

Vercise™ Neural Navigator 5 Software Programming Manual

Instructions for Use

Instructions for Use	en
Mode d'emploi	fr
Gebrauchsanleitung	de
Instructies voor gebruik	nl
Instrucciones de uso	es
Istruzioni per l'uso	it
Instruções de Utilização	pt-br
Οδηγίες χρήσης	el
Bruksanvisning	no
Brugsanvisning	da
Käyttöohjeet	fi
Bruksanvisning	sv
Pokyny k použití	cs
Návod na použitie	sk
Használati útmutató	hu
Instrukcja obsługi	pl
Инструкции за употреба	bg
Upute za upotrebu	hr
Instrucţiuni de utilizare	ro
Navodila za uporabo	sl
Kasutusjuhised	et
Lietošanas norādījumi	lv
Naudojimo instrukcijos	lt

How to Use This Manual

This manual describes the usage of the Boston Scientific Vercise™ Neural Navigator Software. Throughout this manual, the name “Boston Scientific DBS System” refers to the following: Vercise Genus™, Vercise Gevia™, and Vercise™ PC Deep Brain Stimulation (DBS) Systems.

The products covered in this manual are components of a DBS System. Read all instructions carefully before using the DBS System. For indications for use, contraindications, warnings, precautions, adverse events, storage and handling, sterilization, device disposal, and post-procedure information, refer to the *DBS Information for Prescribers IFU*. For other device-specific information not included in this manual, refer to the appropriate Instructions for Use (IFU) for your Boston Scientific DBS System as listed in your *DBS Reference Guide*. Advise the patient that additional information may be available to them on the Boston Scientific website www.bostonscientific.com/patientlabeling.

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

Vercise™, Vercise Gevia™, Vercise Genus™, Cartesia™, Beamsearch™, Guide™, Illumina 3D™, and STIMVIEW™ are trademarks of Boston Scientific Corporation or its affiliates.

All other trademarks are the property of their respective owners.

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

Warranty

For device warranty information, visit www.bostonscientific.com/warranty.

Summary of Safety and Clinical Performance

For customers in the European Union: visit <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> to view a summary of this device's safety and clinical performance information on the EUDAMED website.

Technical Support

There are no user serviceable parts. If you have a specific question or issue, contact your sales representative. To contact Boston Scientific for any other reason, use the contact information provided for your locality via www.bostonscientific.com.

Product Model Numbers

Model Number	Description	Compatible System
*DB-7164 and NM-7164	Clinician Programmer	- Vercise Genus™ Deep Brain Stimulation System - Vercise Gevia™ Deep Brain Stimulation System - Vercise™ PC Deep Brain Stimulation System
*DB-7164-R and NM-7164-R	Clinician Programmer (Refurbished)	
NM-7165	Keyboard	
NM-7171	Programmer Power Supply	
NM-6316	Power Adapter	
DB-7105-N5A and DB-7105-N501A	Vercise™ Neural Navigator 5	- Vercise Gevia™ Deep Brain Stimulation System - Vercise™ PC Deep Brain Stimulation System
DB-7190 and NM-7190	Programming Wand	
DB-5270	Vercise™ Remote Control, RC 4	Vercise Genus™ Deep Brain Stimulation System
DB-6386	Pairing Magnet	

*Applicable after installation of Vercise Neural Navigator 5.0 Software (version 9028429-500 and later).

Table of Contents

Introduction.....	1
Safety Information	1
Intended Use	1
Setting Up.....	2
Place the Implanted IPG into CP Mode (Pairing Mode) (Vercise Genus IPGs Only)	3
Place ETS 3 into CP Mode (Pairing Mode).....	4
Magnet Pairing (Vercise Genus IPGs Only).....	4
Connect the Programming Wand to the CP (Vercise Gevia, Vercise PC, and ETS 2 Stimulators Only)	4
Starting a Programming Session.....	5
Connect a Stimulator to Vercise Neural Navigator Software	5
Configuring the Stimulator	7
Link to Brainlab Elements	7
Update Patient Information	7
Configure Leads	8
Check Impedances	8
Viewing the Dashboard.....	9
Program Tile	10
Patient Tile	10
Device Tile	11
Report Tile	11
Programming the Stimulator	12
Conduct a Programming Session	12
Create, Copy, or Delete a Program.....	13
Select an Area	13
Select a Programming Mode	14
Steering Mode	14
Cathodic Steering	14
Anodic Steering	14
Program in Steering Mode.....	15
Program a Linear Lead in Steering Mode:.....	15
Program a Directional Lead in Steering Mode.....	15
Program a Directional Lead using the Beamsearch Methodology.....	16
Custom Mode	17
Program in Custom Mode.....	17
Modify Amplitude.....	18
Amplitude Ramp	18
Modify Pulse Width	19
Modify Rate.....	19
Programming Multiple Areas with Different Rates	19
Modify Program Cycle or Ramp Settings.....	19
Turn Stimulation Off	20
Enable, Disable, or Modify Patient Control	20
Image Guided Programming.....	21
STIMVIEW™ Technology	21
STIMVIEW™ XT Technology.....	22
Load Simulation from GUIDE™ XT Element.....	23
Illumina 3D™ Programming Tool.....	24
To calculate an Illumina 3D setting:	24
To apply a proposed Illumina 3D setting:.....	26
Record and Map Clinical Effects.....	27
Document the Therapeutic Window.....	27

Document Clinical Effect Details.....	28
Visualize the Therapeutic Window.....	29
Map Clinical Effects	30
Stimulator Battery	31
Non-Rechargeable Stimulators.....	31
Energy Use Index	31
Vercise Genus P8, P16, and P32 Non-Rechargeable Stimulators	31
Vercise PC Non-Rechargeable Stimulator.....	31
Elective Replacement Indicator (ERI) Message	32
End of Service (EOS) Message.....	32
Rechargeable Stimulators	32
Estimated Charge Time	32
Charging History.....	32
Voltage.....	32
End a Programming Session	33
Reporting.....	34
Access Report During a Programming Session.....	34
Customize or De-Identify Reports.....	34
Access, Print, or Export Patient Records.....	34
Tools	35
Updates	35
Delete Clinical Effects Data	35
Delete Patient Records	35
Additional Information	36
Stimulator Programmable Characteristics	36
Charge Density	37
Programming Software Information	38
Software Information	38
Label Information.....	38
Programming Wand Information.....	38
Software Licenses	39
Prism.....	39
HIDSharp.....	39
Newtonsoft JSON.NET	41
SharpDX	41
Security.Cryptography	41
Polly.....	42
Combined .NET Foundation Open Source License.....	42
XAML Behaviors.....	43
NLOpt	43
SignalRSwaggerGen	44
Swashbuckle.AspNetCore	44
Clinician Programmer Management	45
Adjust CP Date and Time.....	45
Reset ClinicUser Password	45
Update Password	45
Lost/Forgotten Password.....	46
Software Installation, Uninstallation, and Removal.....	46

Introduction

The Boston Scientific Vercise Neural Navigator Software is used to program the Vercise PC, Vercise Gevia, and Vercise Genus DBS Systems. A programming session may include the following activities:

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

This manual provides 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 Software.

Safety Information

Intended Use

The intended use of the Neural Navigator programming software on a Clinician Programmer platform is to set and adjust stimulation parameters for the compatible Boston Scientific Stimulator.

The Pairing Magnet is intended to initiate pairing of a compatible Boston Scientific Implantable Pulse Generator with a Clinician Programmer or Remote Control.

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 radio frequency (RF) link to communicate with the Stimulator.

Caution: Use only Vercise PC, Vercise Gevia, or Vercise Genus DBS System components with Vercise Neural Navigator Software. 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.

Note: For guidance on resetting your ClinicUser password, see the "Reset ClinicUser Password" section of this manual.

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.

Table 1: Stimulator Programming Setup Reference Table

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

Place the Implanted IPG into CP Mode (Pairing Mode) (Vercise Genus IPGs Only)

1. 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).
 - a. From the **Lock** screen, press and hold the **P** button until the screen displays "Stimulator Ready for CP Connection" (Figure 1 and Figure 2).

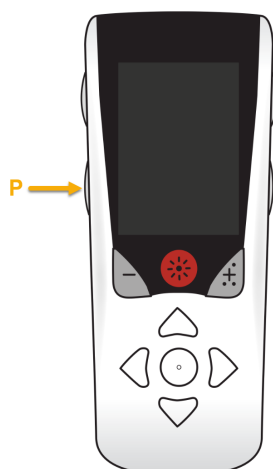


Figure 1. Programs Button on Remote Control

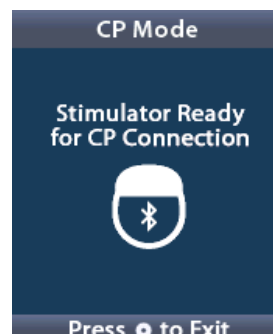


Figure 2. Stimulator Ready for CP Connection

- b. 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 IFU as listed in your DBS Reference Guide for instructions on Linking a Remote Control to the Patient's Stimulator.

Note: If a linked Remote Control is not available, see the "Magnet Pairing (Vercise Genus IPGs Only)" section of this manual.

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

Place 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.



Figure 4. ETS Battery Indicator Light

Magnet Pairing (Vercise Genus IPGs Only)

If a Remote Control is not available to place the implanted Stimulator into CP Mode (Pairing Mode), you may utilize a magnet. Place the Pairing Magnet directly over the Stimulator for at least 4 seconds, but no more than 10 seconds, and then remove it.

Note: Once the Pairing Magnet is removed, the Stimulator may automatically initiate 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.

Warning: The Pairing Magnet has a strong magnetic field that may cause interference with devices that are sensitive to magnetic fields. For appropriate guidance, consult the instructions for use for these devices.

Note: If you lose the Pairing Magnet or if the plastic coating surrounding the magnet cracks, contact Boston Scientific for a replacement.

For instructions on using the Remote Control to place the implanted IPG into CP Mode (Pairing Mode), see the “Place the Implanted IPG into CP Mode (Pairing Mode) (Vercise Genus IPGs Only)” section of this manual.

Connect 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

Connect a Stimulator to Vercise Neural Navigator Software

1. Select the Vercise Launcher icon  on the desktop.

2. Select  to start Vercise Neural Navigator Software (Figure 6).

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

Note: Multiple software should not be run simultaneously on the same CP (except when launching a software application from within another application).

Note: Vercise Neural Navigator Software may 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

3. Upon starting Vercise Neural Navigator Software, the interface will show the **Connect Screen** and the software will automatically search for a Stimulator (Figure 7).

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

b. **Vercise PC and Vercise Gevia:** Press the **Scan Wand** button (Figure 7). 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 Programming Wand closer to the Stimulator that you are trying to connect to and select the **Scan Wand** button.

Note: If the IPG is in MRI Mode, you will be prompted to exit MRI Mode before connecting the IPG to the Neural Navigator Software (Figure 8). Exit MRI Mode to allow the IPG to connect to the Neural Navigator Software.

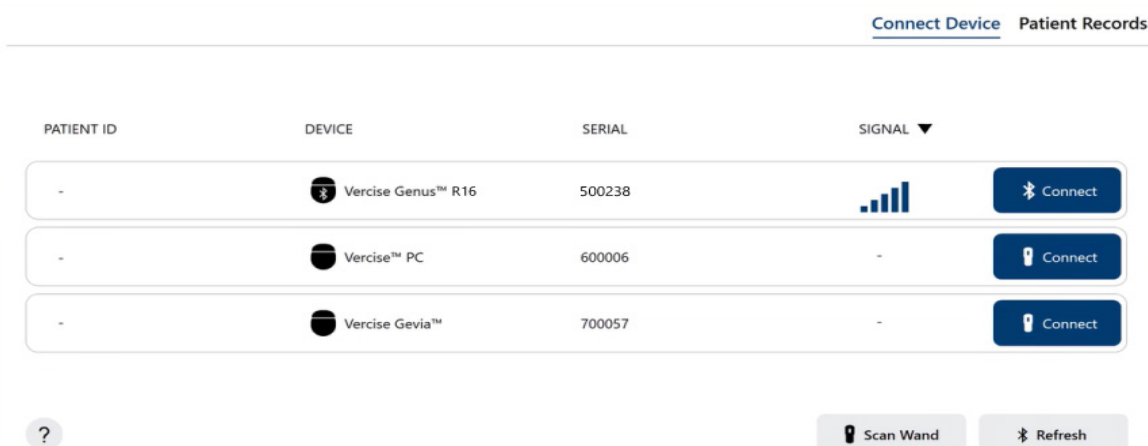


Figure 7. Connect Screen

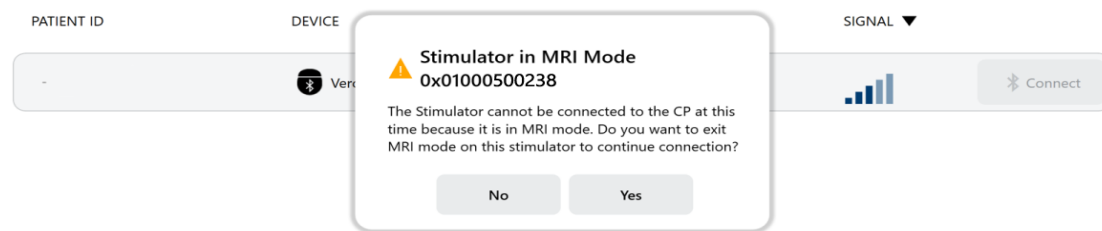


Figure 8. Exit MRI Mode Prompt

4. Press the **Connect** button associated with the Stimulator (Figure 7).

Note: Select the  button at the bottom left of the Connect Screen for Connection Help (Figure 7).

- a. If the Stimulator has not yet been configured, the **Configure Screen** will appear (Figure 9).
- b. If the Stimulator has been previously configured, the **Dashboard** will appear (Figure 11).

Configuring the Stimulator

If a Stimulator is not configured with Leads, the **Configure Screen** will appear automatically upon connection (Figure 9).

Figure 9. Configure Screen

Link to Brainlab Elements

When Brainlab Elements is installed on the CP and Neural Navigator Software is launched from within Elements, you will be prompted during connection to choose whether to link the Stimulator to Elements (Figure 10). This will enable you to import data from Elements to support programming the Stimulator.

⚠ Link with Elements

Would you like to link this Stimulator with Elements data?

No

Yes

Figure 10. Link to Brainlab Elements Prompt

Update Patient Information

The Patient ID automatically defaults to the Stimulator serial number (Figure 9). The Patient ID may be edited by typing into the Patient ID field. The Implant Date displays the date on which a CP first connects to a new Stimulator (Figure 9). The Implant Date may be adjusted by selecting the Implant Date field and choosing a new date.

Configure Leads

During an initial programming session, Lead Configuration must be completed prior to navigating to the **Dashboard** or **Program Screen**. The following Lead types can be programmed by the Neural Navigator Software (Table 2):

Table 2: Programmable Lead Types

Manufacturer	Lead Model Number	VNN Lead Description	Hardware Adapter Required	Linear or Directional	Contact Spacing (Axial)	Number of Contacts	Stimulation Field Model Availability
Boston Scientific (BSC)	DB-2201	DB-2201 Standard	N/A	Linear	0.5 mm	8	Available
Boston Scientific (BSC)	DB-2202	DB-2202 Directional	N/A	Directional	0.5 mm	8	Available
Medtronic (MDT)	3387	MDT 3387 ²	M8	Linear	1.5 mm	4	Unavailable
Medtronic (MDT)	3389	MDT 3389	M8	Linear	0.5 mm	4	Unavailable

For each Lead, select the Lead Type, Stimulator Port to which the Lead is connected, and brain Hemisphere (Figure 9). Enter the Target for each Lead. For Directional Leads, select the Directional Marker Orientation.

Note: When Lead information has been imported from Elements, changes made on the Configure Screen or Device Screen rather than in Elements may cause the Stimulator to be unlinked from Elements.

Before proceeding with programming, verify the Port assignment within the **Configure Screen** accurately reflects the physical connection of the Lead to Stimulator Port(s) (Figure 9). Once a Stimulator has been initially configured, the **Dashboard** will appear automatically upon connection. You may update a Stimulator's Lead configuration at any time from the **Device Screen**.

Warning: Incorrect Lead configuration may result in unintended stimulation and/or tissue damage.

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 after initial configuration of the Stimulator, Link or Unlink from the Device Screen.

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.

Check Impedances

The **Configure Screen** displays the date, time, and results of the last impedance check (Figure 9). Impedances may be measured using the  button on the **Configure**, **Dashboard**, **Device**, or **Program Screens**. The impedances of each Contact may be used to verify electrical integrity of the system. 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 between a Contact and the Stimulator Case may be the result of open or unconnected wires and are displayed in yellow on the **Impedance Measurement** window. Impedances less than 200 Ω between pairs of Contacts may be the result of short circuits and are displayed in orange. Contacts that have impedances outside the expected range are marked with a  symbol on the **Dashboard** and the **Program Screen**. The most recent set of impedance measurements are included in a report that may be accessed from the **Dashboard** or the **Program Screen**. Reports may be printed or exported from the **Report Screen**. The **Report Screen** may be accessed by using the VNN menu  in the top right corner of the screen.

Caution: Programming of Contacts that have impedances outside the expected range may result in early battery depletion and/or unintended stimulation.

² When vertically steering stimulation along 1.5 mm spaced Leads, the stimulation field may not be continuous for Contact configurations between Levels.

Viewing the Dashboard

Once the Leads have been configured, select **Continue** to navigate to the **Dashboard**. If a Stimulator is already configured with Leads at the time of connection, the **Dashboard** will appear upon connection. The **Dashboard** provides an overview of relevant patient information including programmed settings, device and charging information, and historical Program usage data. The **Dashboard** displays this information across four **Tiles**: **Program**, **Patient**, **Device**, and **Report** (Figure 11). To make changes to any of the data on the **Dashboard**, select the > button in the top right corner of the corresponding Tile. The Dashboard displays the date, time, and results of the last impedance check. Impedances may be measured using the  button on the **Configure**, **Dashboard**, **Device**, or **Program Screens**.

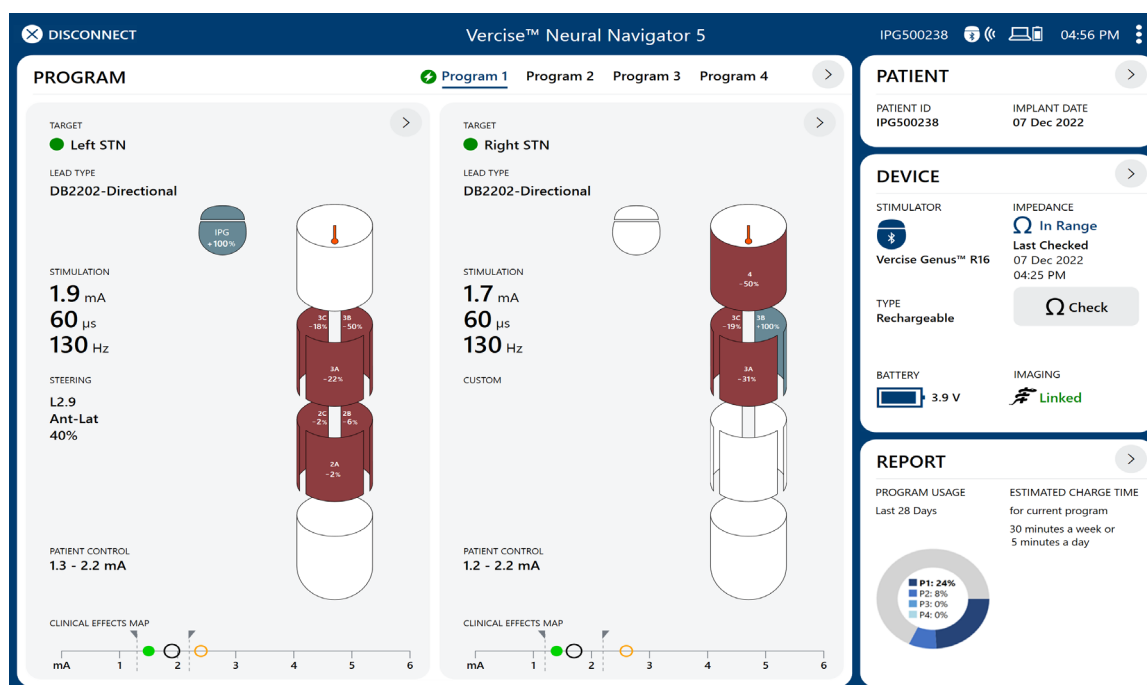


Figure 11. Dashboard

Program Tile

The **Program Tile** displays an overview of the available Programs on the Stimulator (Figure 11). If a Program is active on the Stimulator, that Program will be displayed on the **Dashboard** by default. You may view any other Programs available on the Stimulator from the **Dashboard** by selecting the Program number (e.g. Program 2) at the top right of the **Program Tile** (Figure 11). Start programming a new Stimulator or create an additional Program by navigating to the desired Program number and selecting the  button in the top right corner of the **Program Tile** (Figure 11) or by selecting **Start Programming** (Figure 12). Make adjustments to an existing Program by selecting the Area you want to change (Figure 11). Changes may be made on the **Program Screen** (Figure 16).

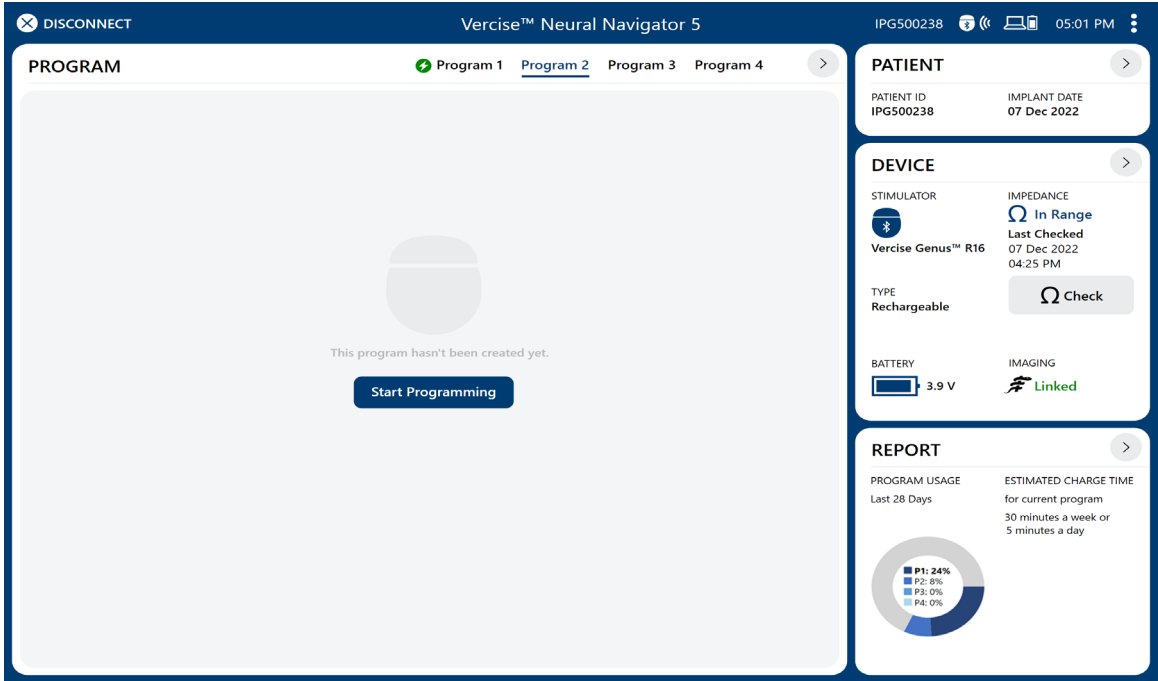


Figure 12. Start Programming

Patient Tile

The **Patient Tile** displays the Patient ID and Implant Date (Figure 13). To make changes to the Patient ID or Implant Date, select the  button in the top right corner of the **Patient Tile**. Changes may be made on the **Patient Screen**.



Figure 13. Patient Tile

Device Tile

The **Device Tile** displays Stimulator information including the type of Stimulator, the battery voltage of the Stimulator, and the results of the most recent impedance check (Figure 14). When Neural Navigator is launched from within Elements, the **Device Tile** also displays the status of link to Elements data. To check impedances or view monopolar and bipolar impedance values, select the Ω Check button. To make changes to the Lead Configuration for the Stimulator or Link/Unlink Elements Data, select the > button in the top right corner of the **Device Tile**.

Note: Changes to the Lead Configuration after Programs have been created may result in deletion of existing Program data.

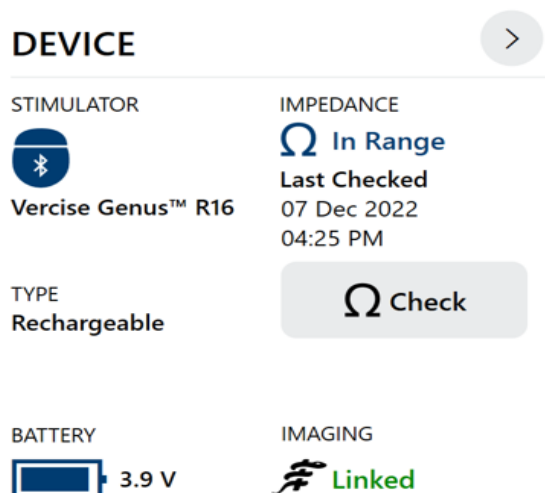


Figure 14. Device Tile

Report Tile

The **Report Tile** displays the Stimulator's Program Usage over the past 28 days (Figure 15). Any time spent with all stimulation off is represented in grey on the chart. For rechargeable Stimulators, the **Device Tile** also displays estimated daily and weekly charge times for the currently active Program. For non-rechargeable Stimulators, the Energy Use Index for the currently active Program is displayed. See the "Energy Use Index" section of this manual for more information.

To view, print, or export the complete Report, select the > button in the top right corner of the **Report Tile** to navigate to the **Report Screen**. The individual database record for the Stimulator may also be exported, deleted, or anonymized from the **Report Screen**.

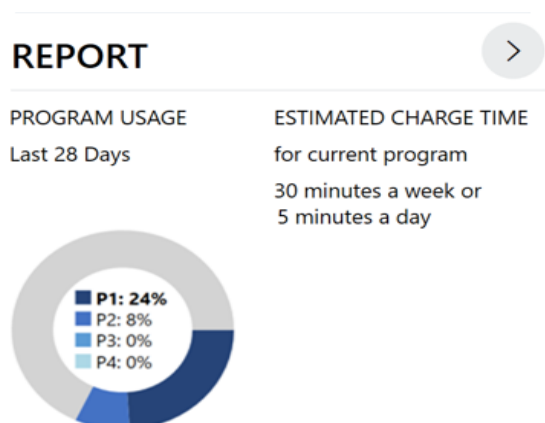


Figure 15. Report Tile

Programming the Stimulator

From the **Dashboard**, start programming a new Stimulator or create an additional Program by navigating to the Program number and selecting the > button in the top right corner of the **Program Tile** (Figure 11) or by selecting **Start Programming** (Figure 12). From the **Dashboard**, make adjustments to an existing Program by selecting the Area you want to change (Figure 11). Changes may be made on the **Program Screen** (Figure 16). Impedances may be measured using the Ω Check button on the **Configure, Dashboard, Device, or Program Screens**.

Conduct a Programming Session

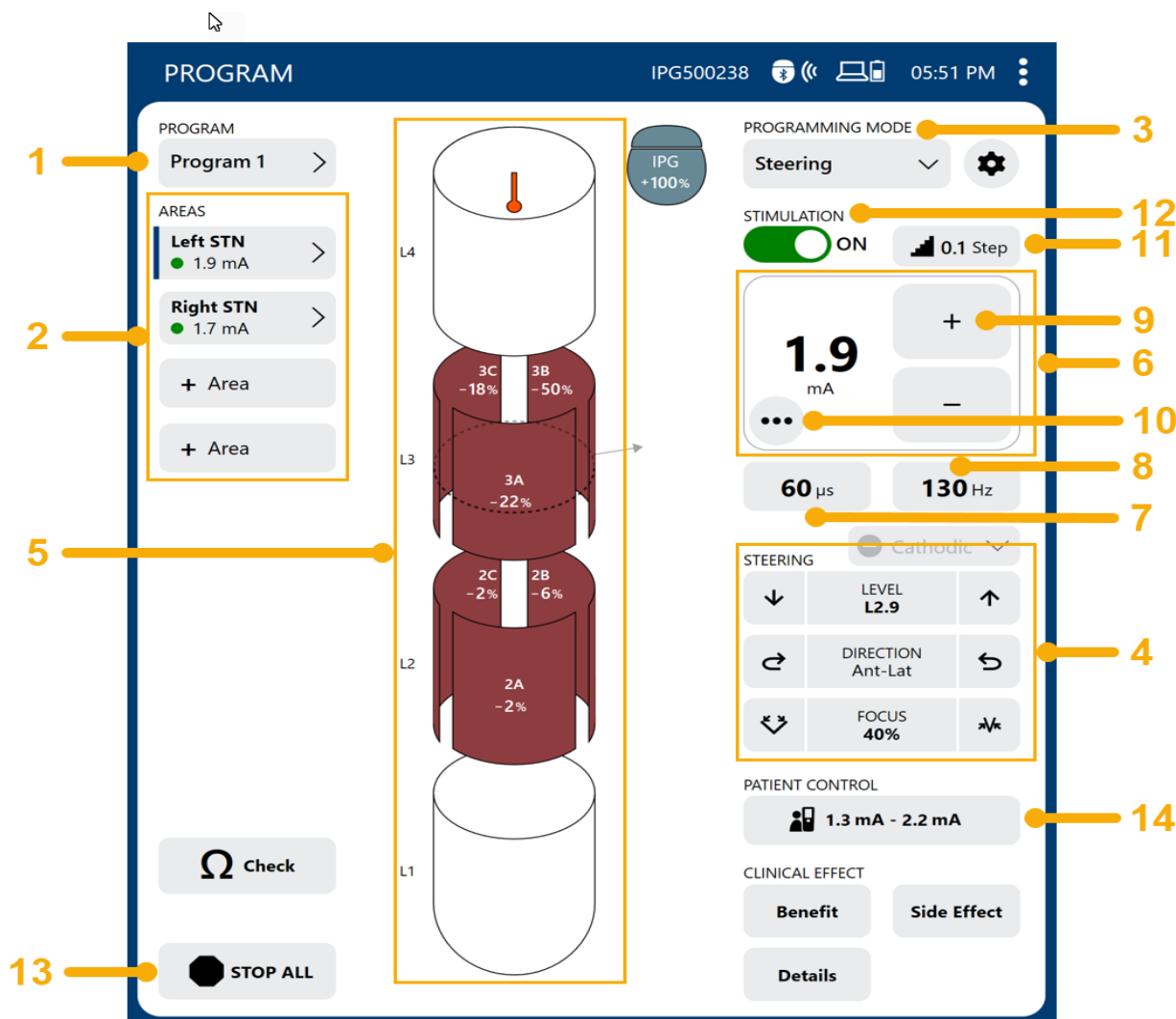


Figure 16. Program Parameters

Program parameters may be adjusted as follows:

1. **Choose Program:** Select the **Program Menu** (1, Figure 16) and choose the Program you want to modify from the drop-down.
2. **Select Area:** Select the **Area** (2, Figure 16) within the Program that you want to set up or adjust.
 - See the “Select an Area” section of this manual for more information.
3. **Select Programming Mode:** Select **Custom** or **Steering** from the **Programming Mode Drop-down** (3, Figure 16).
 - Steering is the default mode and allows you to steer monopolar current along the Lead, thus eliminating the need to turn individual Contacts ON and OFF.
 - Custom mode enables programming bipolar configurations and/or configurations using non-contiguous Contacts.
 - See the “Select a Programming Mode” section of this manual for more information.

4. **Select Contacts to Program:** Select the Contact(s) you want to program using the **Steering Controls** (4, Figure 16) or by selecting the Contact(s) directly on the **Lead Diagram** (5, Figure 16).
 - See the “Program in Steering Mode” and “Program in Custom Mode” sections of this manual for more information.
5. Modify **Amplitude** (6, Figure 16), **Pulse Width** (7, Figure 16), and/or **Rate** (8, Figure 16):
 - **Amplitude** can be adjusted in 0.1 mA or 0.5 mA increments using the +/- buttons (9, Figure 16) or set to a Target Amplitude using the **Set** button (10, Figure 16).
 - To toggle to the 0.5 mA step size option, select the **Step Size** button (11, Figure 16).
 - To turn off stimulation for the active Area, select the **Stimulation On/Off Toggle** (12, Figure 16). To turn off stimulation for all active Areas, select **STOP ALL** (13, Figure 16).
 - To give patients Amplitude Control, select the **Patient Control** button (14, Figure 16) and select the toggle to enable Patient Control on all patient Programs.
 - See the “Modify Amplitude”, “Turn Stimulation Off”, and “Enable, Disable, or Modify Patient Control” sections of this manual for more information.
 - **Pulse Width** may be adjusted by selecting the **Pulse Width** button (7, Figure 16) and choosing a new Pulse Width from the table of available options.
 - See the “Modify Pulse Width” section of this manual for more information.
 - **Rate** may be adjusted by selecting the **Rate** (8, Figure 16) and choosing a new rate from the table of available options.
 - See the “Modify Rate” section of this manual for more information.

Caution: High energy stimulations settings may result in early battery depletion.

Create, Copy, or Delete a Program

To create a new Program, select the **Program Menu** and choose one of the four Programs from the drop-down (Figure 17). The system allows you to configure up to four Programs on a Stimulator.

To copy the active Program settings to another Program, select **Copy To** within the **Program Menu**, then choose the destination Program for the copied settings (Figure 17). Program slots with existing settings are represented in bold.

To delete a Program, select **Delete** within the **Program Menu**, then choose the Program you want to delete (Figure 17).

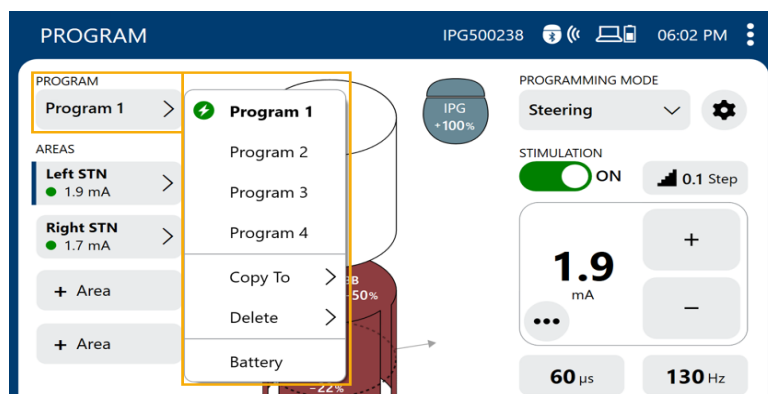


Figure 17. Program Menu

Select an Area

When a new Program is created, an Area is automatically assigned to each brain hemisphere and named based on the defined Target and side of the brain. You may add an additional Area by selecting an empty Area (+) and choosing a configuration (e.g. Left STN). For a given Program, you may configure up to four Areas. You may delete or reassign an Area by selecting the > button on that Area and then selecting **Clear Area**. If desired, you may then select a different Hemisphere configuration.

Select a Programming Mode

Steering Mode

Steering Mode allows you to steer monopolar current along the Lead, thus eliminating the need to turn individual Contacts ON and OFF. Steering Mode incrementally shifts a percentage of the total current to the adjacent Contact(s) using current steering technology to create smooth transitions between Contacts. Steering Mode is limited to a monopolar configuration of either a single Contact or adjacent Contacts with uniform polarity.

While steering, a Virtual Contact will illustrate the axial and rotational location of stimulation on the Lead Diagram. The Virtual Contact is represented by a dotted ring illustrating the axial location of stimulation along the Lead and, for Directional Leads, an arrow illustrating the rotational orientation of stimulation around the Lead (5, Figure 16). The dotted ring and arrow indicator together form the Virtual Contact for a Directional Lead.

Note: When vertically steering stimulation along 1.5 mm spaced Medtronic Leads, the stimulation field may not be continuous for Contact configurations between Levels.

Cathodic Steering

Steering Mode will default to Cathodic Steering Mode, where the Contact(s) act as the cathode(s) and the Stimulator Case acts as the anode.

Anodic Steering

In Anodic Steering Mode, the Contact(s) act as the anode(s) and the Stimulator Case acts as the cathode. To enable Anodic Steering Mode, select the  button, then select "Anodic Steering" within the menu to toggle to the ON state (Figure 18). Once Anodic Steering has been enabled, it will be enabled for the duration of the programming session with that Stimulator unless disabled from the Settings menu. Anodic Steering is disabled by default at the start of each programming session unless the Stimulator has an existing program with settings in an Anodic Steering state.

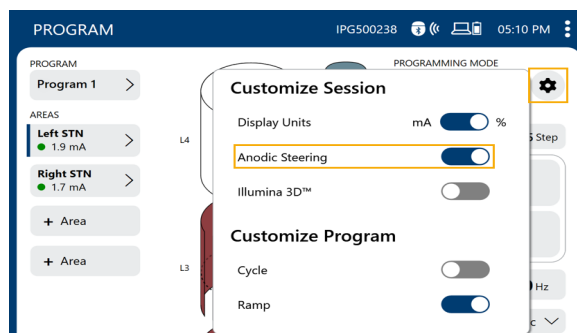


Figure 18. Anodic Steering Toggle

Select the Area you want to program in Anodic Steering Mode, then select the **+ Anodic** button from the **Steering Drop-down** (Figure 19).

Note: When the polarity of the steering state is switched, the current distribution across Contacts will remain intact, polarities of all active Contacts will be switched, and Amplitude for the selected Area will be set to 0 mA.

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).

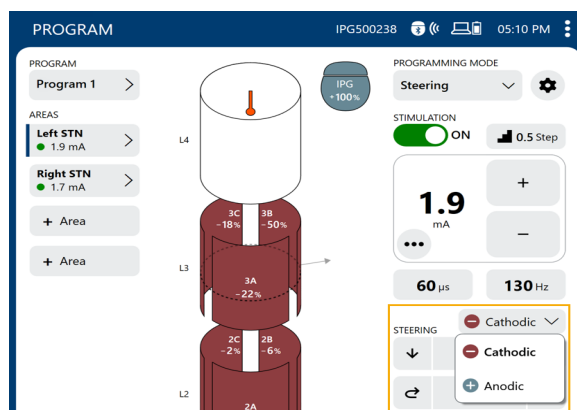


Figure 19. Anodic Steering Option

Program in Steering Mode

Select the Contact(s) you want to program using the Steering Controls (4, Figure 16) or by selecting the Contact(s) directly on the Lead Diagram (5, Figure 16). The Lead Diagram displays the percentage of anodic (+) or cathodic (-) current assigned to the Lead Contacts and Stimulator Case for a given Area. To select the Units in which Amplitude is displayed on the Contacts and Stimulator Case, select the  button and select “Display Units” within the menu to toggle the available Units. Steering Controls may be used to adjust stimulation location in increments or you may select an option from the drop-down in the center of each set of controls.

Program a Linear Lead in Steering Mode:

1. Select **Steering Mode** (3, Figure 16).
2. Select a Contact to assign it as 100%.
3. Use the  and  buttons to incrementally steer the stimulation in 10% increments along the length of the Lead. Alternatively, you may use the **Level Drop-down** to adjust in preset half-Level increments (Figure 20), or you may select the Contact directly on the Lead Diagram (5, Figure 16).

Note: The Amplitude for the selected Area will be set to 0 mA when another non-adjacent Level is selected, but not when steering in 10% increments.

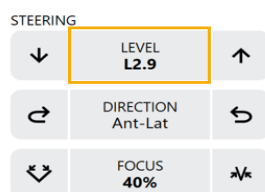


Figure 20. Level Drop-down

Program a Directional Lead in Steering Mode

1. Select **Steering Mode** (3, Figure 16).
2. Select a Contact to assign it as 100%. 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 select a single directional segment, select anywhere within that Level, then select the corresponding Contact segment (Figure 21).

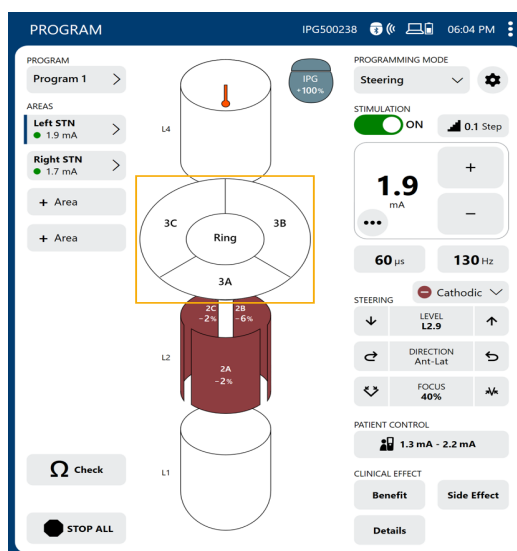


Figure 21. Directional Contact Selector

3. Use the  and  buttons to incrementally steer the stimulation in 10% increments along the length of the Lead. You may also use the **Level Drop-down** to adjust in preset half-Level increments (Figure 20). Alternatively, you may select the center button in the Directional Contact Selector to select a new Level (Figure 21).

Note: The Amplitude for the selected Area will be set to 0 mA when another non-adjacent Level is selected, but not when steering in 10% increments.

4. Use the  and  buttons to rotate and steer the stimulation circumferentially around the Lead. Each rotation occurs in 15° increments without turning stimulation off. Alternatively, you may select a single directional Contact using the Directional Contact Selector (Figure 21), or you may select one of nine preset directions for the stimulation field using the **Direction Drop-down** (Figure 22). The directional presets will steer the fully focused stimulation field in one of eight anatomical 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: The Amplitude for the selected Area will be set to 0 mA when a non-adjacent direction is selected using the Directional Contact Selector or using the Direction Drop-down, but not when rotating stimulation in 15° increments.

Note: The direction displayed in the Direction Drop-down is the anatomical direction of stimulation based on the Hemisphere and Orientation of the Directional Marker on the Lead selected.

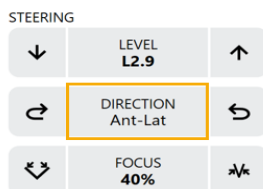


Figure 22. Direction Drop-down

5. Use the  and  buttons to circumferentially spread or shrink the focus of the stimulation field in 10% increments without turning stimulation off. Alternatively, you may select a percentage from the **Focus Drop-down** (Figure 23).

Note: The Amplitude for the selected Area will be set to 0 mA when a non-incremental focus percentage is selected, but not when focusing or spreading stimulation in 10% increments.

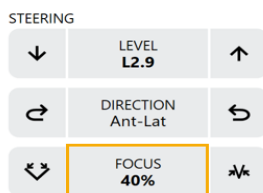


Figure 23. Focus Drop-down

6. 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 (Figure 21).

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

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

Program a Directional Lead using the Beamsearch Methodology

The Beamsearch Methodology keeps stimulation on while performing the steps. Use the steering controls described in the “Steering Mode” section of this manual to perform the following steps.

Note: Increasing the Pulse Width by more than 10 microseconds (μ s) during a Beamsearch session will reset the Amplitude to 0 mA.

- Find Optimal Level:** Evaluate changes in the type and magnitude of clinical response while steering current along the length of the Lead. Use the  and  buttons.
- Find Optimal Direction:** Evaluate changes in the type and magnitude of clinical response while steering current around the Lead, at the previously defined optimal Level. Use the  and  buttons once a directional Contact or directional preset has been selected. Alternatively, use the  and  buttons to transition into a directional setting while keeping stimulation on.
- Find Optimal Amplitude Setting:** Assess therapeutic window at this best level and direction determined in Steps 1 and 2, and select an Amplitude that provides the best therapeutic benefit while minimizing side effects.

Custom Mode

You may manually assign a percentage of anodic or cathodic current to individual Contacts and the Stimulator Case in Custom Mode. To provide bipolar or multipolar 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 may clear the Contact and Stimulator Case assignments and reset the Amplitude to 0 mA.

Program in Custom Mode

1. Select **Custom Mode** (3, Figure 16).
2. Select the IPG 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 0 mA.
3. Select the + and - buttons within the Contact Control section to adjust the percentage of anodic or cathodic current assigned to the selected Contact (Figure 24).
 - The percentage of anodic or cathodic current can be adjusted in 1% or 10% increments.
 - To toggle to the other step size option, select the % **Step** button (Figure 24).
4. To equalize the percentage of current on all Contacts of the same polarity, select a Contact with the polarity you want to equalize, then select **Equalize** (Figure 24).

Note: Equalizing electrodes of the same polarity will reset the Amplitude to 0 mA.

5. **Clear All** will clear the Contact configuration from the Case and all active Contacts and reset the Amplitude to 0 mA (Figure 24).

Note: When programming in Custom Mode, Clinical Effects data may be viewed for the active setting when 3D Split View or 3D Overview is selected in the Display Panel.

Note: When using the 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 Clinical Effects Map (CEM).

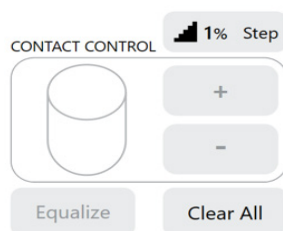


Figure 24. Custom Mode Contact Control

Modify Amplitude

Amplitude can be adjusted in 0.1 mA or 0.5 mA increments using the +/- buttons (9, Figure 16) or set to a Target Amplitude using the **Set** button (10, Figure 16). To toggle to the 0.5 mA step size option, select the **Step Size** button (11, Figure 16).

en

Amplitude Ramp

To ramp the Amplitude to a selected value, select the **Set** button (10, Figure 16), then choose a Target Amplitude value (Figure 25). Once you have chosen a Target Amplitude, select your preferred Ramp Speed and apply the new Amplitude (Figure 25). To pause the ramp and keep stimulation on, select the **Pause** button (Figure 26). To pause the ramp and turn stimulation off, use the **Stimulation On/Off Toggle**. Pausing will keep stimulation on and prevent the stimulation from increasing further. From the paused state, you may resume the ramp by selecting the **Resume** button, or you may cancel the ramp by selecting the **Cancel** button (Figure 27). Canceling will keep stimulation on and cancel any further Amplitude increases associated with that ramp. To cancel the ramp and turn stimulation off, select **STOP ALL** (13, Figure 16).

Caution: Applying the Instant Ramp Ramp Speed will instantaneously set the Area Amplitude to Target Amplitude.

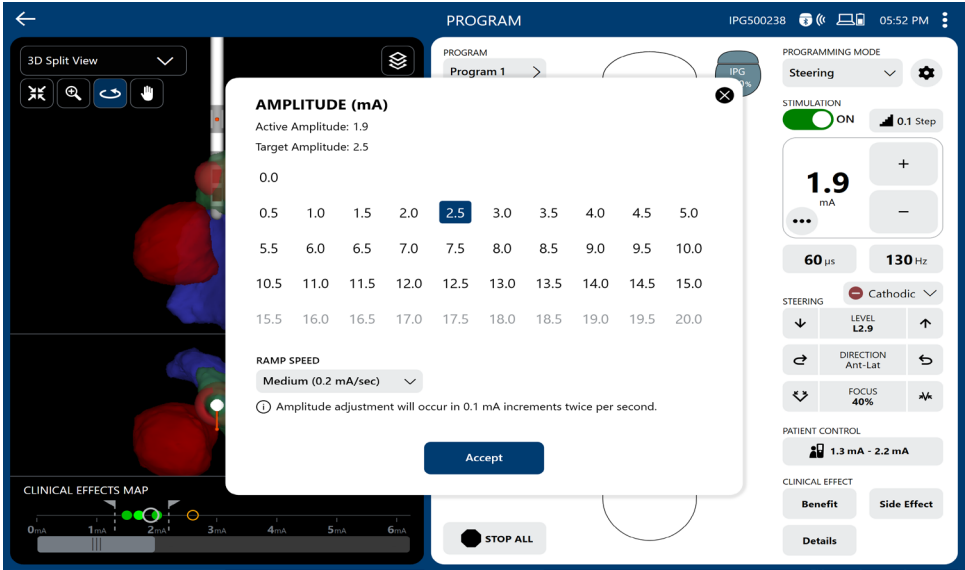


Figure 25. Amplitude Ramp

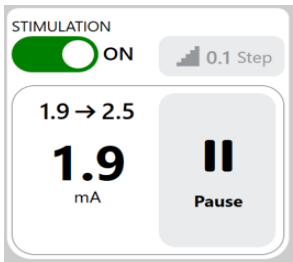


Figure 26. Amplitude Pause

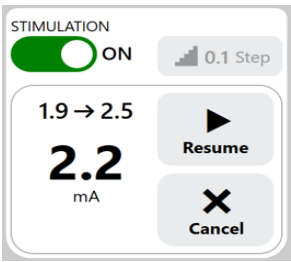


Figure 27. Amplitude Resume or Cancel

Table 3: Amplitude - Measured in milliamperes (mA)				
Definition	Default	Range	Default Step Size	Single Contact Maximum
The Amplitude of the stimulation is the magnitude of current delivered per pulse.	0 mA	0 mA to 20 mA	0.1 mA	12.7 mA

Warning: High stimulation levels can cause permanent tissue damage. If you attempt to exceed a stimulation limit, a message will pop up and notify you that settings that exceed this limit are not allowed.

Modify Pulse Width

Pulse Width may be adjusted by selecting the **Pulse Width** button (7, Figure 16) and choosing a new Pulse Width from the table of available options. Pulse Widths that exceed stimulation limits are greyed out.

Table 4: Pulse Width - Measured in microseconds (µs)		
Definition	Default	Range
The Pulse Width of the stimulation is the length of time that current is applied per pulse.	60 µs	20 µs to 450 µs

Warning: High stimulation levels can cause permanent tissue damage.

Note: Increasing the Pulse Width by more than 10 µs at a time will cause the total Amplitude to be reset to 0 mA.

Modify Rate

Rate may be adjusted by selecting the **Rate** (8, Figure 16) and choosing a new rate from the table of available options. Restricted Rates are greyed out.

Table 5: Rate - Measured in Hertz (Hz) or pulses per second (pps)		
Definition	Default	Range
The pulse rate of the stimulation, often called the Rate or Frequency, dictates how many stimulation pulses are delivered in a second.	130 Hz	2 Hz to 255 Hz

Note: Areas that are assigned to the same Lead Port are restricted from having Rates that sum up to greater than 255 Hz.

Note: Modifying the Rate of an Area will alter the Rates of all configured Areas.

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: If you disable Multiple Rates, the Rate for all Areas will be set to the Rate selected for the active Area.

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

Modify Program Cycle or Ramp Settings

To adjust Cycle or Ramp settings for a given Program, select the  button, then select the ON/OFF status display for the setting you want to change.

- **Cycle:** The Cycle setting controls the duration of stimulation that is cycled ON (Cycle On Time) and OFF (Cycle Off Time).

Table 6: Cycle Setting	
Default	Range
Disable	1 s to 90 min

- **Ramp:** The Ramp setting dictates the time to gradually increase the stimulation from zero to the programmed Amplitude when changing Programs or when stimulation is turned ON from an OFF state using the Clinician Programmer or Remote Control.

Table 7: Ramp Setting	
Default	Range
Enabled	1 s to 10 s

Turn Stimulation Off

To turn off stimulation for the active Area, select the **Stimulation On/Off Toggle** (12, Figure 16). To turn off stimulation for all active Areas, select **STOP ALL** (13, Figure 16). This function is only meant for turning all Stimulation OFF, it does not control the stimulation of an individual Area. To turn Stimulation ON, select each Area that you want to turn ON and select the Stimulation ON/OFF switch.

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

Enable, Disable, or Modify Patient Control

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, select the **Patient Control** button (14, Figure 16) and select the toggle to enable Patient Control on all patient Programs (Figure 28). Once Patient Control is enabled, you may set the allowable Amplitude range by setting a Minimum and Maximum for each area. The step size for the Minimum and Maximum Amplitude is controlled by the Total Amplitude step size.

Note: The Patient Control button displays the current status of the patient for that control area. If Patient Control is enabled, but the Minimum and Maximum are set to the same values, the Patient Control button will display “Range Undefined.” If the Minimum and Maximum are defined, the range will be displayed on the Patient Control button.

Caution: All DBS programming decisions remain in the programming clinician’s judgment. All programmed Patient Amplitude minimum and maximum settings should be screened and selected based on patient physiological response. Untested Patient Amplitude minimum or maximum settings in place of clinical judgment could result in excessive stimulation, inadequate stimulation, or stimulation to an unintended target.

Warning: High stimulation levels can cause permanent tissue damage. If you attempt to exceed a stimulation limit, a message will pop up and notify you that settings that exceed this limit are not allowed.

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

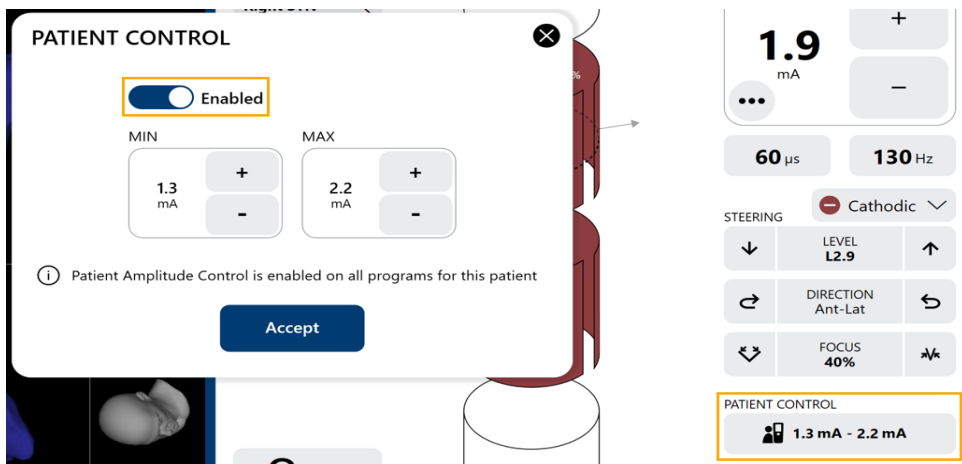


Figure 28. Modify Patient Control

Image Guided Programming

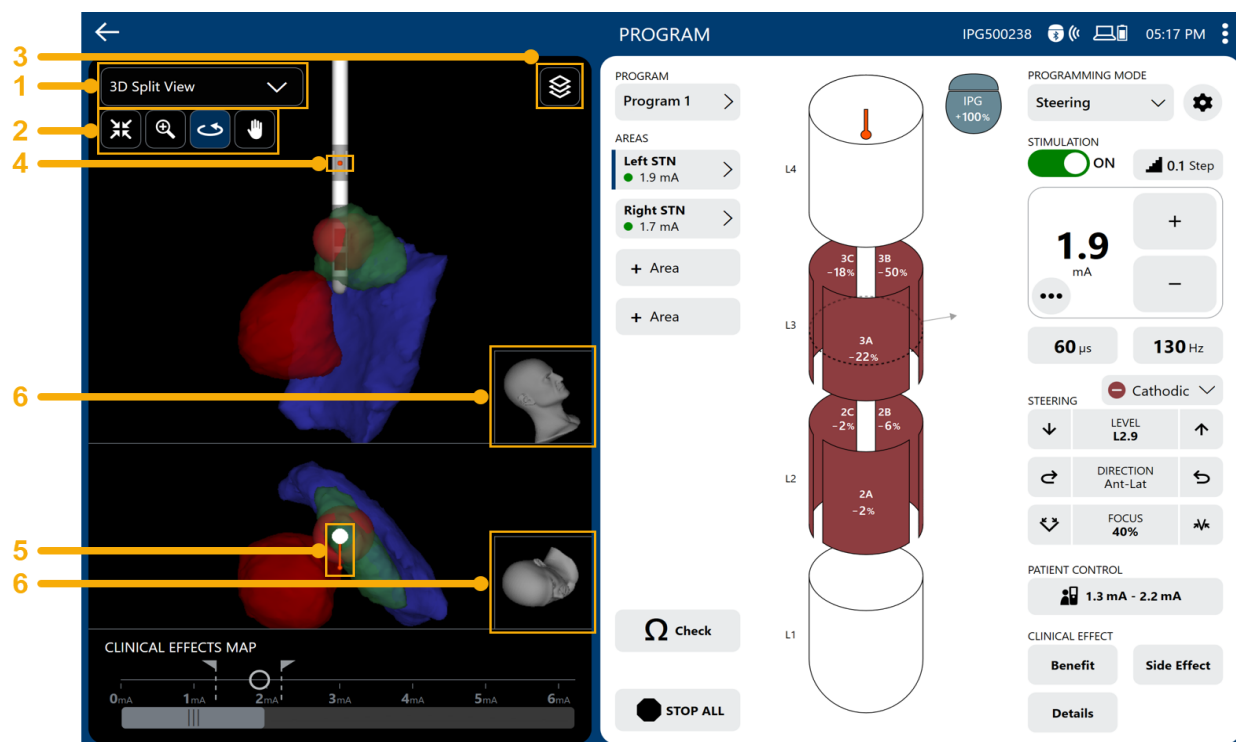


Figure 29. Stimulation Field Model (SFM)

STIMVIEW™ Technology

Utilize the **Display Drop-down** (1, Figure 29) to switch between the 3D Split View and 3D Overview of the stimulation field and the Clinical Effects Map (CEM). The 3D Split View and 3D Overview options enable STIMVIEW for Boston Scientific Leads. STIMVIEW, or the Stimulation Field Model (SFM), is a visual representation of the estimated stimulation field for the currently programmed stimulation parameters. 3D Overview presents a three-dimensional view. 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** (3, Figure 29).

Adjust the view of the SFM using the STIMVIEW View Controls (2, Figure 29). Utilize 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.

The orange directional indicator (4, Figure 29), present in both 3D Split View and 3D Overview, is a visual indicator of the orientation of the radiopaque Directional Marker band on the Directional Lead. The orange line and dot (5, Figure 29) correlate to the center of the radiopaque Directional Marker. Note that this only applies to Directional Leads.

The Reference Head (6, Figure 29), located in the bottom right corner of the Display Panel in 3D Split View and 3D Overview, demonstrates the relationship of the Lead currently being programmed to the position of the patient head.

STIMVIEW™ XT Technology

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.

STIMVIEW XT uses patient-specific anatomy, Lead location and Lead orientation, imported from Elements, along with the Stimulation Field Model (SFM) to inform programming. The SFM provides a modeled, visual representation of the volume of neuronal tissue activated by the currently programmed settings. The use of the SFM does not replace observation of the patient for therapeutic effects or side effects. The SFM is the approximated stimulation field shown in the color red (Figure 29). As programming parameters are adjusted and the stimulation is steered along the Lead, the SFM will adjust accordingly.

Note: *If Brainlab Elements is not available, anatomy and Lead objects cannot be imported. However, a visual representation of the Lead will remain visible for all Leads. The SFM will only remain visible for Leads manufactured by Boston Scientific.*

Caution: *All DBS programming decisions remain in the programming clinician's judgment. All programmed settings should be screened and selected based on patient physiological response. Reliance on anatomy data in place of clinical judgment could result in excessive stimulation, inadequate stimulation, or stimulation to an unintended target.*

Note: *The final stimulation settings should be determined by the clinician when programming the patient.*

You may switch between two different views by selecting either 3D Overview or 3D Split View from the **Display Drop-down** (1, Figure 29).

Load Simulation from GUIDE™ XT Element

If Neural Navigator is linked to Brainlab data with a GUIDE XT Simulation available, you may import simulated Stimulation Field Model (SFM) parameters, referred to as a Simulation. A Simulation may be created in GUIDE XT and imported along with anatomical objects when linking Brainlab data to a Stimulator.

To import a Simulation created in GUIDE XT:

1. Select the Area into which you want to import the Simulation (Figure 30).
2. Select the  button for that Area to open the **Area Options Menu** (Figure 30).
3. Select **Load Simulation** (Figure 30).

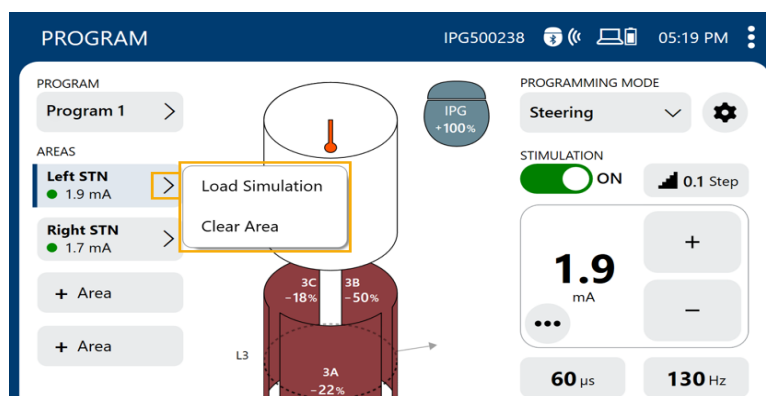


Figure 30. Area Options Menu

4. Load your preferred Simulation.
5. Review the contact configuration and setting parameters on the **Load Simulation Settings Screen** (Figure 31). If you do not want to apply the setting as displayed, select  in the top right corner of the **Load Simulation Settings Screen** to cancel (Figure 31).
6. Select a Ramp Speed from the **Ramp Speed Drop-down** (Figure 31).
7. Select **Accept** to apply the setting to the Stimulator (Figure 31).

Note: Stimulation Amplitude will be set to 0 mA, then the Amplitude of the Simulation will increase to the Target Amplitude at the selected Ramp Speed. For more details on the Amplitude Ramp, see the “Modify Amplitude” section of this manual.

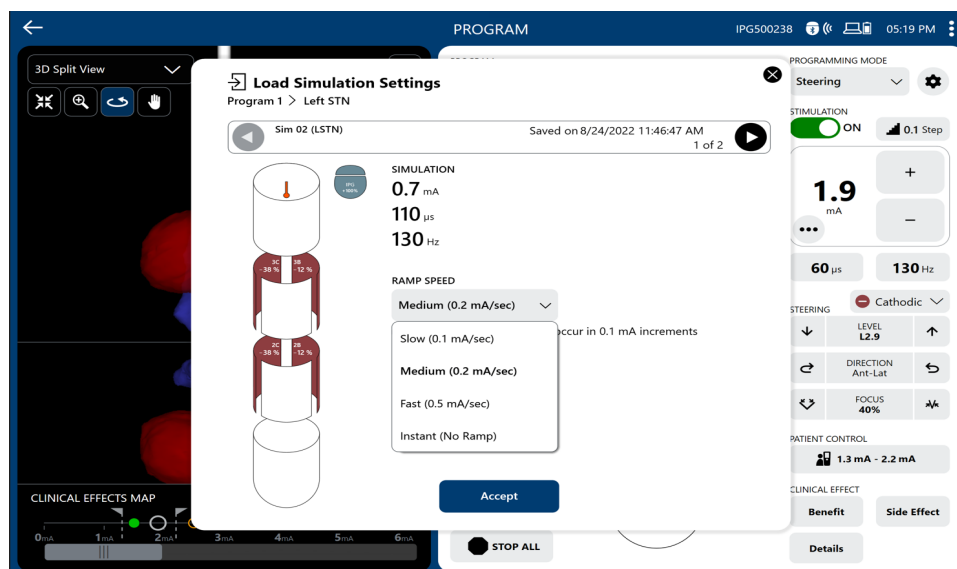


Figure 31. Load Simulation Settings

Note: Importing data from Brainlab Elements will revert Program Cycle and Program Ramp settings to the default values. If Program Cycle and/or Program Ramp settings have been modified prior to the import, they must be readjusted by selecting the Program Cycle and/or Program Ramp options from the  menu. See the “Modify Program Cycle or Ramp Settings” section of this manual for more information.

Illumina 3D™ Programming Tool

Illumina 3D is a programming tool within Neural Navigator that uses an algorithm to propose a starting point for programming based on a patient's Lead placement and anatomy. Neural Navigator must be linked to Brainlab data in order to use Illumina 3D. Illumina 3D may be utilized when programming Linear or Directional Boston Scientific Leads.

Note: The Illumina 3D programming tool is not available for Leads manufactured by Medtronic.

Illumina 3D must be enabled from the **Tools Screen** in order to utilize the feature. See the “Updates” section of this manual for instructions on enabling features. Once the feature has been enabled, select the  button on the **Program Screen**, then select **Illumina 3D** within the menu to toggle Illumina 3D to the ON state (Figure 32). Once Illumina 3D has been enabled, it will remain enabled for the duration of the programming session with that Stimulator unless disabled from the Settings menu. Illumina 3D is disabled by default at the start of each programming session unless the Stimulator you are programming has an existing program with Illumina 3D settings.

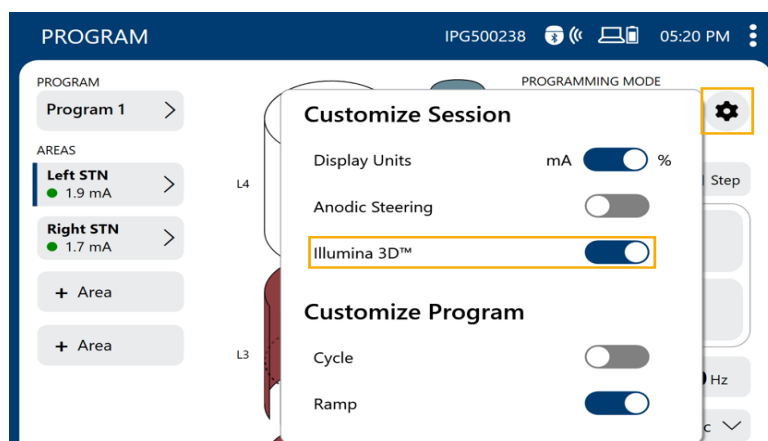


Figure 32. Illumina 3D Toggle

To calculate an Illumina 3D setting:

1. Select the Area you want to program.
2. Select the desired Pulse Width and Rate.
3. Select the **Illumina 3D** option from the **Steering Drop-down** (Figure 33).

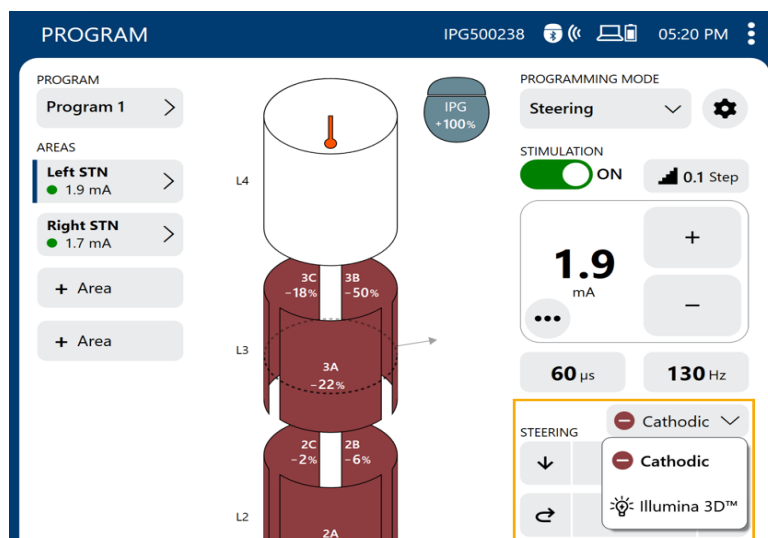


Figure 33. Illumina 3D Steering Option

4. Select an object to target with stimulation and the object(s) you want to avoid stimulating (Figure 34).
5. Use the sliders to select settings for the calculation (Figure 34).
6. Select **Calculate** (Figure 34). You will be provided with an Amplitude estimate for the proposed setting and the corresponding Stimulation Field Model (SFM) for the proposed setting will appear in the **Display Panel** (Figure 34).
7. Review the setting. You may modify the selected objects and/or slider positions as desired. Select **Calculate** again to review the new proposed setting after making modifications (Figure 34). This process may be repeated to refine the setting.
8. Once you finish making changes to selected objects and slider positions, select **Load Settings** to review the contact configuration and parameters of the setting (Figure 34).



Figure 34. Illumina 3D Simulation

To apply a proposed Illumina 3D setting:

1. Review the contact configuration and setting parameters on the **Load Simulation Settings Screen** (Figure 35). If you do not want to apply the setting as displayed, select **✕** to return to Illumina 3D.
2. Select a Ramp Speed from the **Ramp Speed Drop-down** (Figure 35).
3. Select **Accept** to apply the setting to the Stimulator (Figure 35).

Note: Stimulation Amplitude will be set to 0 mA, then the Amplitude of the Simulation will increase to the Target Amplitude at the selected Ramp Speed. For more details on the Amplitude Ramp, see the “Amplitude Ramp” section of this manual.

Caution: All DBS programming decisions remain in the programming clinician’s judgment. All programmed settings should be screened and selected based on patient physiological response. Reliance on anatomy data in place of clinical judgment could result in excessive stimulation, inadequate stimulation, or stimulation to an unintended target.

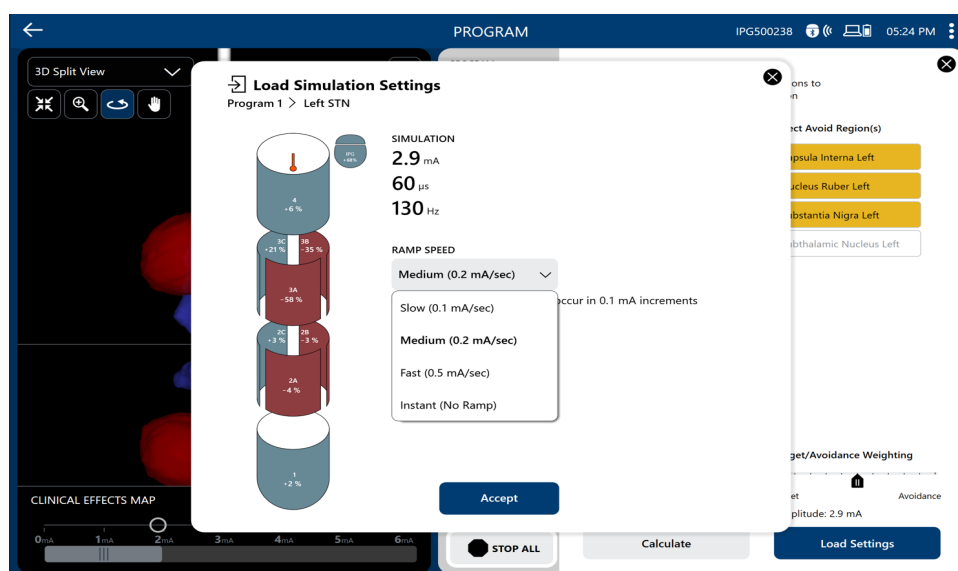


Figure 35. Load Illumina 3D Simulation Settings

4. Once a setting has been applied to the Stimulator, the Amplitude and anatomical position of the setting may be modified using the Amplitude and Steering Controls, respectively. Adjusting the anatomical position of a setting generated by Illumina 3D is called Illumina 3D Steering.
5. To reopen Illumina 3D, select the **Solution** button (Figure 36) below the Vertical and Rotational Steering Controls.

Note: The Focus Steering Controls are not available when modifying an Illumina 3D setting.

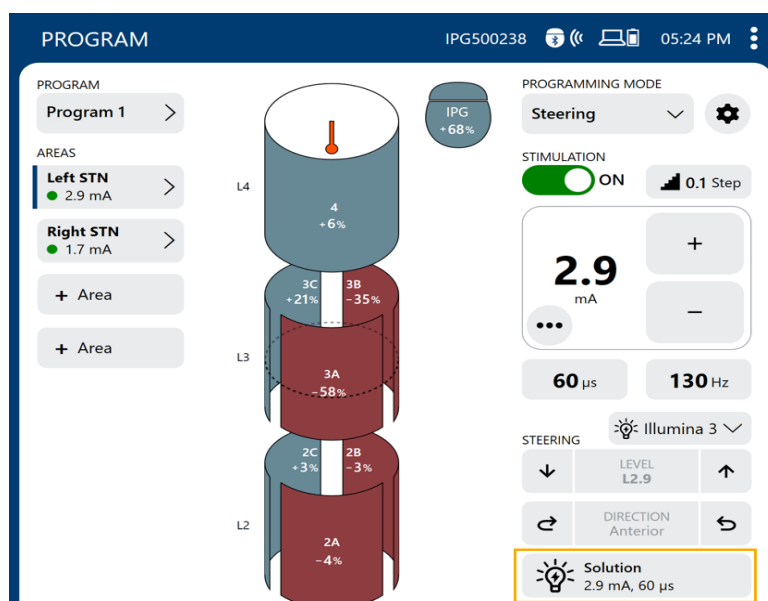


Figure 36. Reopen Illumina 3D

Record and Map Clinical Effects

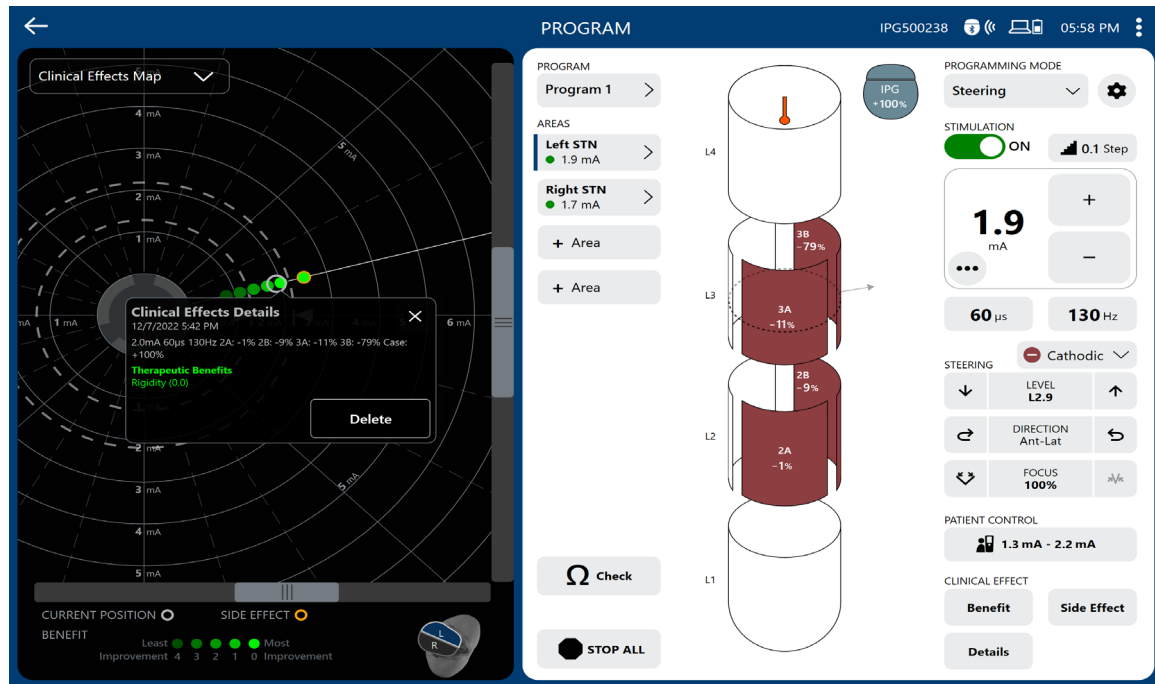


Figure 37. Clinical Effects Map

Document the Therapeutic Window

While programming, you may make note of a stimulation benefit or side effect for the active stimulation setting by selecting **Benefit** or **Side Effect**, respectively, in the bottom right corner of the **Program Screen** (Figure 37). Document the Therapeutic Window for the active settings (Contact configuration, Pulse Width, and Rate) by selecting **Benefit** at the Amplitude at which you begin to see a clinical impact of stimulation and by selecting **Side Effect** at the Amplitude at which the first side effect occurs. To undo the Benefit or Side Effect selection, select the same button a second time.

Document Clinical Effect Details

You may select **Details** in the bottom right corner of the **Program Screen** to denote more detailed clinical effects for a given stimulation setting. Within the **Clinical Effects Details Panel**, select a 0 to 4 rating for each therapeutic benefit and/or a 0 to 4 rating for each side effect you want to document by selecting the numeric value for that clinical effect (Figure 38). If selection of a numeric rating is not desired, select the name of the Therapeutic Benefit and/or Side Effect without selecting a numeric value. Each clinical effect or numeric score that is selected is captured as data associated with the active stimulation setting for that patient.

Within the **Clinical Effects Details Panel**, select **More Benefits** or **More Side Effects** to view the full list of Benefits or Side Effects or to denote body side, body location, or transience (Figure 38). You may also enter and save up to 250 characters of text associated with each Lead in the Text Note field within the Clinical Effects Details Panel (Figure 38). To remove your Benefit and/or Side Effect selection, select the name or numeric score of the Therapeutic Benefit or Side Effect that you want to remove.

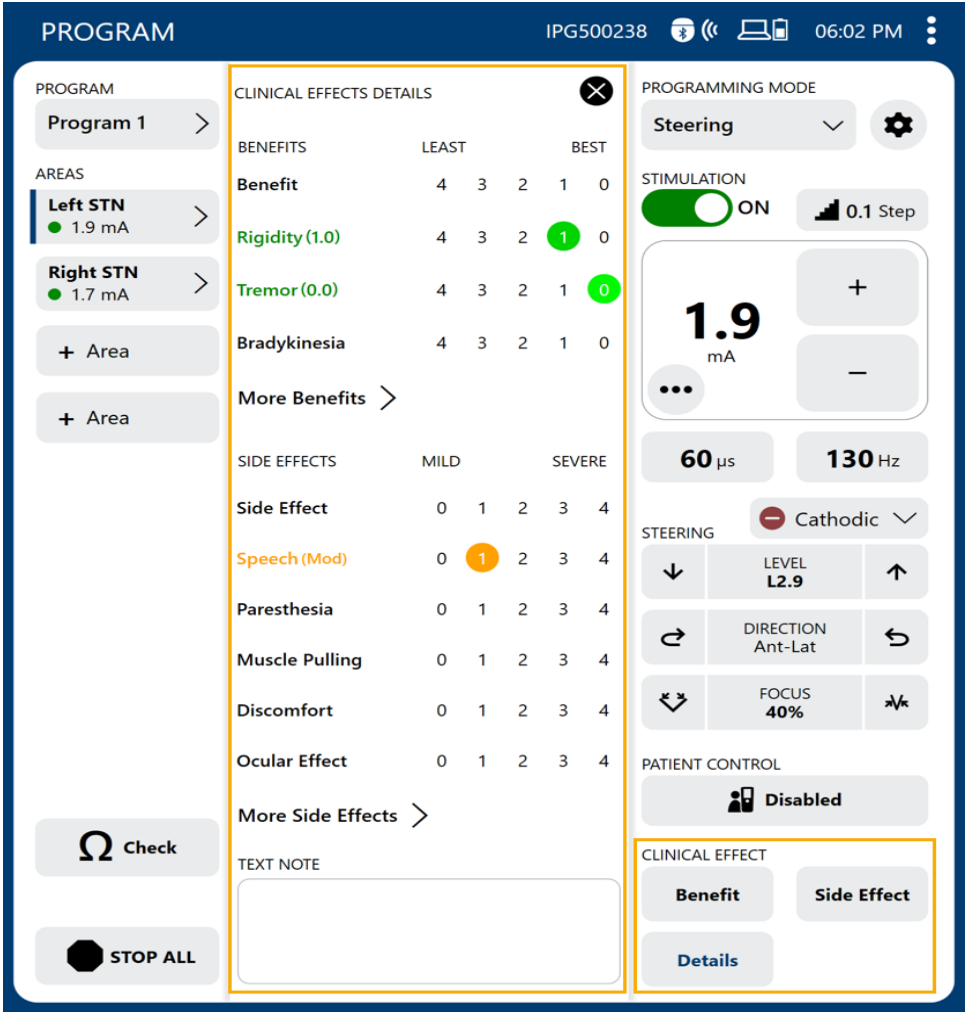


Figure 38. Clinical Effects Details Panel

Visualize the Therapeutic Window

When 3D Split View or 3D Overview is selected in the **Display Panel**, Clinical Effects for the active configuration (Contact configuration, Pulse Width, and Rate) are displayed in the Clinical Effects Map (CEM) Preview at the bottom of the Display Panel (Figure 39). Upon selection of a clinical effect or numeric score for a clinical effect, a dot or ring is plotted on the CEM and the CEM Preview to document the Amplitude. The rating scale of the therapeutic benefit determines the color saturation of the dot. If a side effect is selected, an orange ring is displayed. The active stimulation Amplitude is denoted by a white ring. The CEM Preview may be used to visualize the Therapeutic Window for an active configuration. The same CEM Preview is displayed at the bottom of each Area Panel on the **Dashboard**.

A new CEM Preview is created for programming settings with different Contact configurations or with different Pulse Width and Frequency combinations.



Figure 39. Clinical Effects Map Preview

Map Clinical Effects

The Clinical Effects Map is a graphical summary of assigned Therapeutic Benefits and/or Side Effects at a given position along the DBS Lead array and a stimulation Amplitude (Figure 37). You may utilize the **Display Drop-down** to switch between 3D Split View, 3D Overview, and the Clinical Effects Map View. When the Clinical Effects Map View is selected in the Display Panel, a dot is plotted on the CEM at the Axial Lead position and Amplitude for Linear Leads. When programming directionally, the CEM switches to a polar grid. A new CEM is created for programming settings at different Levels (axial positions along the Lead), as well as for different Pulse Width and Frequency combinations.

The rating scale of the therapeutic benefit determines the color saturation of the dot. Less saturated dots are indicative of greater therapeutic benefit. If a side effect is selected, an orange ring is displayed. The active stimulation position is denoted by a white ring. A visual key indicating the icons representing the active stimulation position, side effect position, and the color saturation for a benefit score appears at the bottom of the CEM. Selecting a benefit dot or side effect ring within the Display Panel 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 37).

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

Note: Clinical effects data is captured in the Clinical Effects Map Preview and in Reports. However, for configurations not possible in Steering Mode and for Directional Lead settings that are not 100% focused or spread, the clinical effects data is not plotted on the CEM.

Note: The Reference Head, located in the bottom right corner of the Display Panel when viewing the CEM, demonstrates the relationship of the Lead currently being programmed to the Hemisphere in which the Lead is implanted and the position of the patient head.

Stimulator Battery

The impact of active Program settings on the Stimulator battery may be viewed on the **Report Tile** on the **Dashboard** or on the **Program Screen** by selecting the **Program Menu** button  and then **Battery** (Figure 17). For a non-rechargeable Stimulator, this information is represented by the Energy Use Index. For a rechargeable stimulator, this information is represented by the Estimated Charge Time.

Non-Rechargeable Stimulators

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 Screen**, select the **Program Menu** button  and select **Battery** to obtain the Energy Use Index. The Energy Use Index for the currently active Program may also be viewed from the **Dashboard** on the **Report Tile**.

Use Figure 40 and Figure 41 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

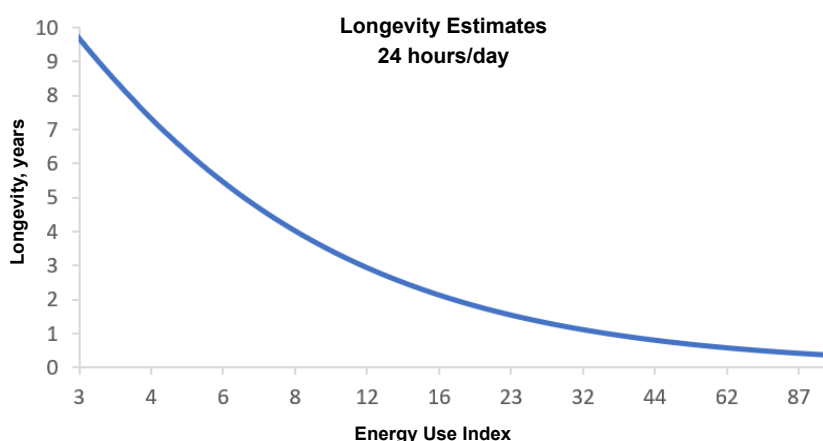


Figure 40. Longevity Estimates Based on 24 Hour Per Day Usage

Vercise PC Non-Rechargeable Stimulator

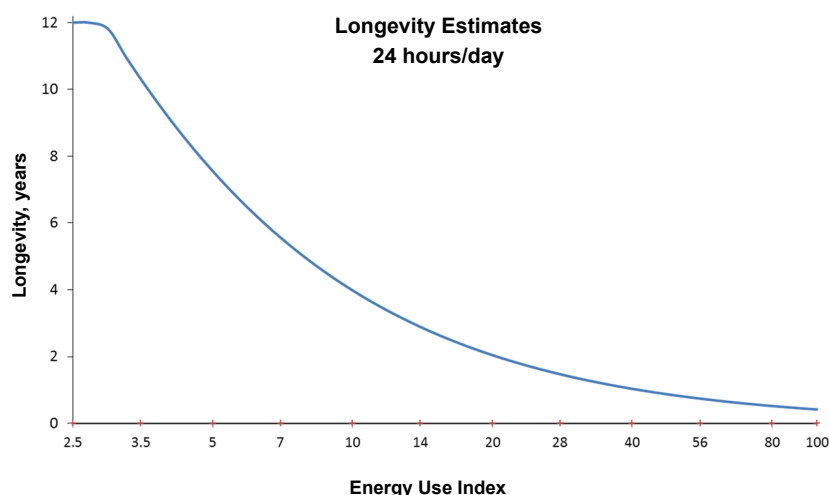


Figure 41. Longevity Estimates Based on 24 Hour Per Day Usage

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. If you attempt to connect a non-rechargeable Stimulator that is in an ERI state to the Neural Navigator Software, the CP will display an ERI message and the Stimulator battery voltage as shown in Figure 42. During the ERI period, the Stimulator will continue to provide stimulation; however, no changes may be made to the Stimulator settings.

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

Note: The battery voltage shown in Figure 42 is for demonstration purposes only. The ERI indicator varies per Stimulator type.

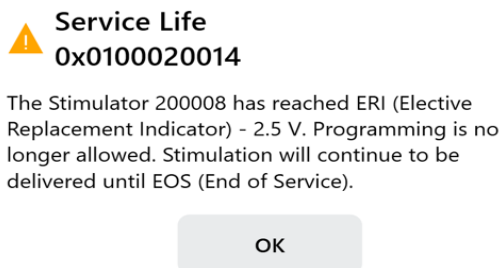


Figure 42. ERI Message Displayed on Connect Screen

End of Service (EOS) Message

When the Stimulator has reached its end of service, you will not be able to connect Neural Navigator Software to it and stimulation will no longer be provided. If you attempt to connect a non-rechargeable Stimulator that is in an EOS state to the Neural Navigator Software, the CP will display an EOS message as shown in Figure 43.

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

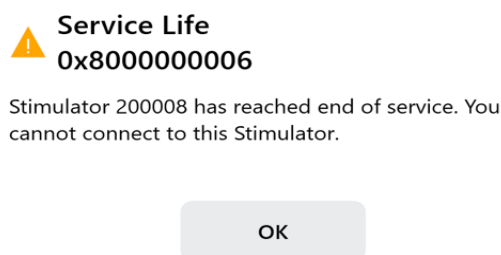


Figure 43. EOS Message Displayed on Connect Screen

Rechargeable Stimulators

Estimated Charge Time

The Estimated Charge Time applies to rechargeable Stimulators only. The Estimated Charge Time 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 Screen**, select the **Program Menu** button > and select **Battery** to obtain the Estimated Charge Time. Estimated Charge Time may also be viewed from the **Dashboard** on the **Report Tile** or from within the Report.

Charging History

For rechargeable Stimulators, you may view the charging history of the Stimulator from the **Device Screen** by selecting the **Usage** button. A 60 day charge history is displayed by default. If desired, you may adjust the chronological span of the charge history graph.

Voltage

Battery voltage at the time of connection to the Stimulator is displayed on the **Device Screen** and on the **Dashboard** within the **Device Tile**. On the **Device Tile**, the battery icon and associated voltage value is displayed in blue if the battery has sufficient remaining voltage. If the battery voltage is low, the battery icon and associated voltage value is displayed in red.

End a Programming Session

To end a Programming Session on the CP:

1. Select the VNN menu  in the top right corner of the screen.
 - a. Select **Exit Application**, then follow the prompt to end the programming session and close the application.
 - b. Or, select **Disconnect From Stimulator** from the same drop-down, then follow the prompt to end the programming session and disconnect from the patient's Stimulator. This will take you back to the **Connect Screen**.
2. Alternatively, from the **Dashboard**, you may also select the  button to end the programming session and disconnect from the patient's Stimulator. This will take you back to the **Connect Screen**.

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).

Reporting

Access Report During a Programming Session

Select the  button at the top right corner of the **Report Tile** on the **Dashboard** to view the Report for the active programming session. Alternatively, you may select **View Report** from the VNN menu . A Report may be printed and exported as a PDF or Excel file.

Customize or De-Identify Reports

Select **Customize** on the **Report Screen** and select the 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
- De-Identify Patient Data

Access, Print, or Export Patient Records

To access reports for patients that have been previously programmed using the same Clinician Programmer, select **Patient Records** on the **Connect Screen** when the CP is not connected to a Stimulator. To view an individual patient report, select the **View** button associated with the record you want to view. To view, print, or export a single report or to export a database record for a single patient, select the  button associated with that record, then select the desired action (Figure 44). You may also view, print, or export multiple reports or export the database for multiple reports by selecting the checkbox(es) for each record you want to include and then selecting the desired action from the options at the top of the screen (Figure 44).

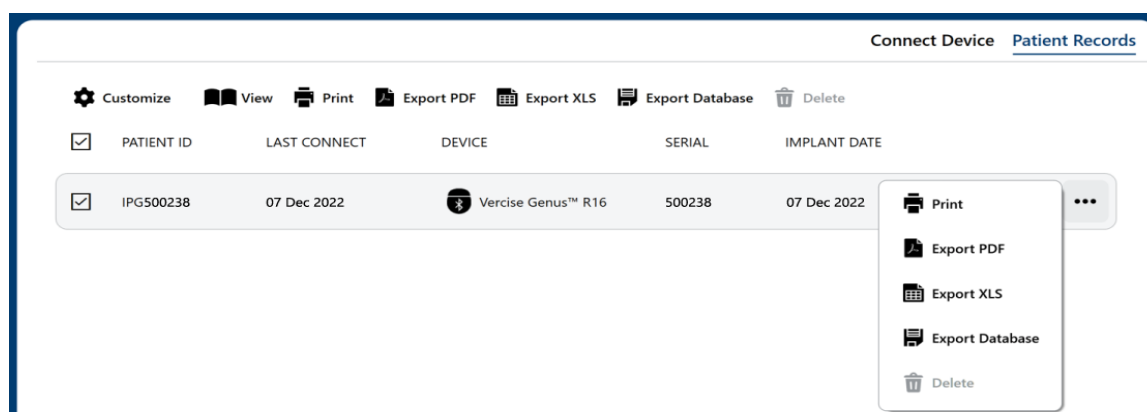


Figure 44. Access, Print, or Export Patient Records

Tools

The **Tools** option in the VNN menu  in the top right corner of the screen allows you to activate Leads and features, delete clinical effects data, enable patient data deletion, or change the Neural Navigator software user interface language.

Updates

The **Options Tab** within Tools 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.

To enable a new Lead or feature:

1. Disconnect from the patient's Stimulator by selecting **Disconnect From Stimulator** from the VNN menu  in the top right corner of the screen.
2. Select the **Tools** option from the VNN menu  in the top right corner of the screen.
3. Select the **Options Tab**.
4. Select the grey text box under the ENTER KEY(S) column for the Lead or feature you want to activate.
5. Enter the key provided by your local representative.
6. Select **Verify key(s)**.

Delete Clinical Effects Data

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

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

To delete the Clinical Effects Data:

1. Select the **Tools** option from the VNN menu  in the top right corner of the screen while connected to a patient's Stimulator.
2. Select the **Delete** button under the CLINICAL EFFECTS DATA section of the screen.
3. Select **Continue**.

Delete Patient Records

Patient records may be deleted after data deletion is enabled within the **Settings Tab** on the **Tools Screen**.

To delete Patient Records for one or all patients:

1. Disconnect from the patient's Stimulator by selecting **Disconnect From Stimulator** from the VNN menu  in the top right corner of the screen.
2. Select the **Tools** option from the VNN menu  in the top right corner of the screen.
3. Select the **Allow data deletion** checkbox.
4. Select the  button in the top left corner of the **Tools Screen** to navigate to the **Connect Screen**.
5. Select **Patient Records**.
6. Select the checkbox(es) within each patient record(s) you want to include.
7. Select **Delete** from the actions at the top of the screen.

Note: You can only enable data deletion when disconnected from a Stimulator.

Additional Information

Stimulator Programmable Characteristics

The stimulation parameters are independent for each DBS Lead such that stimulation of different brain targets may have different Amplitudes, Pulse Widths, Stimulation Rates, and Contact configurations. It is possible to configure one Lead as monopolar, and one as multipolar. It is also possible to configure a single Lead with both monopolar and multipolar Areas.

The programmable parameter ranges for the Stimulator are shown below.

Table 8: Programmable Parameter Ranges		
#	Parameter	Parameter Range
1	Waveform	Charge balanced, asymmetric biphasic
2	Pulse Shape	Rectangular
3	Current or Voltage Regulated	Current
4	Amplitude ³	0 mA to 20 mA
5	Rate ⁴	2 Hz to 255 Hz
6	Pulse Width ⁵	20 μ s to 450 μ s
7	Cycle On/Off	1 s to 90 min
8	Ramp On	1 s to 10 s
9	Contact Connections ⁶	Up to 32
10	Independent Areas of Stimulation (4 Programs with 4 Areas per Program)	16
11	Current Path Options	Monopolar, Bipolar, Multipolar

³ The programmable Amplitude 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 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 Area.

⁴ The Rate is limited to 255 Hz for a given Area. The global Rate limit for each Lead is also 255 Hz.

⁵ The use of lower Pulse Widths than established (60 μ s to 450 μ s) is the sole responsibility of the user.

⁶ 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.

Charge Density

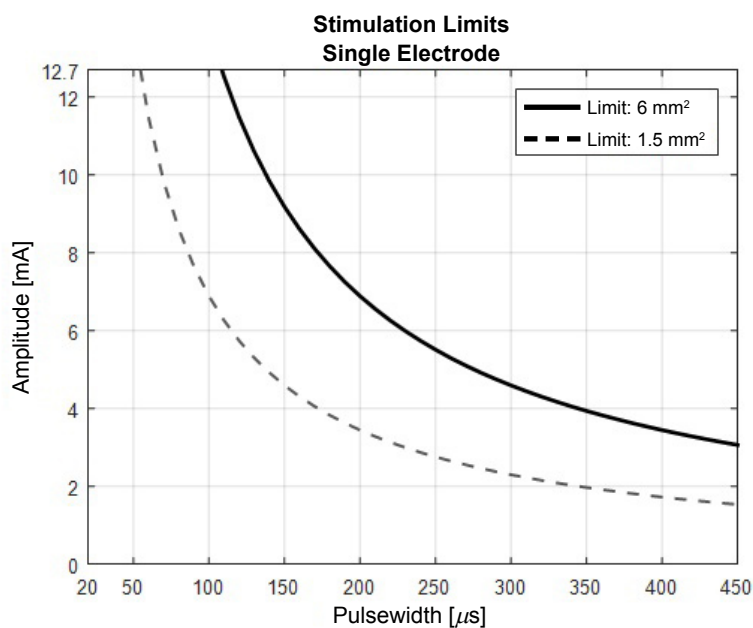


Figure 45. Charge Density Limits for Supported DBS Leads

Figure 45 displays the recommended maximum charge density for different combinations of Amplitude (mA) and Pulse Width (μs). The solid black line (Limit: 6 mm²) refers to all Contacts on all cylindrical (ring or tip) Contacts. The dashed black line (Limit: 1.5 mm²) refers to the small directional Contacts of all Directional Leads. These estimates of charge density are applicable for all Leads identified in Table 2.

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

Programming Software Information

To access software information, including information regarding the CP, software or Wand, select the VNN menu  in the top right corner of the screen and select either **Clinician Programmer Info** or **Wand Info**.

en

Software Information

To access installation, versioning, and other software information, select **Clinician Programmer Info** within the VNN menu . The following information displays:

- CP Model
- CP Name (Serial)
- CP Platform Version
- Neural Navigator Installation Confirmation Key
- Neural Navigator Install Date and Time
- Neural Navigator Software Version
- Neural Navigator Software Part Number
- Programming Server Installation Confirmation Key
- Programming Server Install Date and Time
- Programming Server Software Version
- Programming Server Part Number

Label Information

To access label information, select **Clinician Programmer Info** within the VNN menu . Select the **Label** button to access the Software Label (Figure 46).

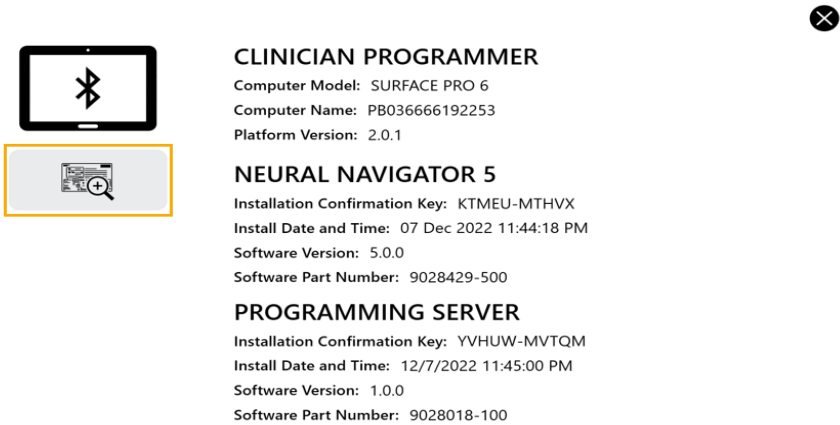


Figure 46. Label Button

Programming Wand Information

To access Programming Wand information, including the serial number, model number, and firmware version, select the **Wand Info** button within the VNN menu  when the Wand is connected to the CP.

Software Licenses

Prism

The MIT License (MIT)

Copyright (c) Prism Library

All rights reserved. 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

HIDSharp

Copyright 2010-2019 James F. Bellinger <<http://www.zer7.com/software/hidsharp>>

Licensed under the Apache License, Version 2.0 (the “License”); you may not use this file except in compliance with the License. You may obtain a copy of the License at <http://www.apache.org/licenses/LICENSE-2.0>

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**

The MIT License (MIT)

Copyright (c) 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 (c) 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.

Security.Cryptography

MIT License

Copyright (c) 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.

Polly

New BSD License

=

Copyright (c) 2015-2020, 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.

Combined .NET Foundation Open Source License

Applicable to the following products:

- SignalR (ASP.NET Core)
- Microsoft.Extensions.Hosting (.NET Runtime)
- System.Runtime.CompilerServices.Unsafe (.NET Runtime)
- Microsoft.AspNetCore.Authentication.JwtBearer (ASP .NET Core)
- System.Configuration.ConfigurationManager (.NET Runtime)
- System.Diagnostics.EventLog (.NET Runtime)
- Microsoft.NETCore.App
- System.Configuration.ConfigurationManager (.NET Runtime)
- EntityFramework

The MIT License (MIT)

Copyright (c) .NET Foundation and Contributors

All rights reserved.

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.

XAML Behaviors

The MIT License (MIT)

Copyright (c) 2015 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.

NLOpt

Copyright (c) 1988-2019 the following:

- Association for Computing Machinery
- Carlos Henrique da Silva Santos
- Dieter Kraft
- Enthought, Inc.
- Jean-Sebastien Roy
- K. Madsen
- Massachusetts Institute of Technology
- Michael J. D. Powell
- NLOpt Developers
- North Carolina State University
- S. Zertchaninov
- SciPy Developers
- Sovrasov V.
- Steven G. Johnson

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

- (a). Redistributions of source code must retain the above copyright notice, this list of conditions and the following disclaimer.
- (b). 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.
- (c). Neither the name of the copyright holders 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 THE REGENTS OR CONTRIBUTORS 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.

SignalRSwaggerGen

MIT License

Copyright (c) 2021 Dorin Mocan

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.

Swashbuckle.AspNetCore

Includes:

- Swashbuckle.AspNetCore.Newtonsoft
- Swashbuckle.AspNetCore.SwaggerUI

The MIT License (MIT)

Copyright (c) 2016 Richard Morris

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.

Clinician Programmer Management

Adjust 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 47.

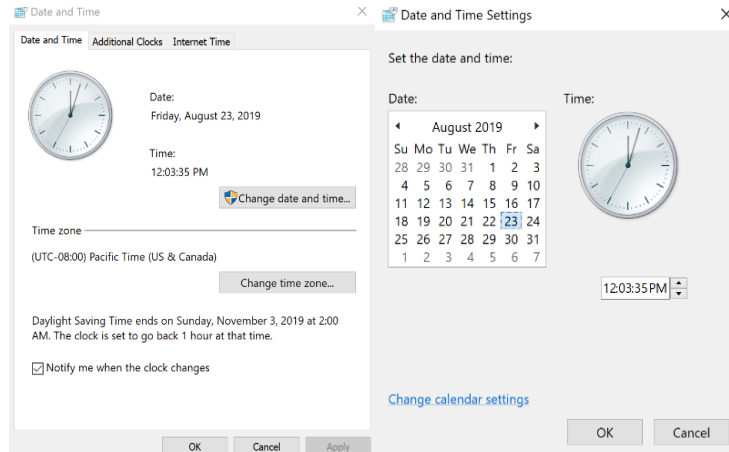


Figure 47. Date and Time Screens

Reset 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 48).

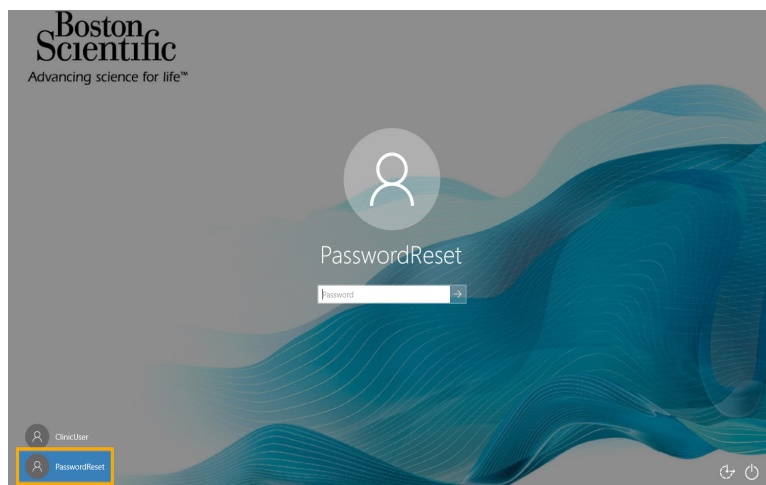


Figure 48. Login Screen with PasswordReset Profile

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 49).

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.

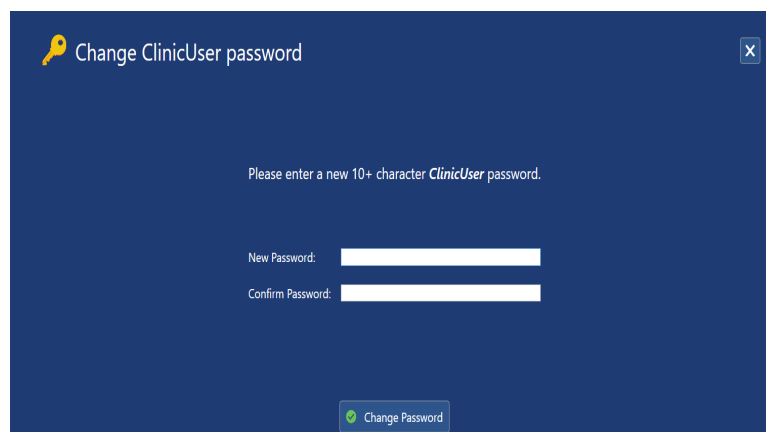


Figure 49. Update Password

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*.

This page intentionally left blank.

Utilisation de ce manuel

Ce manuel décrit l'utilisation du logiciel Vercise™ Neural Navigator de Boston Scientific. Tout au long de ce manuel, le nom « Système DBS de Boston Scientific » fait référence aux systèmes suivants : systèmes de stimulation cérébrale profonde (DBS) Vercise Genus™, Vercise Gevia™, et Vercise™ PC.

Les produits couverts dans le présent manuel sont des composants d'un système DBS. Avant d'utiliser le système DBS, lire attentivement toutes les instructions. Pour les indications d'utilisation, les contre-indications, les mises en garde, les précautions, les effets indésirables, le stockage et la manipulation, la stérilisation, la mise au rebut et les informations post-procédure, consultez le mode d'emploi des *Informations DBS destinées aux médecins*. Pour d'autres informations spécifiques relatives à des dispositifs qui ne figurent pas dans ce manuel, consultez le mode d'emploi approprié pour le système DBS de Boston Scientific répertorié dans le *Guide de référence DBS*. Informez le patient que des informations supplémentaires peuvent être mises à sa disposition sur le site Web de Boston Scientific www.bostonscientific.com/patientlabeling.

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

Vercise™, Vercise Gevia™, Vercise Genus™, Cartesia™, Beamsearch™, Guide™, Illumina 3D™, and STIMVIEW™ sont des marques commerciales de Boston Scientific Corporation ou de ses filiales.

Toutes les autres marques commerciales appartiennent à leurs propriétaires 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 Corporation s'effectue sous licence. Lisez également la déclaration ID D035363.

Garantie

Pour obtenir des informations sur la garantie du dispositif, visitez le site www.bostonscientific.com/warranty.

Résumé de l'innocuité et des performances cliniques

Pour les clients de l'Union européenne : visitez le site <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> pour afficher un résumé des informations sur la sécurité et les performances cliniques de ce dispositif sur le site Web d'EUDAMED.

Service technique

Le système ne comporte aucune pièce réparable par l'utilisateur. En cas de question ou de problème, veuillez contacter votre représentant commercial. Pour contacter Boston Scientific pour quelque raison que ce soit, utilisez les coordonnées correspondant à votre pays de résidence via www.bostonscientific.com.

Références des modèles

Numéro de modèle	Description	Système compatible
*DB-7164 et NM-7164	Programmeur du médecin	- Système de stimulation cérébrale profonde (Deep Brain Stimulation, DBS) Vercise Genus™ - Vercise Gevia™ : système de stimulation cérébrale profonde - Systèmes de stimulation cérébrale profonde Vercise™ PC
*DB-7164-R et NM-7164-R	Programmeur du médecin (remis à neuf)	
NM-7165	Clavier	
NM-7171	Alimentation du programmeur	
NM-6316	Bloc d'alimentation externe	
DB-7105-N5A et DB-7105-N501A	Vercise™ Neural Navigator 5	- Vercise Gevia™ : système de stimulation cérébrale profonde - Systèmes de stimulation cérébrale profonde Vercise™ PC
DB-7190 et NM-7190	Télécommande de programmation	
DB-5270	Télécommande Vercise™, RC 4	Système de stimulation cérébrale profonde (Deep Brain Stimulation, DBS) Vercise Genus™
DB-6386	Aimant d'appairage	

*Applicable après l'installation du logiciel Vercise Neural Navigator 5.0 (version du logiciel 9028429-500 et suivantes).

Table des matières

Introduction.....	51
Consignes de sécurité	51
Utilisation prévue	51
Configuration	52
Mise en place du GII (implanted Pulse Generator, générateur de stimulation cardiaque implanté) en mode PM (mode Appairage) (GII Vercise Genus uniquement).....	53
Placer le SEE 3 en mode PM (mode Appairage).....	54
Appariement à l'aide d'aimants (GII Vercise Genus uniquement).....	54
Connecter la télécommande de programmation au PM (stimulateurs Vercise Gevia, Vercise PC et SEE 2 uniquement).....	54
Démarrage d'une session de programmation	55
Connecter un stimulateur au logiciel Vercise Neural Navigator	55
Configurer le stimulateur	57
Lien vers Brainlab Elements	57
Mettre à jour les Informations sur le patient.....	57
Configurer les sondes	58
Vérifier les impédances.....	58
Affichage du tableau de bord	59
Vignette Programme	60
Vignette Patient.....	60
Vignette Device (Dispositif).....	61
Vignette Report (Rapport).....	61
Programmation du stimulateur	62
Mener une session de programmation	62
Créer, copier ou supprimer un programme	63
Sélectionnez une zone	63
Sélectionner le mode de programmation	64
Mode pilotage	64
Pilotage cathodique	64
Direct. anodique.....	64
Programme en mode pilotage	65
Programmer une sonde linéaire en mode pilotage :	65
Programmer une sonde directionnelle en mode pilotage	65
Programmer une sonde directionnelle à l'aide de la méthodologie Beamsearch	66
Custom Mode (Mode personnalisé).....	67
Programmer en mode personnalisé :	67
Modifier l'amplitude	68
Rampe de l'amplitude	68
Modifier la largeur d'impulsion	69
Modifier la fréquence	69
Programmation de zones multiples avec différentes fréquences	69
Modifier les paramètres du cycle de programme ou de la rampe.....	69
Désactiver la stimulation	70
Activer, désactiver ou modifier le contrôle du patient.....	70
Programmation guidée par l'image	71
Technologie STIMVIEW™	71
Technologie STIMVIEW™ XT.....	72
Charger la stimulation à partir de GUIDE™ XT Element.....	73
Outil de programmation Illumina 3D™	74
Pour calculer un paramètre Illumina 3D :	74
Pour appliquer un paramètre Illumina 3D proposé :	76
Enregistrer et cartographier les effets cliniques.....	77

Documenter la fenêtre thérapeutique	77
Documenter les détails des effets cliniques.....	78
Visualiser la fenêtre thérapeutique	79
Cartographier les effets cliniques	80
Pile/Batterie du stimulateur.....	81
Stimulateurs non rechargeables.....	81
Indice d'utilisation énergétique	81
Stimulateurs non rechargeables Vercise Genus P8, P16 et P32	81
Stimulateur non rechargeable Vercise PC.....	81
Message Indicateur de remplacement électif (IRE).....	82
Message Fin de vie utile (FVU)	82
Stimulateurs rechargeables.....	82
Temps de charge estimé.....	82
Historique de charge.....	82
Tension	82
Mettre fin à une session de programmation.....	83
Rapports.....	84
Accéder au rapport pendant une session de programmation.....	84
Personnaliser ou anonymiser les rapports.....	84
Accéder, imprimer ou exporter les dossiers des patients	84
Outils	85
Mises à jour.....	85
Supprimer les données des effets cliniques.	85
Supprimer les dossiers des patients.....	85
Informations supplémentaires	86
Caractéristiques programmables du stimulateur	86
Densité du rechargement.....	87
Informations sur le logiciel de programmation	88
Informations sur le logiciel	88
Informations sur l'étiquette.....	88
Informations sur la télécommande de programmation	88
Licences logicielles.....	89
Prisme.....	89
HIDSharp.....	89
Newtonsoft JSON.NET	91
SharpDX	91
Security.Cryptography	91
Polly.....	92
Licence Open Source combinée .NET Foundation	92
Comportements XAML	93
NLOpt	93
SignalRSwaggerGen	94
Swashbuckle.AspNetCore	94
Gestion du programmeur du médecin	95
Régler l'heure et la date du PM	95
Réinitialiser le mot de passe ClinicUser.....	95
Mettre à jour le mot de passe	95
Mot de passe perdu/oublié	96
Installation, désinstallation et suppression du logiciel.....	96

Introduction

Le logiciel Boston Scientific Vercise Neural Navigator est utilisé pour 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 du logiciel 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 indiquées dans ce manuel peuvent être légèrement différentes de celles de votre logiciel Vercise Neural Navigator.

Consignes de sécurité

Utilisation prévue

L'utilisation prévue du logiciel de programmation Neural Navigator sur la plate-forme du Programmeur du médecin est de définir et d'ajuster les paramètres de stimulation pour le stimulateur Boston Scientific compatible.

L'aimant d'appairage permet de déclencher l'appairage entre un générateur d'impulsions implantable Boston Scientific compatible et un programmeur du médecin ou une télécommande.

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.

Avertissement : *utilisez uniquement les composants des système DBS Vercise PC, Vercise Gevia ou Vercise Genus avec le logiciel 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(de la) patient(e) 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(la) patient(e) pendant la programmation.*

1. Branchez le PM sur une source d'alimentation.
2. Allumez le PM.
3. Connectez-vous en tant que 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.*

Remarque : *pour obtenir des conseils sur la réinitialisation de votre mot de passe ClinicUser, consultez la section « Réinitialiser le mot de passe ClinicUser » de ce manuel.*

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

Table 1 : Tableau de référence pour la configuration de la programmation du stimulateur

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 GII (implanted Pulse Generator, générateur de stimulation cardiaque implanté) en mode PM (mode Appairage) (GII Vercise Genus uniquement) » à la page 53 dans ce manuel.
SEE 3	DB-5170	Voir « Placer le SEE 3 en mode PM (mode Appairage) » à la page 54 dans ce manuel.
GII Vercise Gevia	DB-1200	Voir « Connecter la télécommande de programmation au PM (stimulateurs Vercise Gevia, Vercise PC et SEE 2 uniquement) » à la page 54 dans ce manuel.
GII Vercise PC	DB-1140	Voir « Connecter la télécommande de programmation au PM (stimulateurs Vercise Gevia, Vercise PC et SEE 2 uniquement) » à la page 54 dans ce manuel.
SEE 2	DB-5132	Voir « Connecter la télécommande de programmation au PM (stimulateurs Vercise Gevia, Vercise PC et SEE 2 uniquement) » à la page 54 dans ce manuel.

Mise en place du GII (implanted Pulse Generator, générateur de stimulation cardiaque implanté) en mode PM (mode Appairage) (GII 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).

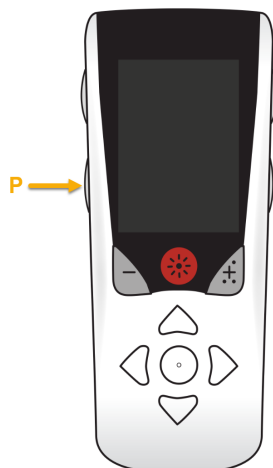


Figure 1. Bouton des programmes sur la télécommande

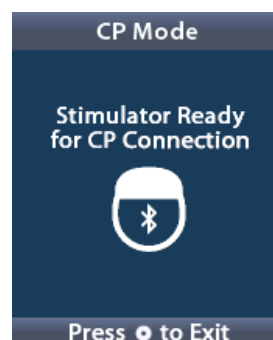


Figure 2. Stimulateur prêt pour la connexion PM

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



Figure 3. CP Mode: 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 d'une télécommande au stimulateur du patient.

Remarque : si une télécommande liée n'est pas disponible, voir la section « Appariement à l'aide d'aimants (GII Vercise Genus uniquement) » 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.

Placer le 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.



Figure 4. Voyant de charge de la batterie SEE

Appariement à l'aide d'aimants (GII Vercise Genus uniquement)

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 directement sur le stimulateur pendant au moins 4 secondes, mais pas plus de 10 secondes, puis retirez-le.

Remarque : dès que l'Aimant d'appairage est retiré, il se peut que le stimulateur effectue automatiquement un cycle de réinitialisation du dispositif. Ce cycle de réinitialisation du dispositif dure 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 reprendra son fonctionnement normal.

Mise en garde : l'aimant d'appairage émet un champ magnétique puissant susceptible de provoquer des interférences avec les dispositifs sensibles aux champs magnétiques. Pour obtenir des conseils appropriés, consultez le mode d'emploi de ces dispositifs.

Remarque : si vous perdez l'aimant d'appairage ou si le revêtement en plastique entourant cet aimant se fissure, contactez Boston Scientific pour le changer.

Pour obtenir des instructions sur comment utiliser la télécommande pour positionner le GII implanté en mode PM (mode Appairage), voir la section « Mise en place du GII (implanted Pulse Generator, générateur de stimulation cardiaque implanté) en mode PM (mode Appairage) (GII Vercise Genus uniquement) » dans ce manuel.

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

1. Connecter 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

Connecter un stimulateur au logiciel Vercise Neural Navigator

1. Sélectionnez l'icône du lanceur Vercise  sur le bureau.
2. Sélectionnez  pour démarrer le logiciel Vercise Neural Navigator (Figure 6).

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

Remarque : plusieurs logiciels ne doivent pas être exécutés simultanément sur le même PM (sauf lors du lancement d'une application logicielle à partir d'une autre application).

Remarque : le logiciel 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 du logiciel Vercise Neural Navigator, l'interface affiche l'**écran Connect** (Connecter) et le logiciel cherche automatiquement à se connecter à un stimulateur (Figure 7).
 - a. **Vercise Genus** : un stimulateur en mode PM (mode Appairage) et à portée apparaît automatiquement dans l'**écran Connect** (Connecter) (Figure 7). Si aucun stimulateur n'est trouvé et affiché sur l'**écran Connect** (Connecter), 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.
 - b. **Vercise PC et Vercise Gevia** : cliquez sur le bouton **Scan Wand** (Balayer avec la télécommande) (Figure 7). 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 de programmation du stimulateur auquel vous essayez de vous connecter et cliquez sur le bouton **Scan Wand** (Balayer avec la télécommande).
- Remarque :** si le GII est en mode IRM, vous serez invité à quitter le mode IRM avant de connecter le GII au logiciel Neural Navigator (Figure 8). Quittez le mode IRM pour permettre au GII de se connecter au logiciel Neural Navigator.

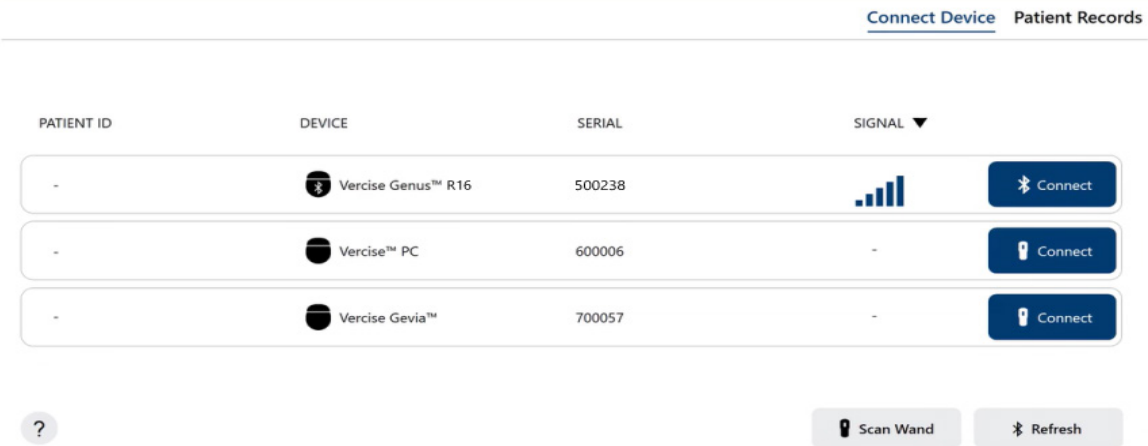


Figure 7. Écran Connecter

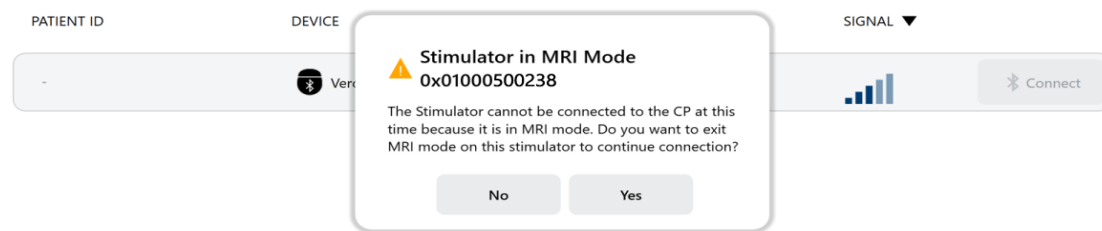


Figure 8. Invite de sortie du mode IRM

4. Appuyez sur le bouton **Connect** (Connecter) associé au Stimulateur (Figure 7).

Remarque : Sélectionnez le bouton **?** en bas à gauche de l'écran Connect (Connecter) pour accéder à l'aide de connexion (Figure 7).

- Si le stimulateur n'a pas encore été configuré, l'**écran de configuration** apparaîtra (Figure 9).
- Si le stimulateur a été préalablement configuré, le **tableau de bord** apparaît (Figure 11).

Configurer le stimulateur

Si un stimulateur n'est pas configuré avec des sondes, l'écran de configuration apparaît automatiquement lors de la connexion (Figure 9).

Figure 9. Configurer l'écran

Lien vers Brainlab Elements

Lorsque Brainlab Elements est installé sur le CP et que le logiciel Neural Navigator est lancé depuis Elements, vous serez invité lors de la connexion à choisir si vous souhaitez lier le stimulateur à Elements (Figure 10). Cela vous permettra d'importer des données depuis Elements pour prendre en charge la programmation du stimulateur.

⚠ Link with Elements

Would you like to link this Stimulator with Elements data?

No

Yes

Figure 10. Lien vers l'invite Brainlab Elements

Mettre à jour les Informations sur le patient

Le numéro de série du stimulateur est automatiquement attribué par défaut à l'ID du patient (Figure 9). L'ID patient peut être modifié en tapant dans le champ ID patient. La date de l'implantation affiche la date à laquelle un programmeur du médecin se connecte pour la première fois à un nouveau stimulateur (Figure 9). La date d'implantation peut être ajustée en sélectionnant le champ Date d'implantation et en choisissant une nouvelle date.

Configurer les sondes

Lors d'une session de programmation initiale, la configuration des sondes doit être terminée avant de naviguer vers l'écran **Dashboard** (Tableau de bord) ou **Program** (Programme). Les types de sondes suivants peuvent être programmés par le logiciel Neural Navigator (Table 2) :

Table 2 : Types de sondes programmables

Fabricant	Numéro de modèle de sonde	Description de la sonde VNN	Adaptateur matériel requis	Linéaire ou directionnel	Espace entre les contacts (axial)	Nombre de contacts	Disponibilité du modèle de champ de stimulation
Boston Scientific (BSC)	DB-2201	DB-2201 Standard	S/O	Linéaire	0,5 mm	8	Disponible
Boston Scientific (BSC)	DB-2202	DB-2202 Directionnel	S/O	Directionnel	0,5 mm	8	Disponible
Medtronic (MDT)	3387	MDT 3387 ²	M8	Linéaire	1,5 mm	4	Non disponible
Medtronic (MDT)	3389	MDT 3389	M8	Linéaire	0,5 mm	4	Non disponible

Pour chaque sonde, sélectionnez le type de sonde, le port du stimulateur auquel la sonde est connectée et l'hémisphère cérébral (Figure 9). Saisissez la cible pour chaque sonde. 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'écran *Configure* (Configurer) ou *Device* (Dispositif) plutôt que dans *Elements* peuvent entraîner le découplage du stimulateur depuis *Elements*.

Avant de procéder à la programmation, vérifiez que l'affectation des ports dans l'écran **Configure** (Configurer) reflète correctement la connexion physique de la sonde au(x) port(s) du stimulateur. (Figure 9). Une fois qu'un stimulateur a été initialement configuré, le **Dashboard** (Tableau de bord) apparaîtra automatiquement lors de la connexion. Vous pouvez mettre à jour la configuration d'une sonde de stimulateur à tout moment à partir de l'écran **Device** (Dispositif).

Mise en garde : une configuration incorrecte de la sonde peut entraîner une stimulation involontaire et/ou des lésions tissulaires.

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 Elements après la configuration initiale du stimulateur, liez ou dissociez-les à partir de l'écran de l'appareil.

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.

Vérifier les impédances

L'écran **Configure** (Configurer) affiche la date, l'heure et les résultats de la dernière vérification d'impédance (Figure 9). Les impédances peuvent être mesurées à l'aide du bouton  des écrans **Configure** (Configurer), **Dashboard** (Tableau de bord), **Device** (Dispositif) ou **Program** (Programme). Les impédances de chaque contact peuvent être utilisées pour vérifier l'intégrité électrique du système. 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 8 000 Ω entre un contact et l'étui du stimulateur 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 entre des paires de contacts 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  sur l'écran **Dashboard** (Tableau de bord) et **Program** (Programmation). L'ensemble de mesures d'impédance le plus récent est inclus dans un rapport accessible à partir de l'écran **Dashboard** (Tableau de bord) ou **Program** (Programmation). Les rapports peuvent être imprimés ou exportés à partir de l'écran **Report** (Rapport). L'écran **Report** (Rapport) est accessible en utilisant le menu VNN  dans le coin supérieur droit de l'écran.

Avertissement : la programmation de contacts dont les impédances sont en dehors de la plage prévue peut entraîner un épuisement précoce de la batterie et/ou une stimulation involontaire.

² Lorsque la stimulation est dirigée verticalement le long de sondes espacées de 1,5 mm, le champ de stimulation peut ne pas être continu pour les configurations de contact entre les niveaux.

Affichage du tableau de bord

Une fois les pistes configurées, sélectionnez **Continuer** (Continuer) pour accéder au **Dashboard** (Tableau de bord). Si un stimulateur est déjà configuré avec des sondes au moment de la connexion, le **Dashboard** (Tableau de bord) apparaîtra lors de la connexion. Le **Dashboard** (Tableau de bord) fournit un aperçu des informations pertinentes sur le patient, notamment les paramètres programmés, les informations sur le dispositif et le chargement, ainsi que les données historiques d'utilisation du programme. Le **Dashboard** (Tableau de bord) affiche ces informations sur quatre **vignettes** : **Program** (Programme), **Patient**, **Device** (Dispositif) et **Report** (Rapport) (Figure 11). Pour apporter des modifications aux données du **Tableau de bord**, sélectionnez le bouton  dans le coin supérieur droit de la vignette correspondante. Le tableau de bord affiche la date, l'heure et les résultats du dernier contrôle d'impédance. Les impédances peuvent être mesurées à l'aide du bouton  des écrans **Configure** (Configurer), **Dashboard** (Tableau de bord), **Device** (Dispositif) ou **Program** (Programme).

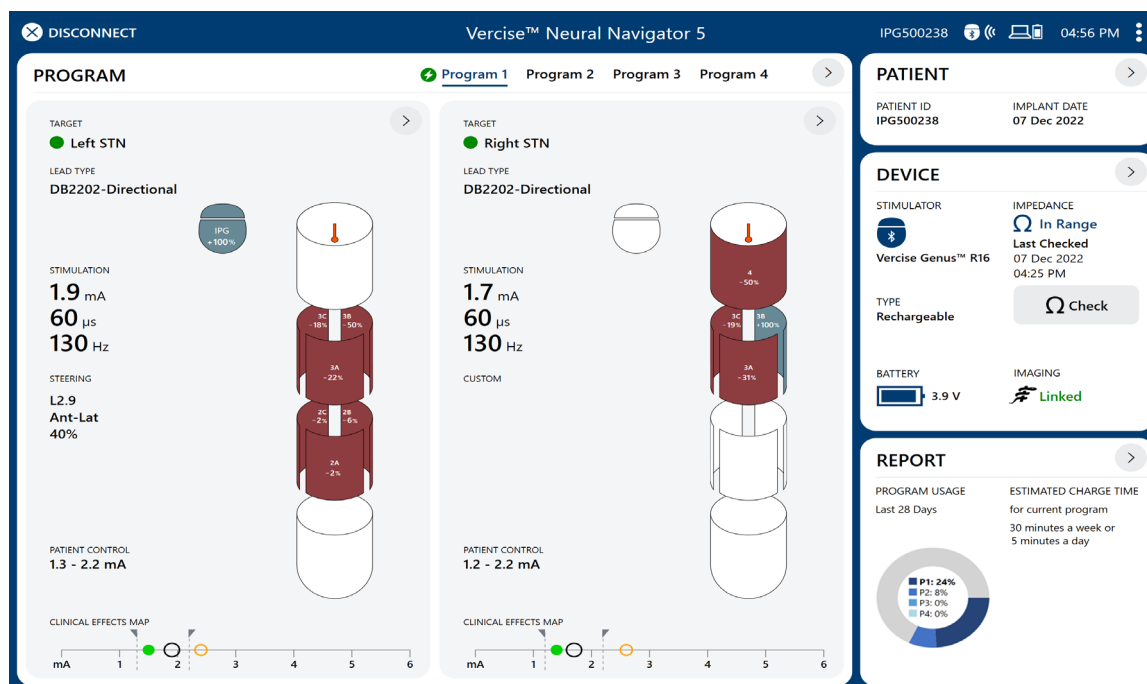


Figure 11. Tableau de bord

Vignette Programme

La **vignette Programme** affiche un aperçu des programmes disponibles sur le stimulateur (Figure 11). Si un programme est actif sur le stimulateur, ce programme sera affiché sur le **Dashboard** (Tableau de bord) par défaut. Vous pouvez afficher tous les autres programmes disponibles sur le stimulateur à partir du **Dashboard** (Tableau de bord) en sélectionnant le numéro de programme (par exemple, programme 2) en haut à droite de la **Vignette du programme** (Figure 11). Commencez à programmer un nouveau stimulateur ou créez un programme supplémentaire en accédant au numéro de programme souhaité et en sélectionnant le bouton  dans le coin supérieur droit de la vignette **Program** (Programme) (Figure 11) ou en sélectionnant **Démarrer la programmation** (Figure 12). Apportez des ajustements à un programme existant en sélectionnant la zone que vous souhaitez modifier (Figure 11). Des modifications peuvent être apportées sur l'**écran Program** (Programmes) (Figure 16).

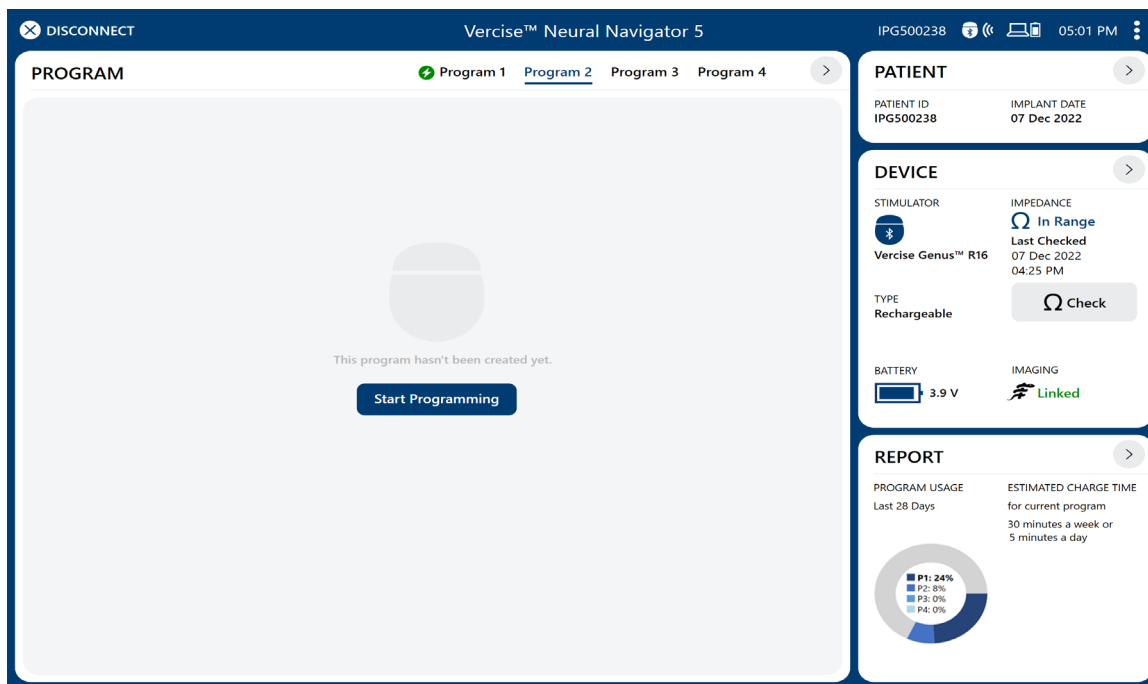


Figure 12. Démarrer la programmation

Vignette Patient

La **vignette Patient** affiche l'ID du patient et la date d'implantation (Figure 13). Pour modifier l'ID du patient ou la date d'implantation, sélectionnez le bouton  dans le coin supérieur droit de la **vignette Patient**. Des modifications peuvent être apportées sur l'**écran Patient**.

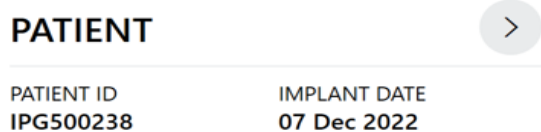


Figure 13. Vignette Patient

Vignette Device (Dispositif)

La **vignette Device** (Dispositif) affiche des informations sur le stimulateur, notamment le type de stimulateur, la tension de la batterie du stimulateur et les résultats de la vérification d'impédance la plus récente (Figure 14). Lorsque Neural Navigator est lancé depuis Elements, la **vignette Device** (Dispositif) affiche également l'état du lien vers les données Elements. Pour vérifier les impédances ou afficher les valeurs d'impédance monopolaire et bipolaire, sélectionnez le bouton Ω Check. Pour apporter des modifications à la configuration des sondes pour le stimulateur ou lier/dissocier les données Elements, sélectionnez le bouton > dans le coin supérieur droit de la **vignette Device** (Dispositif).

Remarque : les modifications apportées à la configuration des sondes après la création des programmes peuvent entraîner la suppression des données du programme existantes.

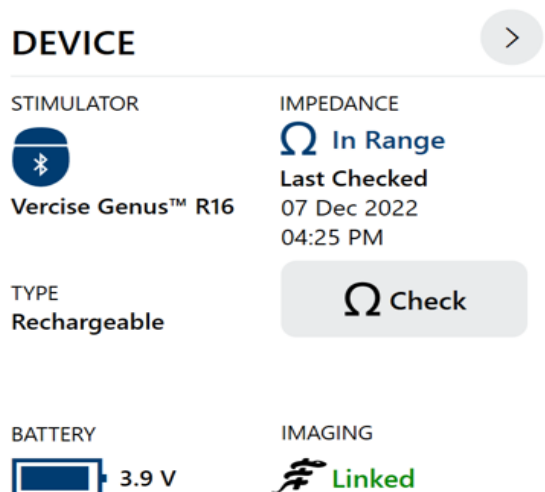


Figure 14. Vignette Device (Dispositif)

Vignette Report (Rapport)

La **vignette Report** (Rapport) affiche l'utilisation du programme du stimulateur au cours des 28 derniers jours (Figure 15). Tout temps passé sans aucune stimulation est représenté en gris sur le graphique. Pour les stimulateurs rechargeables, la **vignette Device** (Dispositif) affiche également les temps de charge quotidiens et hebdomadaires estimés pour le programme actuellement actif. Dans le cas d'un stimulateurs non rechargeables, l'indice d'utilisation énergétique du programme actuellement actif s'affiche. Voir la section « Indice d'utilisation énergétique » de ce manuel pour plus d'informations.

Pour afficher, imprimer ou exporter le rapport complet, sélectionnez le bouton > dans le coin supérieur droit de la **vignette Report** (Rapport) pour accéder à l'écran Report (Rapport). L'enregistrement individuel de la base de données du stimulateur peut également être exporté, supprimé ou anonymisé à partir de l'écran Report (Rapport).

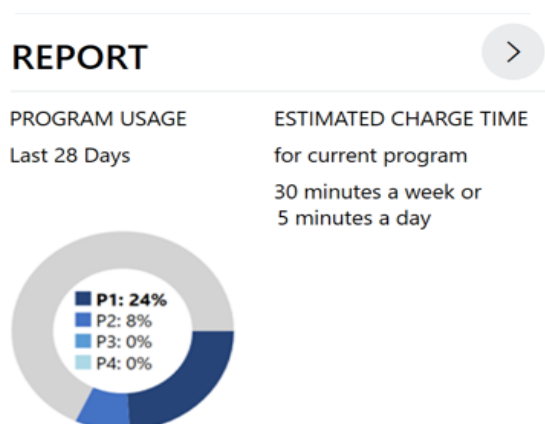


Figure 15. Vignette Report (Rapport)

Programmation du stimulateur

À partir du **Dashboard** (Tableau de bord), commencez à programmer un nouveau stimulateur ou créez un programme supplémentaire en accédant au numéro de programme souhaité et en sélectionnant le bouton > dans le coin supérieur droit de la vignette **Program** (Programme) (Figure 11) ou en sélectionnant **Start Programming** (Démarrer la programmation) (Figure 12). À partir du **Dashboard** (Tableau de bord), apportez des modifications à un programme existant en sélectionnant la zone que vous souhaitez modifier (Figure 11). Des modifications peuvent être apportées sur l'écran **Program** (Programmes) (Figure 16). Les impédances peuvent être mesurées à l'aide du bouton Ω Check des écrans **Configure** (Configurer), **Dashboard** (Tableau de bord), **Device** (Dispositif) ou **Program** (Programme).

Mener une session de programmation

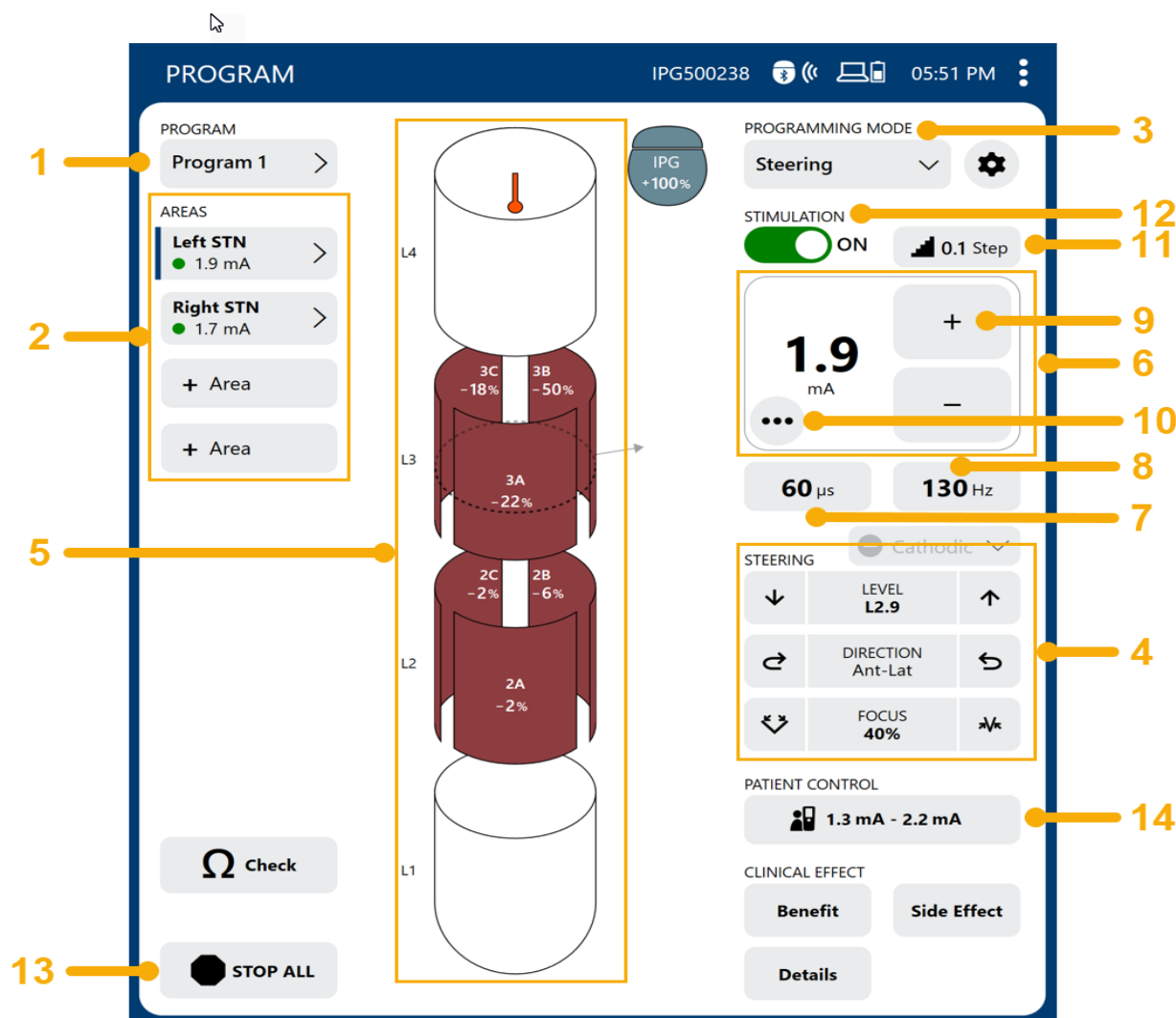


Figure 16. Les paramètres du programme

Les paramètres du programme peuvent être ajustés comme suit :

- Choisissez le programme** : Sélectionnez le **Menu Program** (Programme) (1, Figure 16) et choisissez le programme que vous souhaitez modifier dans la liste déroulante.
- Sélectionnez la zone** : Sélectionnez la **Zone** (2, Figure 16) dans un programme que vous souhaitez configurer ou ajuster.
 - Voir la section « *Sélectionnez une zone* » de ce manuel pour plus d'informations.
- Sélectionnez le mode de programmation** : Sélectionnez **Custom** (Personnalisé) ou **Steering** (Pilotage) dans la liste déroulante **Programming Mode** (Mode de programmation) (3, Figure 16).
 - La direction est le mode par défaut et vous permet de diriger le courant monopolaire le long du fil, éliminant ainsi le besoin d'activer et de désactiver les contacts individuels.
 - Le mode personnalisé permet de programmer des configurations bipolaires et/ou des configurations utilisant des contacts non contigus.
 - Voir la section « *Sélectionner le mode de programmation* » de ce manuel pour plus d'informations.

4. **Sélectionnez les contacts à programmer** : Sélectionnez les contacts que vous souhaitez programmer à l'aide des **Commandes de pilotage** (4, Figure 16) ou en sélectionnant les contacts directement sur le **Diagramme des sondes** (5, Figure 16).
 - Pour plus d'informations, reportez-vous à la section « *Programme en mode pilotage* » et « *Programmer en mode personnalisé* : » de ce manuel.
5. Modifier **Amplitude** (Amplitude) (6, Figure 16), **Pulse Width** (Largeur d'impulsion) (7, Figure 16), et/ou **Rate** (Fréquence) (8, Figure 16) :
 - **L'amplitude** peut être ajustée par incréments de 0,1 mA ou 0,5 mA à l'aide des boutons +/- (9, Figure 16) ou définissez une amplitude cible à l'aide du bouton **Set** (Définir) (10, Figure 16).
 - Pour basculer vers l'option de taille de pas de 0,5 mA, sélectionnez le bouton **Step Size** (Taille de pas) (11, Figure 16).
 - Pour désactiver la stimulation de la zone active, sélectionnez le **bouton à bascule Marche/Arrêt de la stimulation** (12, Figure 16). Pour désactiver la stimulation de toutes les zones actives, sélectionnez **STOP ALL** (ARRÊTER TOUT) (13, Figure 16).
 - Pour donner aux patients la commande de l'amplitude, sélectionnez le bouton **Patient Control** (Contrôle du patient) (14, Figure 16) et sélectionnez le bouton pour activer le contrôle du patient sur tous les programmes de ce dernier.
 - Pour plus d'informations, reportez-vous à la section « *Modifier l'amplitude* », « *Désactiver la stimulation* » et « *Activer, désactiver ou modifier le contrôle du patient* » de ce manuel.
 - **La largeur d'impulsion** peut être ajustée en sélectionnant le bouton **Pulse Width** (Largeur d'impulsion) (7, Figure 16) et en choisissant une nouvelle largeur d'impulsion parmi le tableau des options disponibles.
 - Voir la section « *Modifier la largeur d'impulsion* » de ce manuel pour plus d'informations.
 - **La fréquence** peut être ajustée en sélectionnant **Rate** (Fréquence) (8, Figure 16) et en choisissant une nouvelle fréquence dans le tableau des fréquences disponibles.
 - Voir la section « *Modifier la fréquence* » de ce manuel pour plus d'informations.

Avertissement : Les réglages de stimulations à haute énergie peuvent entraîner un épuisement précoce de la batterie.

Créer, copier ou supprimer un programme

Pour créer un nouveau programme ou modifier un programme existant, sélectionnez le menu **Program** (Programme) et sélectionnez l'un des quatre programmes à partir du menu déroulant (Figure 17). Le système permet de configurer jusqu'à 4 programmes sur un stimulateur.

Pour copier les paramètres du programme actif vers un autre programme, sélectionnez **Copy To** (Copier vers) dans le **Menu Program** (Programme), puis choisissez la destination des paramètres copiés (Figure 17). Les emplacements de programme avec les paramètres existants sont représentés en gras.

Pour supprimer un programme, sélectionnez **Delete** (Supprimer) dans le **Menu Program** (Programme), puis choisissez le programme que vous souhaitez supprimer (Figure 17).

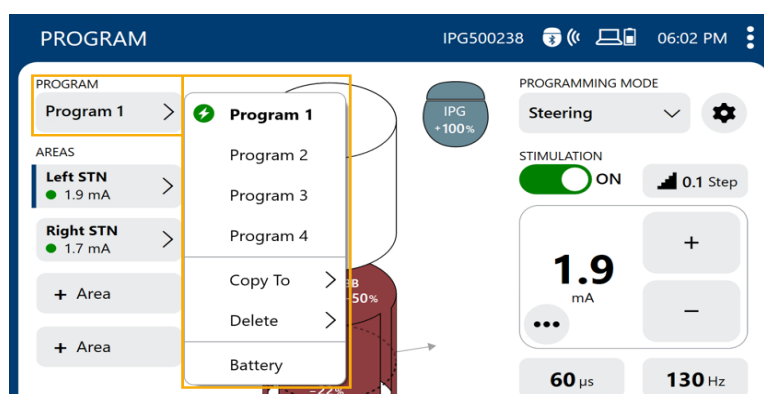


Figure 17. Menu Program (Programme)

Sélectionnez une zone

Lorsqu'un nouveau programme est créé, une zone est automatiquement attribuée à chaque hémisphère cérébrale et nommée en fonction de la cible définie et du côté du cerveau. Vous pouvez ajouter une zone supplémentaire en sélectionnant une zone vide (+) et en choisissant une configuration (par ex. NST gauche). Pour un programme donné, vous pouvez configurer jusqu'à quatre zones. Vous pouvez supprimer ou réaffecter une zone en sélectionnant le bouton > sur cette zone, puis en sélectionnant **Clear Area** (Effacer la zone). Si vous le souhaitez, vous pouvez ensuite sélectionner une configuration d'hémisphère différente.

Sélectionner le mode de programmation

Mode pilotage

Le mode pilotage vous permet d'orienter le courant monopolaire le long du fil, ce qui élimine la nécessité d'activer et de désactiver les contacts individuels. Il permet de déplacer progressivement un pourcentage du courant total 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. Le mode pilotage est limité à une configuration monopolaire d'un seul contact ou de contacts adjacents avec une polarité uniforme.

Pendant le pilotage, un contact virtuel illustrera l'emplacement axial et rotationnel de la stimulation sur le diagramme de sonde. Le contact virtuel est représenté par un anneau en pointillés illustrant l'emplacement axial de la stimulation le long de la sonde et, pour les sondes directionnelles, une flèche illustrant l'orientation rotationnelle de la stimulation autour de la sonde (5, Figure 16). L'anneau en pointillés et le voyant en forme de flèche forment ensemble le contact virtuel pour une sonde directionnelle.

Remarque : lorsque la stimulation est dirigée verticalement le long de sondes Medtronic espacées de 1,5 mm, le champ de stimulation peut ne pas être continu pour les configurations de contact entre les niveaux.

Pilotage cathodique

Le mode de pilotage sera par défaut le mode de pilotage cathodique, où le(s) contact(s) joue(nt) le rôle de cathode(s) et le boîtier du stimulateur joue le rôle d'anode.

Direct. anodique

En mode de pilotage anodique, le(s) contact(s) joue(nt) le rôle d'anode(s) et le boîtier du stimulateur joue le rôle de cathode. Pour activer le mode de pilotage anodique, sélectionnez le bouton , puis sélectionnez « Anodic Steering (Pilotage anodique) » dans le menu pour passer à l'état ON (Figure 18). Une fois que le pilotage anodique a été activé, il le restera pendant toute la durée de la session de programmation avec ce stimulateur, à moins qu'il ne soit désactivé à partir du menu Paramètres. Le pilotage anodique est désactivé par défaut au début de chaque session de programmation, à moins que le stimulateur ne dispose d'un programme existant avec des paramètres en état de pilotage anodique.

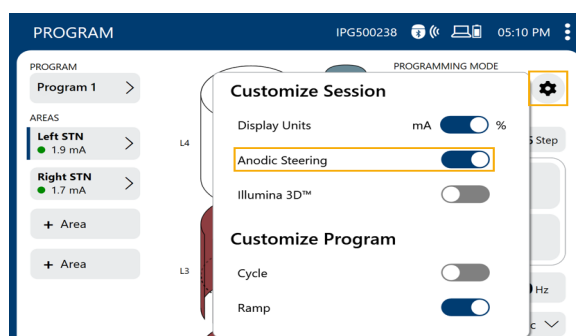


Figure 18. Bouton à bascule de pilotage anodique

Sélectionnez la zone que vous souhaitez programmer en mode de pilotage anodique, puis sélectionnez le bouton **+ Anodic** (Anodique) dans la liste déroulante de pilotage (Figure 19).

Remarque : lorsque la polarité de l'état de pilotage est commutée, la répartition du courant entre les contacts restera intacte, les polarités de tous les contacts actifs seront commutées et l'amplitude de la zone sélectionnée sera réglée sur 0 mA.

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).

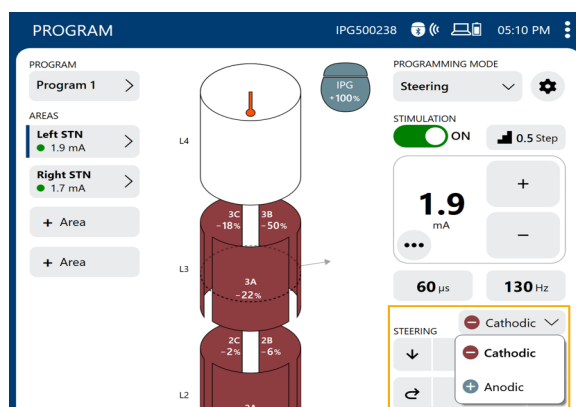


Figure 19. Option de pilotage anodique

Programme en mode pilotage

Sélectionnez les contacts que vous souhaitez programmer à l'aide des Commandes de pilotage (4, Figure 16) ou en sélectionnant les contacts directement sur le Diagramme des sondes (5, Figure 16). Le diagramme des sondes affiche le pourcentage de courant anodique (+) ou cathodique (-) attribué aux contacts de sonde et à l'étui du stimulateur pour une zone donnée. Pour sélectionner les unités dans lesquelles l'amplitude est affichée sur le boîtier des contacts et du stimulateur, sélectionnez le bouton  et sélectionnez « Display Units (Afficher les unités) » dans le menu pour basculer entre les unités disponibles. Les commandes de pilotage peuvent être utilisées pour ajuster l'emplacement de la stimulation par incréments ou vous pouvez sélectionner une option dans la liste déroulante au centre de chaque ensemble de commandes.

Programmer une sonde linéaire en mode pilotage :

1. Sélectionnez **Steering Mode** (Mode de pilotage) (3, Figure 16).
2. Sélectionnez un contact pour l'affecter comme cathode à 100 %.
3. Utilisez les boutons  et  pour piloter incrémentalement la mise au point de la stimulation par incréments de 10 % le long de la sonde. Vous pouvez également utiliser la **liste déroulante Level** (Niveau) pour ajuster par incréments prédéfinis d'un demi-niveau (Figure 20), ou vous pouvez sélectionner le contact directement sur le diagramme des sondes (5, Figure 16).

Remarque : l'amplitude pour la zone sélectionnée sera définie sur 0 mA lorsqu'un autre niveau non adjacent est sélectionné, mais pas lors du pilotage par incréments de 10 %.

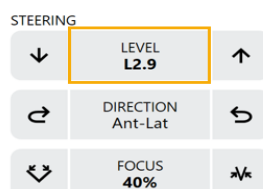


Figure 20. Liste déroulante Level (Niveau)

Programmer une sonde directionnelle en mode pilotage

1. Sélectionnez **Steering Mode** (Mode de pilotage) (3, Figure 16).
2. Sélectionnez un contact pour l'affecter comme cathode à 100 %. 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 sélectionner un seul segment directionnel à la cathode, sélectionnez n'importe où dans ce niveau, puis sélectionnez le segment du contact correspondant (Figure 21).

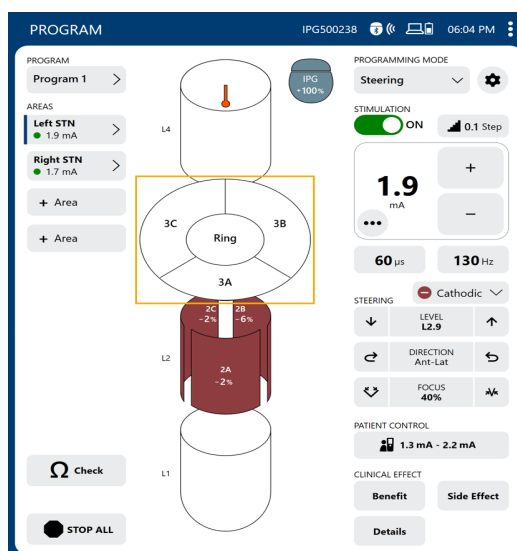


Figure 21. Sélecteur de contact directionnel

3. Utilisez les boutons  et  pour piloter incrémentalement la mise au point de la stimulation par incréments de 10 % le long de la sonde. Vous pouvez également utiliser la **liste déroulante Level** (Niveau) pour effectuer des réglages par incréments prédéfinis d'un demi-niveau (Figure 20). Vous pouvez également sélectionner le bouton central dans le sélecteur de contact directionnel pour sélectionner un nouveau niveau (Figure 21).

Remarque : l'amplitude pour la zone sélectionnée sera définie sur 0 mA lorsqu'un autre niveau non adjacent est sélectionné, mais pas lors du pilotage par incréments de 10 %.

4. Utiliser les boutons  et  pour faire tourner et diriger la stimulation autour de la sonde. Chaque rotation se produit par incréments de 15° sans désactiver la stimulation. Vous pouvez également sélectionner un contact directionnel unique à l'aide du sélecteur de contact directionnel (Figure 21), ou sélectionner l'une des neuf directions prédéfinies pour le champ de stimulation à l'aide de la **liste déroulante Direction** (Direction) (Figure 22). Les préréglages directionnels permettent de piloter la mise au point de la stimulation entièrement mise au point dans l'une des 8 directions anatomiques 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 : l'amplitude de la zone sélectionnée sera définie sur 0 mA lorsqu'une direction non adjacente est sélectionnée à l'aide du sélecteur de contact directionnel ou de la liste déroulante de direction, mais pas lors d'une rotation de stimulation par incréments de 15°.

Remarque : la direction affichée dans la liste déroulante directionnelle est la direction anatomique de la stimulation basée sur l'hémisphère et l'orientation du marqueur directionnel sur la sonde sélectionnée.

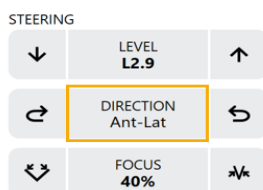


Figure 22. Liste déroulante Direction

5. Utilisez les boutons  et  pour étendre ou réduire la circonférence du champ de stimulation par incréments de 10 % sans désactiver la stimulation. Vous pouvez également sélectionner un pourcentage dans la liste déroulante **Focus** (Mise au point) (Figure 23).

Remarque : l'amplitude de la zone sélectionnée sera réglée sur 0 mA lorsqu'un pourcentage de mise au point non incrémentiel est sélectionné, mais pas lors de la mise au point ou de la diffusion de la stimulation par incréments de 10 %.

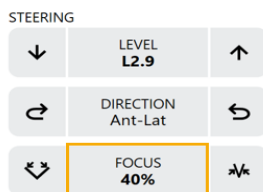


Figure 23. Liste déroulante Focus (Mise au point)

6. 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 (Figure 21).

Remarque : l'amplitude totale pour la zone sélectionnée sera définie sur 0 mA lorsqu'un autre contact est sélectionné.

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

Programmer une sonde directionnelle à l'aide de la méthodologie Beamsearch

La méthodologie Beamsearch maintient la stimulation pendant l'exécution des étapes. Utilisez les commandes de direction décrites dans la section « Mode pilotage » de ce manuel pour effectuer les étapes suivantes.

Remarque : augmenter la largeur d'impulsion de plus de 10 microsecondes (μ s) au cours d'une session Beamsearch réinitialisera l'amplitude à 0 mA.

- Trouver le niveau optimal :** Évaluez les changements dans le type et l'ampleur de la réponse clinique tout en dirigeant le courant sur toute la longueur de la sonde. Utilisez les boutons  et .
- Trouver la direction optimale :** Évaluez les changements dans le type et l'ampleur de la réponse clinique tout en dirigeant le courant autour de la sonde, au niveau optimal précédemment défini. Utilisez les boutons  et  une fois qu'un contact directionnel ou un préréglage directionnel a été sélectionné. Vous pouvez également utiliser les boutons  et  pour passer à un réglage directionnel tout en gardant la stimulation activée.
- Trouver le réglage d'amplitude optimal :** Évaluez la fenêtre thérapeutique à ce niveau et dans cette direction optimaux déterminés au cours des étapes 1 et 2, et sélectionnez une amplitude qui offre le meilleur bénéfice thérapeutique tout en minimisant les effets secondaires.

Custom Mode (Mode personnalisé)

Vous pouvez attribuer manuellement un pourcentage de courant anodique ou cathodique à des contacts individuels et au boîtier du stimulateur en mode personnalisé. Pour fournir une stimulation bipolaire ou multipolaire, 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 passage du mode personnalisé au mode de pilotage peut effacer les affectations du boîtier de contact et du stimulateur et réinitialiser l'amplitude à 0 mA.

Programmer en mode personnalisé :

1. Sélectionnez **Custom Mode** (Mode personnalisé) (3, Figure 16).
2. Sélectionnez le boîtier ou le contact du GII 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.
3. Sélectionnez les boutons + et – de la section des commandes du contact pour ajuster le pourcentage de courant anodique et cathodique attribué au contact sélectionné (Figure 24).
 - Le pourcentage de courant anodique ou cathodique peut être ajusté par incréments de 1 % ou 10 %.
 - Pour basculer vers l'autre option de taille de pas, sélectionnez le bouton **% Step** (% du pas) (Figure 24).
4. Pour égaliser le pourcentage de courant sur tous les contacts de même polarité, sélectionnez un contact avec la polarité que vous souhaitez égaliser, puis sélectionnez **Equalize** (Égaliser) (Figure 24).

Remarque : l'égalisation des électrodes de même polarité réinitialisera l'amplitude à 0 mA.

5. **Clear All** (Effacer tout) effacera la configuration des contacts du boîtier et de tous les contacts actifs et réinitialisera l'amplitude à 0 mA (Figure 24).

Remarque : lors de la programmation en mode personnalisé, les données d'effets cliniques peuvent être visualisées pour le paramètre actif lorsque la vue fractionnée 3D ou la vue d'ensemble 3D sont sélectionnées dans le panneau d'affichage.

Remarque : lorsque vous utilisez le SEE, des configurations unipolaires ne sont pas possibles étant donné que le « boîtier » du SEE ne peut être attribué comme cathode ou anode.

Remarque : lors de l'utilisation du SEE, les données sur les effets cliniques sont enregistrées mais ne sont pas tracées sur le Clinical Effects Map (CEM).

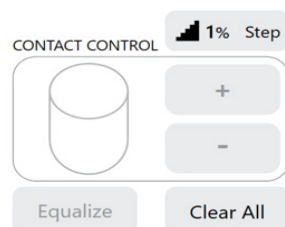


Figure 24. Commande des contacts en mode personnalisé

Modifier l'amplitude

L'amplitude peut être ajustée par incréments de 0,1 mA ou 0,5 mA à l'aide des boutons +/- (9, Figure 16) ou définissez une amplitude cible à l'aide du bouton **Set** (Définir) (10, Figure 16). Pour basculer vers l'option de taille de pas de 0,5 mA, sélectionnez le bouton **Step Size** (Taille de pas) (11, Figure 16).

Rampe de l'amplitude

Pour augmenter l'amplitude jusqu'à une valeur sélectionnée, sélectionnez le bouton **Set** (Définir) (10, Figure 16), puis choisissez une valeur d'amplitude cible (Figure 25). Une fois que vous avez choisi une amplitude cible, sélectionnez votre vitesse progressive préférée et appliquez la nouvelle amplitude (Figure 25). Pour suspendre la rampe et maintenir la stimulation, sélectionnez le bouton **Pause** (Figure 26). Pour suspendre la rampe et désactiver la stimulation, utilisez le **bouton à bascule On/Off** (Marche/arrêt) **de la stimulation**. La pause maintiendra la stimulation et empêchera la stimulation d'augmenter davantage. À partir de l'état de pause, vous pouvez reprendre la progression en sélectionnant le bouton **Resume** (Reprendre), ou vous pouvez annuler cette dernière en sélectionnant le bouton **Cancel** (Annuler) (Figure 27). L'annulation maintiendra la stimulation activée et annulera toute augmentation supplémentaire de l'amplitude associée à cette rampe. Pour annuler la rampe et désactiver la stimulation, sélectionnez **STOP ALL** (ARRÊTER TOUT) (13, Figure 16).

Avertissement : L'application de la vitesse de rampe instantanée définira instantanément l'amplitude de la zone sur l'amplitude cible.

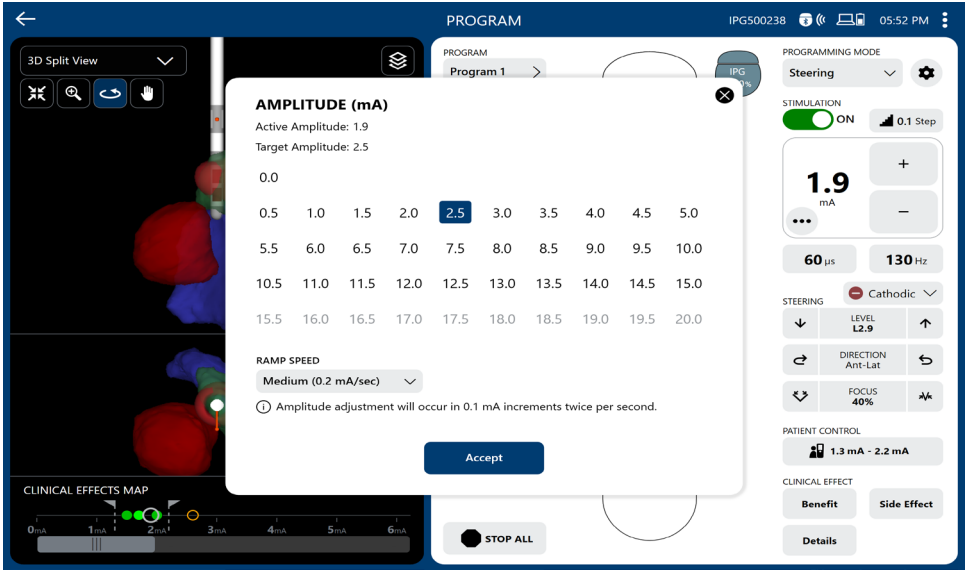


Figure 25. Rampe de l'amplitude

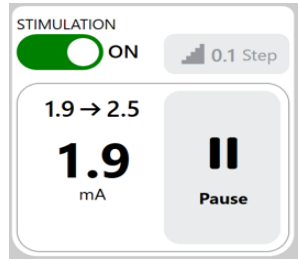


Figure 26. Pause de l'amplitude

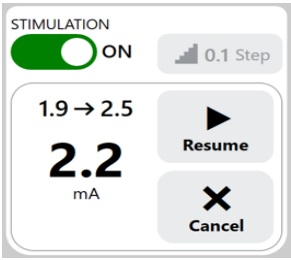


Figure 27. Reprendre ou annuler l'amplitude

Table 3 : Amplitude - mesurée en milliampères (mA).				
Définition	Valeur par défaut	Plage	Taille de l'incrément par défaut	Contact unique maximum
L'amplitude de la stimulation est la valeur du courant délivré par impulsion.	0 mA	0 mA à 20 mA	0,1 mA	12,7 mA

Mise en garde : des niveaux de stimulation élevés peuvent entraîner des lésions permanentes aux tissus. Si vous tentez de dépasser une limite de stimulation, un message s'affiche et vous informe que les paramètres qui dépassent cette limite ne sont pas autorisés.

Modifier la largeur d'impulsion

La largeur d'impulsion peut être ajustée en sélectionnant le bouton **Pulse Width** (Largeur d'impulsion) (7, Figure 16) et en choisissant une nouvelle largeur d'impulsion parmi le tableau des options disponibles. Les largeurs d'impulsion qui dépassent les limites de stimulation sont grisées.

Table 4 : Largeur d'impulsion - mesurée en microsecondes (µs)		
Définition	Valeur par défaut	Plage
La largeur d'impulsion de la stimulation est la durée pendant laquelle le courant est appliqué par impulsion.	60 µs	20 µs à 450 µs

Mise en garde : des niveaux de stimulation élevés peuvent entraîner des lésions permanentes aux tissus.

Remarque : augmenter la largeur d'impulsion de plus de 10 µs à la fois permet de redéfinir l'amplitude totale sur 0 mA.

Modifier la fréquence

La fréquence peut être ajustée en sélectionnant **Rate** (Fréquence) (8, Figure 16) et en choisissant une nouvelle fréquence dans le tableau des fréquences disponibles. Les fréquences limitées apparaissent en gris.

Table 5 : Fréquence – Mesurée en Hertz (Hz) ou en impulsions par seconde (pps)		
Définition	Valeur par défaut	Plage
La fréquence d'impulsion de la stimulation, souvent appelée taux ou fréquence, détermine le nombre d'impulsions de stimulation envoyées en une seconde.	130 Hz	2 Hz à 255 Hz

Remarque : les zones affectées au même port principal ne peuvent avoir des fréquences supérieures à 255 Hz.

Remarque : la modification de la fréquence d'une zone modifiera les fréquences de toutes les zones configurées.

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

Remarque : modifier la fréquence de la zone lorsque l'option Fréquences multiples est activée modifiera les fréquences disponibles pour les autres zones.

Modifier les paramètres du cycle de programme ou de la rampe

Pour ajuster les paramètres de cycle ou de rampe pour un programme donné, sélectionnez le bouton , puis sélectionnez l'état ON/OFF (MARCHE/ARRÊT) qui s'affiche pour le paramètre que vous souhaitez modifier.

- **Cycle :** le paramètre Cycle contrôle la durée de la stimulation qui est activée (Cycle On Time) et OFF (Cycle Off Time).

Table 6 : Réglage du cycle	
Valeur par défaut	Plage
Désactivé	1 s à 90 min

- **Rampe :** le réglage de la rampe détermine le temps nécessaire pour augmenter progressivement la stimulation de zéro à l'amplitude programmée lors du changement de programme ou lorsque la stimulation est activée à partir d'un état OFF (ARRÊT) à l'aide du programmeur du médecin ou de la télécommande.

Table 7 : Réglage de la rampe	
Valeur par défaut	Plage
Activé	1 s à 10 s

Désactiver la stimulation

Pour désactiver la stimulation de la zone active, sélectionnez le **bouton à bascule Marche/Arrêt de la stimulation** (12, Figure 16). Pour désactiver la stimulation de toutes les zones actives, sélectionnez **STOP ALL** (ARRÊTER TOUT) (13, Figure 16). Cette fonction est uniquement destinée à désactiver toutes les stimulations, elle ne contrôle pas la stimulation d'une zone individuelle. Pour activer la stimulation, sélectionnez chaque zone que vous souhaitez activer et appuyez sur le bouton « Stimulation ON/OFF » (Stimulation Activée/Désactivée).

Remarque : lorsque l'amplitude est de 0 mA, augmentez l'amplitude pour activer la stimulation.

Activer, désactiver ou modifier le contrôle 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 la commande de l'amplitude, sélectionnez le bouton **Patient Control** (Contrôle du patient) (14, Figure 16) et sélectionnez le bouton pour activer le contrôle du patient sur tous les programmes de ce dernier (Figure 28). Une fois le contrôle patient activé, vous pouvez définir la plage d'amplitude autorisée en définissant un minimum et un maximum pour chaque zone. La taille du pas pour l'amplitude minimale et maximale est contrôlée par la taille du pas de l'amplitude totale.

Remarque : le bouton Contrôle patient affiche l'état actuel du patient pour cette zone de contrôle. Si le contrôle patient est activé, mais que les valeurs minimum et maximum sont définies sur les mêmes valeurs, le bouton contrôle patient affichera « Plage non définie ». Si le minimum et le maximum sont définis, la plage sera affichée sur le bouton Contrôle patient.

Avertissement : toutes les décisions de programmation DBS restent du ressort du clinicien programmeur. Tous les réglages minimum et maximum programmés de l'amplitude du patient doivent être examinés et sélectionnés en fonction de la réponse physiologique de ce dernier. Les réglages minimaux ou maximaux de l'amplitude du patient non testés au lieu du jugement clinique peuvent entraîner une stimulation excessive, une stimulation inadéquate ou une stimulation vers une cible non voulue.

Mise en garde : des niveaux de stimulation élevés peuvent entraîner des lésions permanentes aux tissus. Si vous tentez de dépasser une limite de stimulation, un message s'affiche et vous informe que les paramètres qui dépassent cette limite ne sont pas autorisés.

Mise en garde : 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 la stimulation reste sûre.

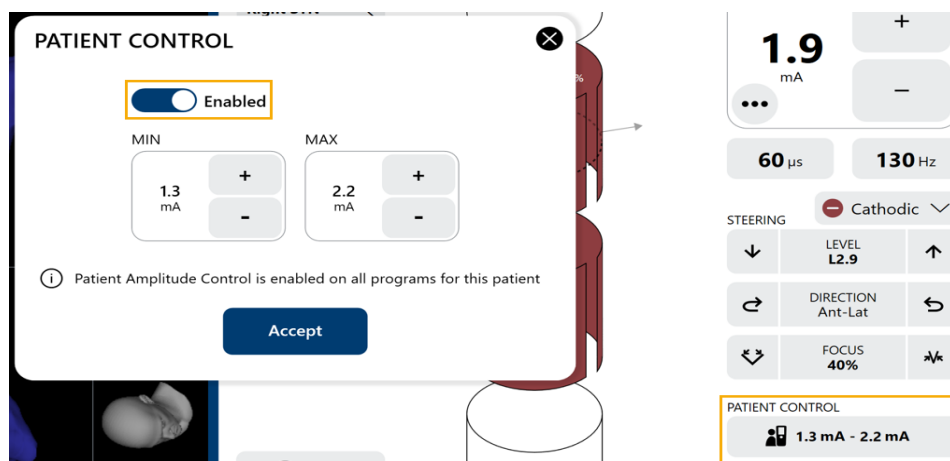


Figure 28. Modifier le contrôle du patient

Programmation guidée par l'image

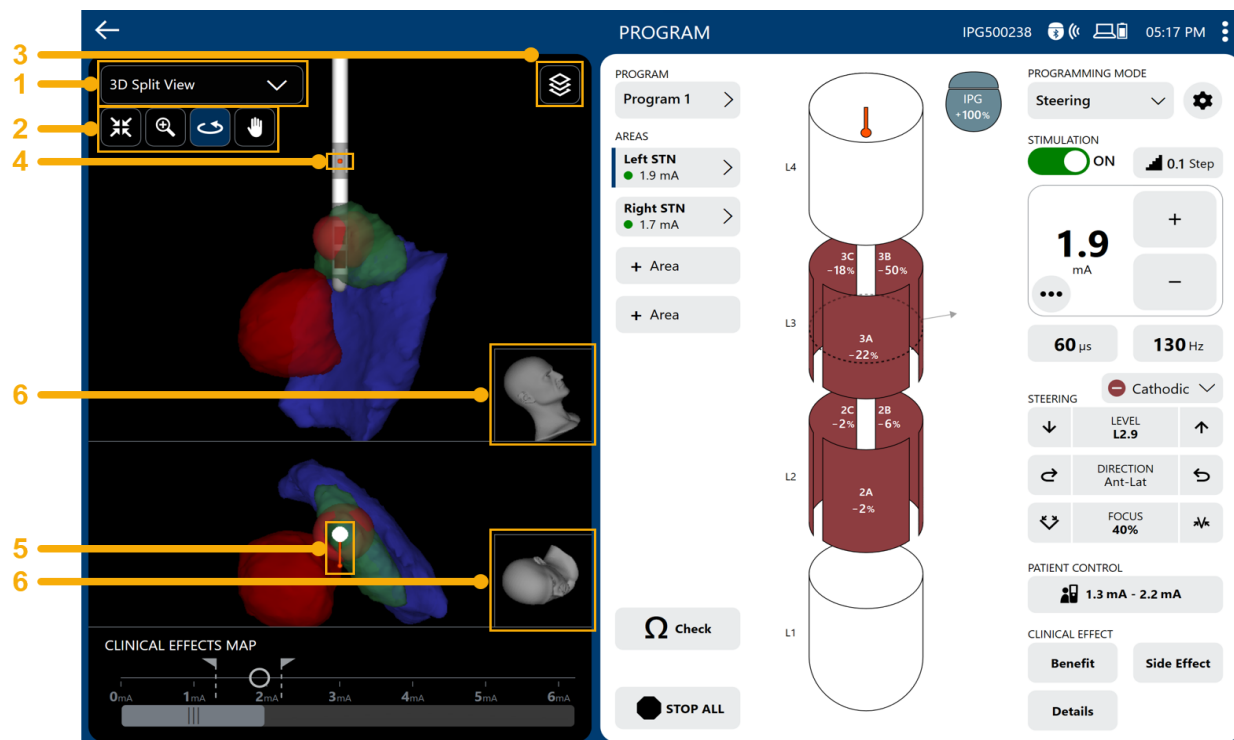


Figure 29. Stimulation Field Model (Modèle de champ de stimulation)

Technologie STIMVIEW™

Utilisez le **menu déroulant d'affichage** (1, Figure 29) pour basculer entre la vue fractionnée 3D et la vue d'ensemble 3D de l'image du champ de stimulation et la carte des effets cliniques (CEM). Les options 3D Split View (Vue fractionnée 3D) et 3D Overview (Aperçu 3D) activent STIMVIEW pour les sondes Boston Scientific. STIMVIEW, ou le modèle de champ de stimulation (SFM), est une représentation visuelle du champ de stimulation estimé pour les paramètres de stimulation actuellement programmés. L'aperçu 3D présente une vue tridimensionnelle. 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) (3, Figure 29).

Ajustez la vue du SFM à l'aide des commandes de vue STIMVIEW (2, Figure 29). Utilisez pour zoomer, pour faire pivoter, pour effectuer un panoramique ou pour réinitialiser la vue d'origine. En vue fractionnée 3D, les vues latérale et axiale du SFM se règlent à l'unisson à l'aide de ces commandes. Ces commandes n'affectent ni n'ajustent les paramètres de programmation.

L'indicateur directionnel orange (4, Figure 29), présent à la fois dans la vue fractionnée 3D et dans la vue d'ensemble 3D, est un indicateur visuel de l'orientation de la bande du marqueur directionnel radio-opaque sur le fil directionnel. La ligne et le point oranges (5, Figure 29) sont en corrélation avec le centre du marqueur directionnel radio-opaque. Notez que cela s'applique uniquement aux sondes directionnelles.

La tête de référence (6, Figure 29), située dans le coin inférieur droit du panneau d'affichage en vue fractionnée 3D et aperçu 3D, montre la relation entre la sonde actuellement programmée et la position de la tête du patient.

Technologie STIMVIEW™ XT

Si Brainlab Elements est disponible sur le PM, les objets importés peuvent être visualisés dans STIMVIEW, appelé STIMVIEW XT lorsque les objets importés sont affichés.

STIMVIEW XT utilise l'anatomie spécifique au patient, l'emplacement et l'orientation de la sonde, importés d'Elements, ainsi que le modèle de champ de stimulation (SFM) pour guider la programmation. Le SFM fournit une représentation visuelle modélisée du volume de tissu neuronal activé par les paramètres actuellement programmés. L'utilisation du SFM ne remplace pas l'observation du patient pour détecter les effets thérapeutiques ou les effets secondaires. Le SFM est le champ de stimulation approximatif affiché en rouge (Figure 29). 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.

Remarque : si Brainlab Elements n'est pas disponible, les objets Anatomie et Sonde ne peuvent pas être importés. Cependant, une représentation visuelle de la sonde restera visible pour toutes les sondes. Le SFM ne restera visible que pour les sondes fabriquées par Boston Scientific.

Avertissement : toutes les décisions de programmation DBS restent du ressort du clinicien programmeur. Tous les paramètres programmés doivent être examinés et sélectionnés en fonction de la réponse physiologique du patient. Le fait de se fier aux données anatomiques plutôt qu'au jugement clinique peut entraîner une stimulation excessive, une stimulation inadéquate ou une stimulation vers une cible non souhaitée.

Remarque : les paramètres finaux de stimulation doivent être déterminés par le clinicien lors de la programmation du patient.

Vous pouvez basculer entre deux vues différentes en sélectionnant Vue d'ensemble 3D ou Vue fractionnée 3D dans le menu déroulant **Display** (Affichage) (1, Figure 29).

Charger la stimulation à partir de GUIDE™ XT Element

Si Neural Navigator est lié à des données Brainlab avec une Simulation GUIDE XT disponible, vous pouvez importer des paramètres simulés du modèle de champ de stimulation (SFM), appelés Simulation. Une simulation peut être créée dans GUIDE XT et importée avec des objets anatomiques lors de la liaison des données Brainlab à un stimulateur.

Pour importer une simulation créée dans GUIDE XT :

1. Sélectionnez la zone dans laquelle vous souhaitez importer la simulation (Figure 30).
2. Sélectionnez le bouton  de cette zone pour ouvrir le **menu Area Options** (Options de zone) (Figure 30).
3. Sélectionner **Load Stimulation** (Charger la stimulation) (Figure 30).

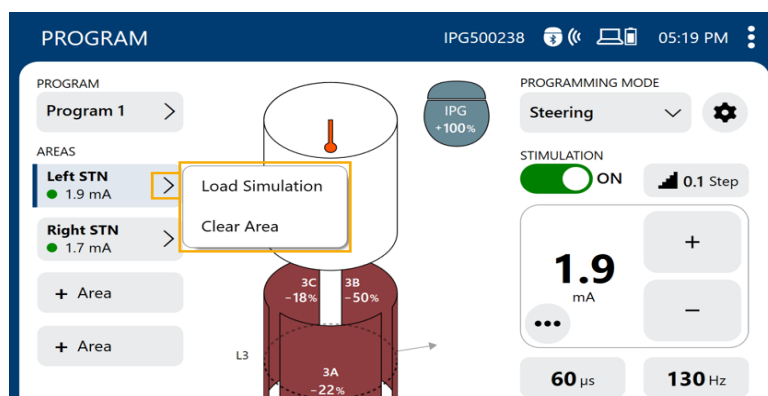


Figure 30. Menu Area Options (d'options de zone)

4. Chargez votre simulation préférée.
5. Vérifiez la configuration des contacts et les paramètres de réglage sur l'**Écran de chargement des paramètres de simulation** (Figure 31). Si vous ne souhaitez pas appliquer le paramètre tel qu'affiché, sélectionnez  dans le coin supérieur droit de l'**Écran de chargement des paramètres de simulation** pour les annuler (Figure 31).
6. Sélectionnez une vitesse de rampe dans le **menu déroulant Ramp Speed** (Vitesse de rampe) (Figure 31).
7. Sélectionnez **Accept** (Accepter) pour appliquer le réglage au stimulateur (Figure 31).

Remarque : l'amplitude de stimulation sera réglée sur 0 mA, puis l'amplitude de la simulation augmentera jusqu'à l'amplitude cible à la vitesse de rampe sélectionnée. Pour plus de détails sur la rampe d'amplitude, consultez la section « Modifier l'amplitude » de ce manuel.

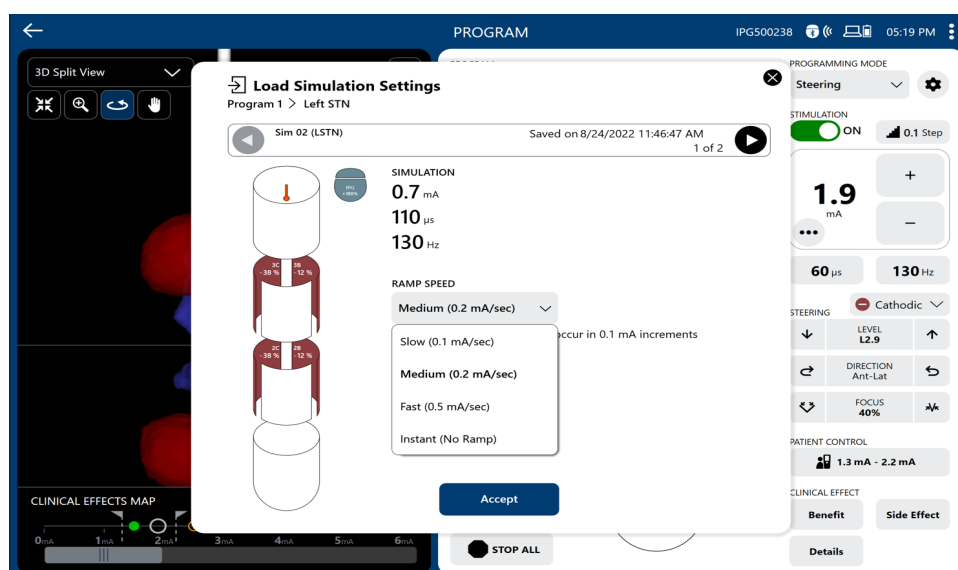


Figure 31. Charger les paramètres de stimulation

Remarque : l'importation de données depuis Brainlab Elements rétablira les paramètres du cycle de programme et de la rampe de programme aux valeurs par défaut. Si les paramètres du cycle de programme et/ou de la rampe de programme ont été modifiés avant l'importation, ils doivent être réajustés en sélectionnant le cycle de programme et/ou Options de rampe de programme dans le menu . Voir la section « Modifier les paramètres du cycle de programme ou de la rampe » de ce manuel pour plus d'informations.

Outil de programmation Illumina 3D™

Illumina 3D est un outil de programmation intégré à Neural Navigator qui utilise un algorithme pour proposer un point de départ pour la programmation en fonction du placement de la sonde et de l'anatomie d'un patient. Neural Navigator doit être lié aux données Brainlab pour pouvoir utiliser Illumina 3D. Illumina 3D peut être utilisé lors de la programmation de sondes Boston Scientific linéaires ou directionnelles.

Remarque : l'outil de programmation Illumina 3D n'est pas disponible pour les sondes fabriquées par Medtronic.

Illumina 3D doit être activé à partir de l'écran **Tools** (Outils) pour pouvoir utiliser cette fonctionnalité. Consultez la section « Mises à jour » de ce manuel pour obtenir des instructions sur l'activation des fonctionnalités. Une fois la fonctionnalité activée, sélectionnez le bouton  sur l'écran **Program** (Programme), puis sélectionnez **Illumina 3D** dans le menu pour faire passer Illumina 3D à l'état ON (Figure 32). Une fois l'Illumina 3D activé, il le restera pendant toute la durée de la session de programmation du stimulateur, à moins qu'il ne soit désactivé à partir du menu Paramètres. Illumina 3D est désactivé par défaut au début de chaque session de programmation, sauf si le stimulateur que vous programmez dispose d'un programme existant avec les paramètres Illumina 3D.

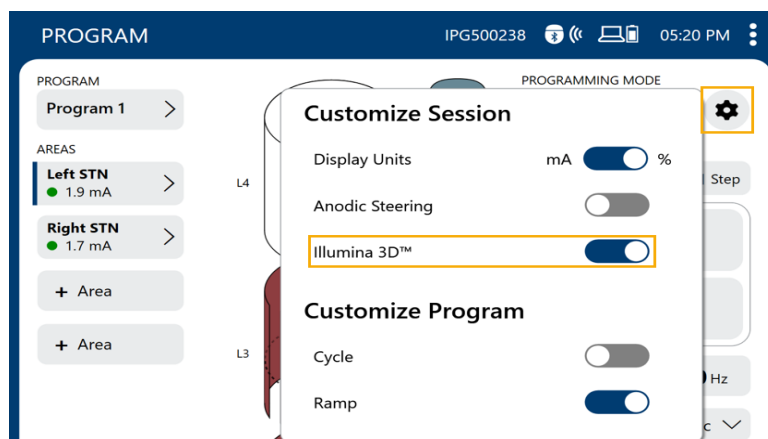


Figure 32. Bouton à bascule Illumina 3D

Pour calculer un paramètre Illumina 3D :

1. Sélectionnez la zone que vous souhaitez programmer.
2. Sélectionnez la largeur et la fréquence d'impulsion souhaitées.
3. Sélectionnez l'option **Illumina 3D** dans la liste déroulante **Steering** (Pilotage) (Figure 33).

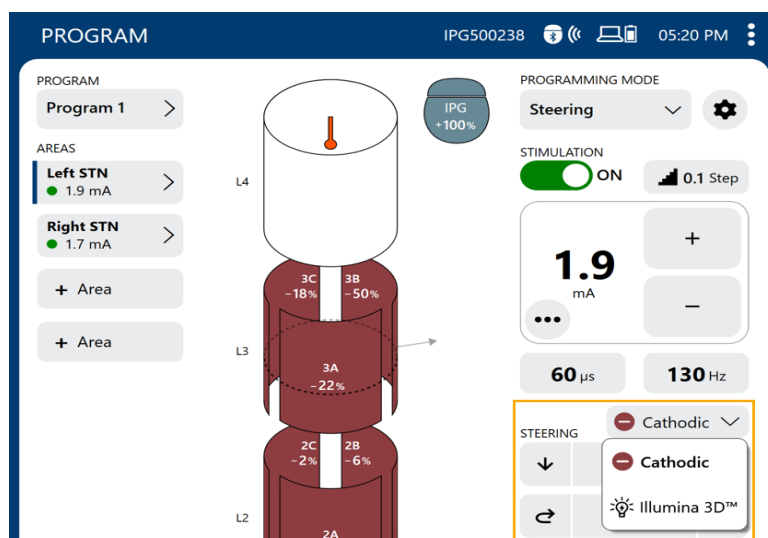


Figure 33. Option de pilotage 3D Illumina

4. Sélectionnez un objet à stimuler et le(s) objet(s) que vous voulez éviter de stimuler (Figure 34).
5. Utilisez les curseurs pour sélectionner les paramètres du calcul (Figure 34).
6. Sélectionnez **Calculate** (Calculer) (Figure 34). Vous recevrez une estimation de l'amplitude pour le paramètre proposé et le modèle de champ de stimulation (SFM) correspondant au paramètre proposé apparaîtra dans le **panneau d'affichage** (Figure 34).
7. Vérifier le paramètre. Vous pouvez modifier les objets sélectionnés et/ou positions des curseurs comme vous le souhaitez. Sélectionnez **Calculate** (Calculer) à nouveau pour examiner le nouveau paramètre proposé après avoir apporté des modifications (Figure 34). Ce processus peut être répété pour affiner le réglage.
8. Une fois que vous avez terminé d'apporter des modifications aux objets sélectionnés et aux positions des curseurs, sélectionnez **Load Settings** (Charger les paramètres) pour revoir la configuration des contacts et les réglages du paramètre (Figure 34).



Figure 34. Simulation 3D Illumina

Pour appliquer un paramètre Illumina 3D proposé :

1. Vérifiez la configuration des contacts et les paramètres de réglage sur l'**Écran de chargement des paramètres de simulation** (Figure 35).
Si vous ne souhaitez pas appliquer le paramètre tel qu'affiché, sélectionnez **✕** pour revenir à Illumina 3D.
2. Sélectionnez une vitesse de rampe dans le **menu déroulant Ramp Speed** (Vitesse de rampe) (Figure 35).
3. Sélectionnez **Accept** (Accepter) pour appliquer le réglage au stimulateur (Figure 35).

Remarque : l'amplitude de stimulation sera réglée sur 0 mA, puis l'amplitude de la simulation augmentera jusqu'à l'amplitude cible à la vitesse de rampe sélectionnée. Pour plus de détails sur la rampe d'amplitude, consultez la section « Rampe de l'amplitude » de ce manuel.

Avertissement : toutes les décisions de programmation DBS restent du ressort du clinicien programmeur. Tous les paramètres programmés doivent être examinés et sélectionnés en fonction de la réponse physiologique du patient. Le fait de se fier aux données anatomiques plutôt qu'au jugement clinique peut entraîner une stimulation excessive, une stimulation inadéquate ou une stimulation vers une cible non souhaitée.

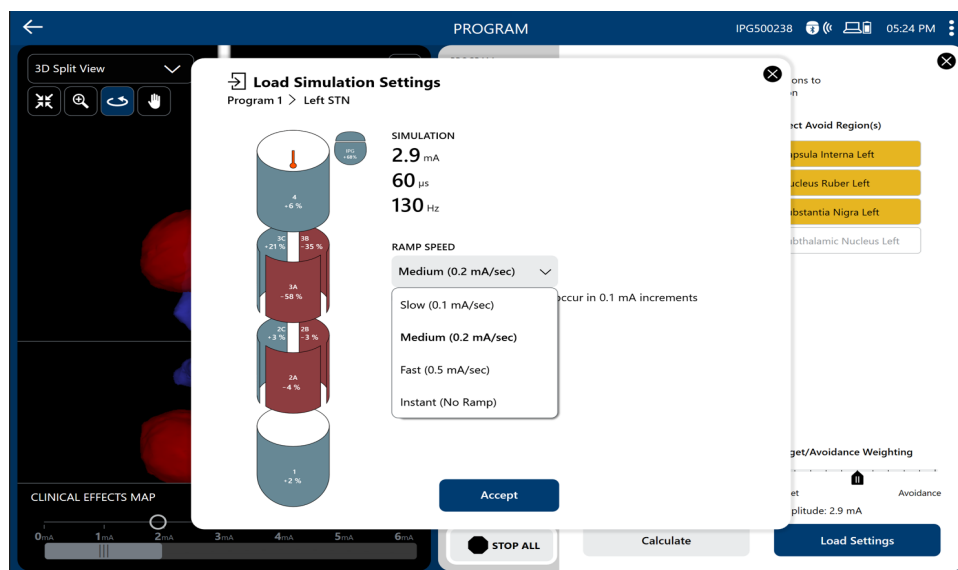


Figure 35. Charger les paramètres de simulation 3D Illumina

4. Une fois qu'un paramètre a été appliqué au stimulateur, l'amplitude et la position anatomique de ce dernier peuvent être modifiées à l'aide des commandes d'amplitude et de direction, respectivement. L'ajustement de la position anatomique d'un paramètre généré par Illumina 3D est appelé Illumina 3D Steering (Pilotage Illumina 3D).
5. Pour ouvrir Illumina 3D, sélectionnez le bouton **Solution** (Figure 36) sous les commandes de direction verticale et de rotation.

Remarque : les commandes de pilotage de mise au point ne sont pas disponibles lors de la modification d'un paramètre Illumina 3D.

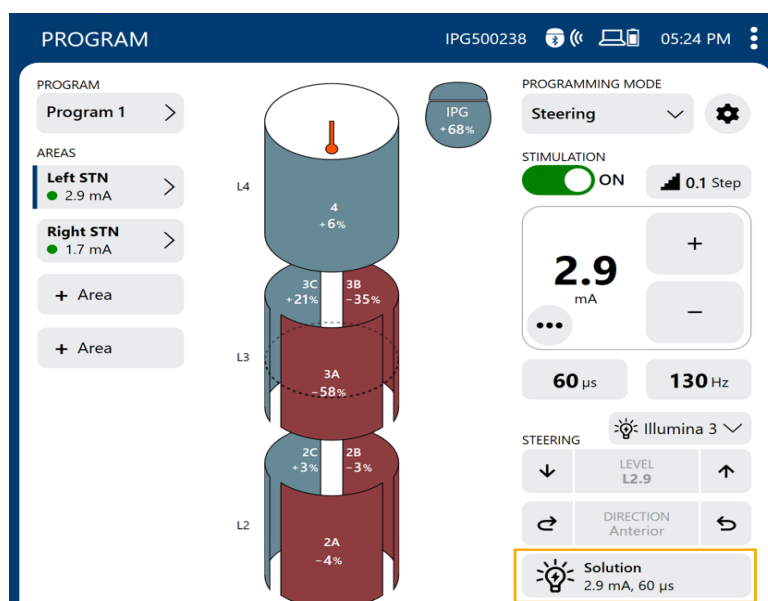


Figure 36. Ouvrir Illumina 3D

Enregistrer et cartographier les effets cliniques

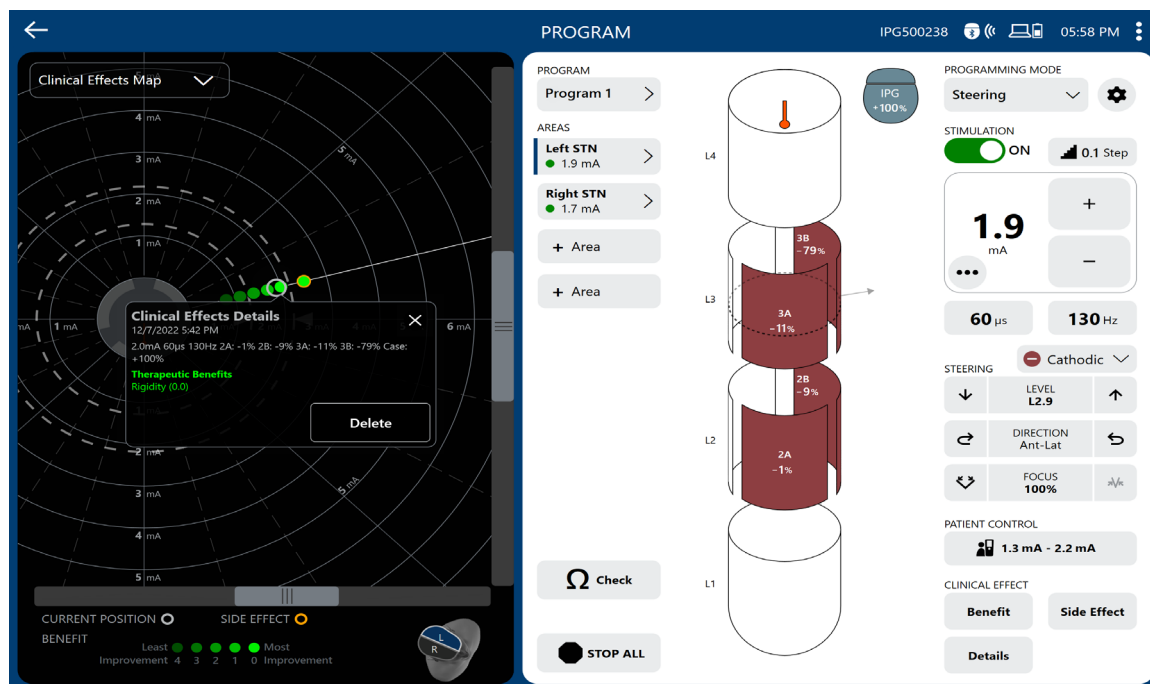


Figure 37. Schéma des effets cliniques

Documenter la fenêtre thérapeutique

Pendant la programmation, vous pouvez noter un avantage ou un effet secondaire de stimulation pour le paramètre de stimulation active en sélectionnant **Benefit** (Avantage) ou **Side Effect** (Effet secondaire), respectivement, dans le coin inférieur droit de l'**Écran Program** (Programme) (Figure 37). Documentez la fenêtre thérapeutique pour les paramètres actifs (configuration des contacts, durée d'impulsion et fréquence) en sélectionnant **Benefit** (Avantage) à l'amplitude à laquelle vous commencez à voir un impact clinique de la stimulation et en sélectionnant **Side Effect** (Effet secondaire) à l'amplitude à laquelle le premier effet secondaire se produit. Pour annuler la sélection des avantages ou des effets secondaires, sélectionnez le même bouton une seconde fois.

Documenter les détails des effets cliniques

Vous pouvez sélectionner **Détails** (Détails) dans le coin inférieur droit de l'**Écran Program** (Programme) pour indiquer des effets cliniques plus détaillés pour un réglage de stimulation. Dans le **Panneau de détails des effets cliniques**, sélectionnez une note de 0 à 4 pour chaque bénéfice thérapeutique et/ou une note de 0 à 4 pour chaque effet secondaire que vous souhaitez documenter en sélectionnant la valeur numérique de cet effet clinique (Figure 38). Si vous ne souhaitez pas saisir de note chiffrée, sélectionnez le nom du bénéfice thérapeutique et/ou de l'effet secondaire sans sélectionner de valeur numérique. Chaque effet clinique ou score chiffré sélectionné est saisi en tant que données associées au paramètre de stimulation active pour ce patient.

Dans le **Panneau de détails des effets cliniques**, sélectionnez **More Benefits** (Autres avantages) ou **More Side Effects** (Autres effets secondaires) pour afficher la liste complète des avantages ou des effets secondaires ou pour indiquer le côté du corps, l'emplacement du corps ou la l'aspect éphémère (Figure 38). Vous pouvez également saisir et enregistrer jusqu'à 250 caractères de texte associés à chaque sonde dans le champ Note textuelle du panneau Détails des effets cliniques (Figure 38). Pour supprimer votre sélection d'avantages et/ou d'effets secondaires, sélectionnez le nom ou le score chiffré de l'avantage thérapeutique ou de l'effet secondaire que vous souhaitez supprimer.

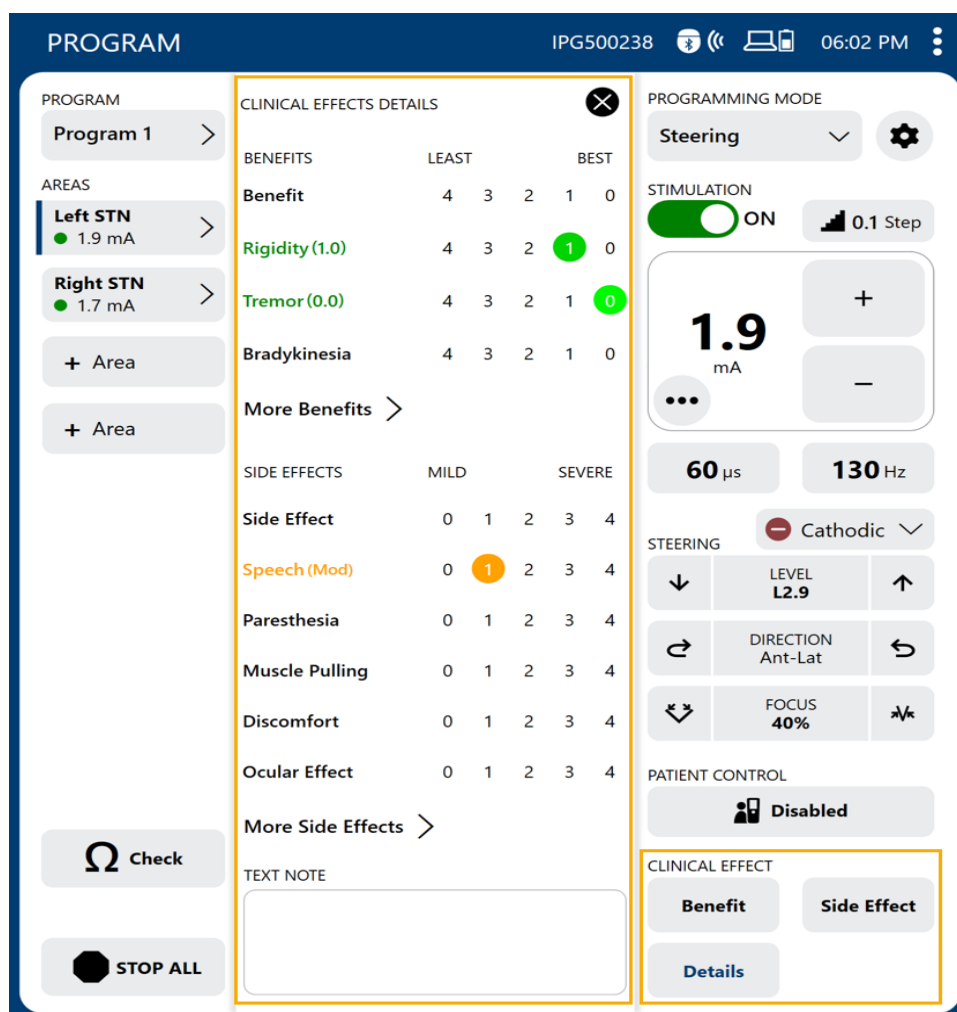


Figure 38. Panneau Détails des effets cliniques

Visualiser la fenêtre thérapeutique

Lorsque la vue fractionnée 3D ou la vue d'ensemble 3D est sélectionnée dans le **Panneau d'affichage**, les effets cliniques de la configuration active (configuration des contacts, largeur d'impulsion et fréquence) sont affichées dans l'aperçu de la carte des effets cliniques (CEM) au bas du panneau d'affichage. (Figure 39). Lors de la sélection d'un effet clinique ou d'un score numérique pour un effet clinique, un point ou un anneau est tracé sur le CEM et l'aperçu du CEM pour documenter l'amplitude. L'échelle de cotation des bénéfices thérapeutiques détermine la saturation des couleurs du point. Si un effet secondaire est sélectionné, un cercle orange s'affiche. L'Amplitude de stimulation active est indiquée par un anneau blanc. L'aperçu CEM peut être utilisé pour visualiser la fenêtre thérapeutique pour une configuration active. Le même aperçu CEM est affiché au bas de chaque panneau de zone sur le **Dashboard** (Tableau de bord).

Un nouvel aperçu CEM est créé pour programmer les paramètres avec différentes configurations de contact ou avec différentes combinaisons de largeur d'impulsion et de fréquence.



Figure 39. Aperçu du Schéma des effets cliniques

Cartographier les effets cliniques

La carte des effets cliniques est un résumé graphique des avantages thérapeutiques et/ou des effets secondaires attribués à une position donnée le long du réseau de sondes DBS et à une amplitude de stimulation donnée (Figure 37). Vous pouvez utiliser le **menu déroulant Display** (d'affichage) pour basculer entre la vue fractionnée 3D, la vue d'ensemble 3D et la vue cartographique des effets cliniques. Lorsque la vue Carte des effets cliniques est sélectionnée dans le panneau d'affichage, un point est tracé sur le CEM à la position de la sonde axiale et à l'amplitude des sondes linéaires. Lors de la programmation directionnelle, le CEM commute sur une grille polaire. Un nouveau CEM est créé pour programmer les paramètres à différents niveaux (positions axiales le long de la sonde), ainsi que pour différentes combinaisons de largeur d'impulsion et de fréquence.

L'échelle de cotation des bénéfices thérapeutiques détermine la saturation des couleurs du point. Les points moins saturés indiquent un bénéfice thérapeutique plus important. Si un effet secondaire est sélectionné, un cercle orange s'affiche. La position de stimulation active est indiquée par un anneau blanc. Une légende visuelle indiquant les icônes représentant la position de stimulation active, la position de l'effet secondaire et la saturation de la couleur correspondant à un score de bénéfice apparaît en bas du CEM. La sélection d'un point d'avantage thérapeutique ou d'un anneau d'effet secondaire dans le panneau d'affichage fait apparaître une fenêtre contextuelle contenant la date et l'heure auxquelles le point a été capturé, ainsi que le réglage de la stimulation et les détails de l'effet (Figure 37).

Toutes ces données sont sauvegardées sur le stimulateur et peuvent être exportées dans le Report (Rapport).

Remarque : les données sur les effets cliniques sont capturées dans l'aperçu de la carte des effets cliniques et dans les rapports. Cependant, pour les configurations qui ne sont pas possibles en mode pilotage et pour les réglages de la sonde directionnelle qui ne sont pas centrés ou étalés à 100 %, les données relatives aux effets cliniques ne sont pas représentées sur le CEM.

Remarque : la tête de référence, située dans le coin inférieur droit du panneau d'affichage lors de la visualisation du CEM, montre la relation entre la sonde en cours de programmation et l'hémisphère dans lequel la sonde est implantée ainsi que la position de la tête du patient.

Pile/Batterie du stimulateur

L'impact des paramètres actifs du programme sur la batterie du stimulateur peut être visualisé sur la **Report Tile** (vignette de rapport) sur le **Dashboard** (tableau de bord) ou sur l'**écran Program** (Programme) en sélectionnant le bouton **Menu Program** (Programme) puis, **Battery** (Batterie) (Figure 17). Pour un stimulateur non rechargeable, ces informations sont représentées par l'indice de consommation d'énergie. Pour un stimulateur rechargeable, cette information est représentée par le temps de charge estimé.

Stimulateurs non rechargeables

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'**écran Program** (Programme), sélectionnez le **bouton du menu Program** (Programme) **>**, puis **Battery** (Pile/batterie) pour obtenir l'indice d'utilisation énergétique. L'indice de consommation d'énergie du programme actuellement actif peut également être consulté à partir du **Dashboard** (Tableau de bord) sur la **vignette de rapport**.

Utilisez les Figure 40 et Figure 41 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.

Stimulateurs non rechargeables Vercise Genus P8, P16 et P32

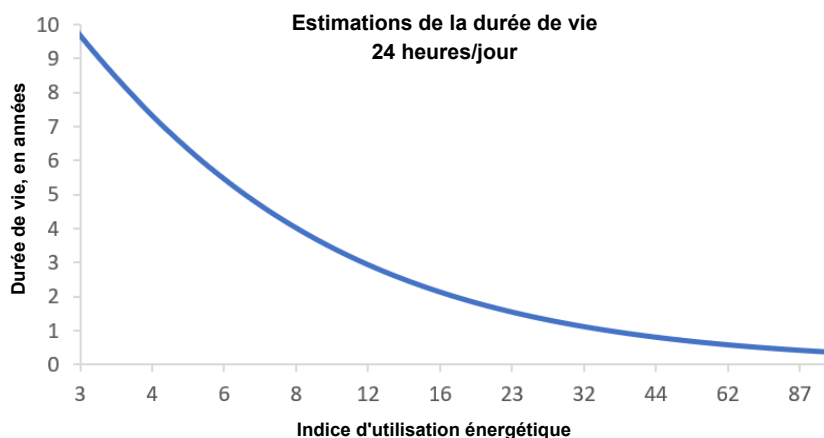


Figure 40. Estimations de la durée de vie basées sur une utilisation quotidienne de 24 heures

Stimulateur non rechargeable Vercise PC

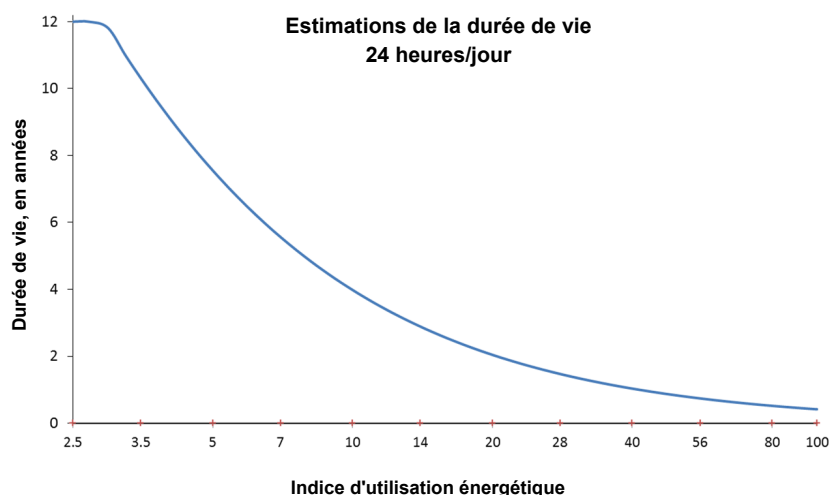


Figure 41. Estimations de la durée de vie basées sur une utilisation quotidienne de 24 heures

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. Si vous tentez de connecter un stimulateur non rechargeable dans un état IRE au logiciel Neural Navigator, le PM affichera un message IRE et la tension de la batterie du stimulateur comme indiqué dans Figure 42. Pendant la période IRE, le stimulateur continue de fournir la stimulation ; cependant, il se peut qu'aucun changement ne puisse 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 Figure 42 est donnée à titre de démonstration uniquement. L'indicateur IRE varie selon le type de stimulateur.

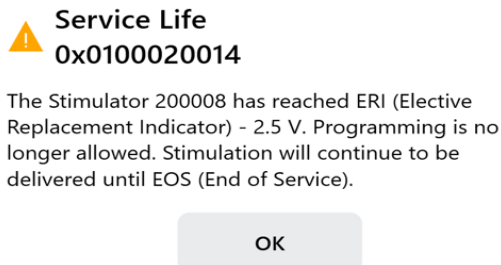


Figure 42. Message IRE affiché dans l'écran Connect (Connecter)

Message Fin de vie utile (FVU)

Lorsque le stimulateur aura atteint sa fin de vie utile, vous ne pourrez plus y connecter le logiciel Neural Navigator et la stimulation ne sera plus fournie. Si vous tentez de connecter un stimulateur non rechargeable qui est dans un état FVU au logiciel Neural Navigator, le PM affichera un message FVU comme indiqué dans Figure 43.

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

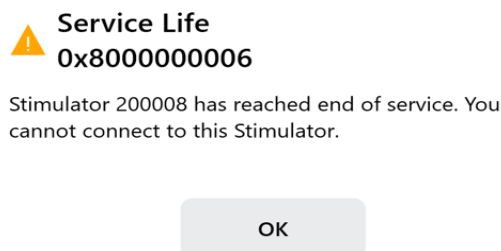


Figure 43. Message FVU affiché dans l'écran Connect (Connecter)

Stimulateurs rechargeables

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'**écran Program** (programme), sélectionnez **menu Program** (Programme) > puis **Battery** (pile/batterie) pour obtenir le temps de charge estimé. Le temps de charge estimé peut également être consulté à partir du **Dashboard** (Tableau de bord) sur la **Vignette du rapport** ou à partir du rapport.

Historique de charge

Pour les stimulateurs rechargeables, vous pouvez consulter l'historique de charge du stimulateur à partir de l'**Écran Device** (Appareil) en sélectionnant le bouton **Usage** (Utilisation). Un historique de charge de 60 jours est affiché par défaut. Si vous le souhaitez, vous pouvez ajuster la durée temporelle du graphique de l'historique de charge.

Tension

La tension de la batterie au moment de la connexion au stimulateur est affichée sur l'**Écran Device** (de l'appareil) et sur le **Dashboard** (Tableau de bord) au sein de la **vignette Device** (Appareil). Sur la **vignette Device** (Appareil), l'icône de la batterie et la valeur de tension associée s'affichent en bleu si la batterie a une tension restante suffisante. Si la tension de la batterie est faible, l'icône de la batterie et la valeur de tension associée s'affichent en rouge.

Mettre fin à une session de programmation

Pour terminer une session de programmation sur le PM :

1. Sélectionnez le menu VNN  dans le coin supérieur droit de l'écran.
 - a. Sélectionnez **Exit Application** (Quitter l'application), puis suivez l'invite pour mettre fin à la session de programmation et fermer l'application.
 - b. Ou sélectionnez **Disconnect From Stimulator** (Déconnecter du stimulateur) dans la même liste déroulante, puis suivez l'invite pour mettre fin à la session de programmation et vous déconnecter du stimulateur du patient. Cela vous ramène à l'écran **Connect** (Connexion).
2. Sinon, à partir du **Dashboard** (Tableau de bord), vous pouvez également sélectionner le bouton  **DISCONNECT** pour terminer la session de programmation et vous déconnecter du stimulateur du patient. Cela vous ramène à l'écran **Connect** (Connexion).

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).

Rapports

Accéder au rapport pendant une session de programmation

Sélectionnez le bouton  dans le coin supérieur droit de la **vignette de rapport** sur le **Dashboard** (Tableau de bord) pour afficher le rapport de la session de programmation active. Vous pouvez également sélectionner **View Report** (Afficher le rapport) dans le menu VNN . Un rapport peut être imprimé et exporté sous forme de fichier PDF ou Excel.

Personnaliser ou anonymiser les rapports

Sélectionnez **Customize** (Personnaliser) sur l'écran **Report** (Rapport) 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)
- Détails des effets cliniques
- Anonymiser les données des patients

Accéder, imprimer ou exporter les dossiers des patients

Pour accéder aux rapports des patients qui ont été précédemment programmés à l'aide du même programmeur du médecin, sélectionnez **Patient Records** (Dossiers patient) sur l'**Écran de connexion** lorsque le PM n'est pas connecté à un stimulateur. Pour afficher un rapport patient individuel, sélectionnez le bouton **View** (Afficher) associé au dossier que vous souhaitez afficher. Pour visualiser, imprimer ou exporter un seul rapport ou pour exporter un enregistrement de base de données pour un seul patient, sélectionnez le bouton  associé à cet enregistrement, puis sélectionnez l'action souhaitée (Figure 44). Vous pouvez également afficher, imprimer ou exporter plusieurs rapports ou exporter la base de données pour plusieurs rapports en cochant la ou les cases de chaque enregistrement que vous souhaitez inclure, puis en sélectionnant l'action souhaitée parmi les options en haut de l'écran (Figure 44).

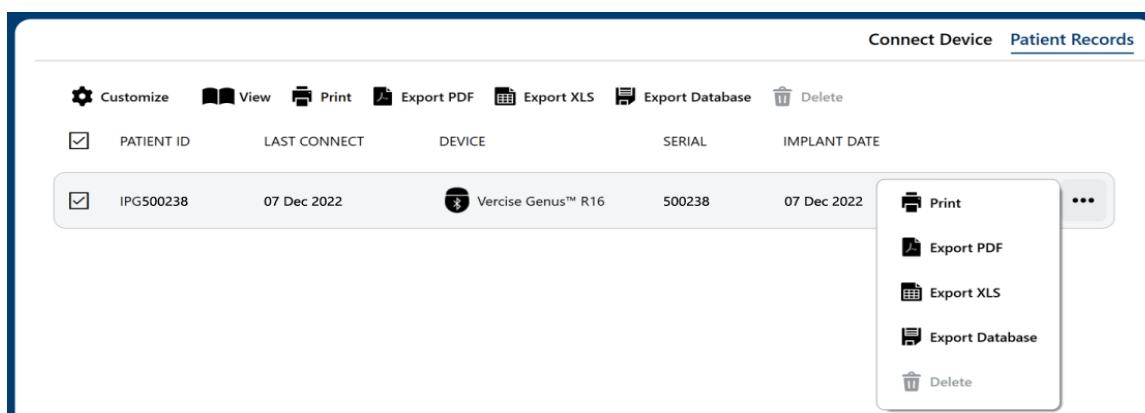


Figure 44. Accéder, imprimer ou exporter les dossiers des patients

Outils

L'option **Tools** (Outils) du menu VNN  dans le coin supérieur droit de l'écran vous permet d'activer les pistes et les fonctionnalités, de supprimer les données sur les effets cliniques, d'activer supprimer les données du patient ou modifier la langue de l'interface utilisateur du logiciel Neural Navigator.

Mises à jour

L'onglet **Options** au sein de Tools (Outils) 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.

Pour activer une nouvelle sonde ou fonction :

1. Déconnectez-vous du stimulateur du patient en sélectionnant **Disconnect from Stimulator** (Déconnecter du stimulateur) dans le menu VNN  dans le coin supérieur droit de l'écran.
2. Sélectionnez l'option **Tools** (Outils) dans le menu VNN  dans le coin supérieur droit de l'écran.
3. Sélectionnez l'onglet **Options**.
4. Sélectionnez la zone de texte grise sous la colonne ENTER KEY(S) de la sonde ou la fonctionnalité que vous souhaitez activer.
5. Entrez la clé fournie par votre représentant local.
6. Sélectionner **Verify Key(s)** (Vérifier les clés).

Supprimer les données des effets cliniques

Toutes les données sur les effets cliniques d'un patient peuvent être supprimées de l'écran **Tools** (Outils), sous l'onglet **Settings** (Paramètres).

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

Pour supprimer les données des effets cliniques :

1. Sélectionnez l'option **Tools** (Outils) dans le menu VNN  dans le coin supérieur droit de l'écran lorsque vous êtes connecté au stimulateur d'un patient.
2. Sélectionnez le bouton **Remove** (Supprimer) sous la section DONNÉES SUR LES EFFETS CLINIQUES de l'écran.
3. Sélectionnez **Continue** (Continuer).

Supprimer les dossiers des patients

Les dossiers des patients peuvent être supprimés une fois la suppression des données activée dans l'onglet **Settings** (Paramètres) de l'écran **Tools** (Outils).

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

1. Déconnectez-vous du stimulateur du patient en sélectionnant **Disconnect from Stimulator** (Déconnecter du stimulateur) dans le menu VNN  dans le coin supérieur droit de l'écran.
2. Sélectionnez l'option **Tools** (Outils) dans le menu VNN  dans le coin supérieur droit de l'écran.
3. Cochez la case **Allow data deletion** (Autoriser la suppression des données).
4. Sélectionnez le bouton  dans le coin supérieur gauche de l'écran **Tools** (Outils) pour accéder à **Connect Screen** (Connecter l'écran).
5. Sélectionnez **Patient Records** (Dossiers patient).
6. Cochez la ou les cases de chaque dossier patient que vous souhaitez inclure.
7. Sélectionnez **Delete** (Supprimer) dans les actions en haut de l'écran.

Remarque : vous ne pouvez activer la suppression des données que lorsque vous êtes déconnecté d'un stimulateur.

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.

Table 8 : Plages des paramètres programmables		
#	Paramètre	Plage des paramètres
1	Waveform (Forme d'onde)	Charge équilibrée, biphasique asymétrique
2	Pulse Shape (Forme d'impulsion)	Rectangulaire
3	Current or Voltage Regulated (Régulée en courant ou tension)	Courant
4	Amplitude ³	0 mA à 20 mA
5	Rate (Fréquence) ⁴	2 Hz à 255 Hz
6	Largeur d'impulsion ⁵	20 µs à 450 µs
7	Cycle On/Off (Marche/Arrêt cycle)	1 s à 90 min
8	Rampe On (Rampe Marche)	1 s à 10 s
9	Contact Connections (Connexions des contacts) ⁶	Jusqu'à 32
10	Zones de stimulation indépendantes (4 programmes avec 4 zones par programme)	16
11	Options du chemin actuel	Unipolaire, bipolaire, multipolaire

3 L'amplitude 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. 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.

4 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.

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

6 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.

Densité du rechargement

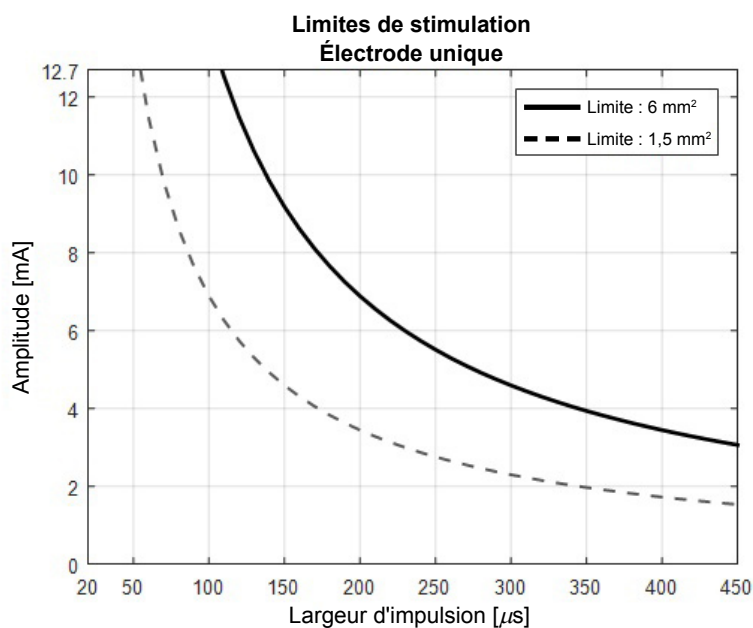


Figure 45. Limites de densité de charge pour les sondes DBS prises en charge

Figure 45 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 sur tous les contacts cylindriques (anneau ou pointe). La ligne noire en pointillés (Limite : 1,5 mm²) fait référence aux petits contacts directionnels de toutes les sondes directionnelles. Ces estimations de densité de charge sont applicables à toutes les sondes identifiées dans Table 2.

Mise en garde : 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 la stimulation reste sûre.

Informations sur le logiciel de programmation

Pour accéder aux informations sur le logiciel, y compris les informations concernant le PM, le logiciel ou la télécommande, sélectionnez le menu VNN  dans le coin supérieur droit de l'écran et sélectionnez **Clinician Programmer Info** (Informations sur le programmeur du médecin) ou **Wand Info** (Informations sur la télécommande).

Informations sur le logiciel

Pour accéder à l'installation, à la gestion des versions et à d'autres informations sur le logiciel, sélectionnez **Clinician Programmer Info** (Informations sur le programmeur du médecin) dans le menu VNN . Les informations suivantes s'affichent :

- Modèle du PM
- Nom du PM (numéro de série)
- Version de la plate-forme du PM
- Clé de confirmation d'installation de Neural Navigator
- Date et heure d'installation de Neural Navigator
- Version du logiciel Neural Navigator
- Numéro de référence du logiciel Neural Navigator
- Clé de confirmation d'installation du serveur de programmation
- Date et heure d'installation du serveur de programmation
- Version du logiciel du serveur de programmation
- Numéro de référence du serveur de programmation

Informations sur l'étiquette

Pour accéder aux informations sur l'étiquette, sélectionnez **Clinician Programmer Info** (Informations sur le programmeur du médecin) dans le menu VNN . Sélectionnez le bouton **Label** (Étiquette) pour accéder à l'étiquette du logiciel (Figure 46).

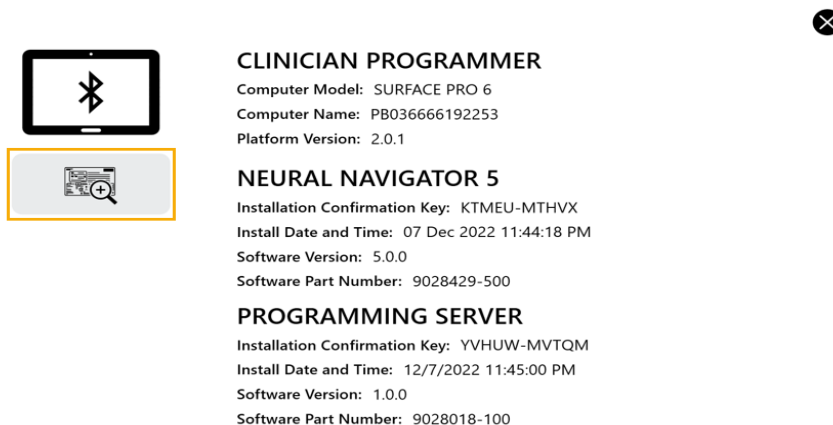


Figure 46. Bouton Label (Étiquette)

Informations sur la télécommande de programmation

Pour accéder aux informations sur la télécommande de programmation, y compris le numéro de série, le numéro de modèle et la version du microprogramme, sélectionnez le bouton **Wand Info** (Informations sur la télécommande) dans le menu VNN  lorsque la télécommande est connectée au PM.

Licences logicielles

Prisme

La licence MIT (MIT)

Copyright (c) Bibliothèque Prism

Tous droits réservés. 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

HIDSharp

Copyright 2010-2019 James F. Bellinger <<http://www.zer7.com/software/hidsharp>>

Concédé en vertu de la licence Apache version 2.0 (la « Licence ») ; vous devez utiliser ce fichier conformément à la Licence. Vous pouvez obtenir une copie de la Licence à l'adresse <http://www.apache.org/licenses/LICENSE-2.0>

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.

Apache License
Version 2.0, January 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-lencier 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 répondiez 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

La licence MIT (MIT)

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 :

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.

Security.Cryptography

Licence MIT

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.

Polly

Nouvelle licence BSD

=

Copyright (c) 2015-2020, 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 ACTIVITÉS) QUELLE QU'EN SOIT LA CAUSE ET QUE LE FONDEMENT SOIT CONTRACTUEL, LIÉ À UNE RESPONSABILITÉ SANS FAUTE OU DÉLICTEL (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.

Licence Open Source combinée .NET Foundation

Applicable aux produits suivants :

- SignalR (ASP.NET Core)
- Microsoft.Extensions.Hosting (environnement d'exécution .NET)
- System.Runtime.CompilerServices.Unsafe (exécution .NET)
- Microsoft.AspNetCore.Authentication.JwtBearer (ASP .NET Core)
- System.Configuration.ConfigurationManager (environnement d'exécution .NET)
- System.Diagnostics.EventLog (environnement d'exécution .NET)
- Microsoft.NETCore.App
- System.Configuration.ConfigurationManager (environnement d'exécution .NET)
- EntityFramework

La licence MIT (MIT)

Copyright (c) .NET Foundation et contributeurs

Tous droits réservés.

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.

Comportements XAML

La licence MIT (MIT)

Copyright© 2015 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.

NLOpt

Copyright (c) 1988-2019 ce qui suit :

- Association pour les machines informatiques
- Carlos Henrique da Silva Santos
- Dieter Kraft
- Enthought, Inc.
- Jean-Sébastien Roy
- K. Madsen
- Massachusetts Institute of Technology
- Michael JD Powell
- Développeurs NLOpt
- Université d'État de Caroline du Nord
- S. Zertchaninov
- Développeurs SciPy
- Sovrassov V.
- Steven G. Johnson

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 :

- (a). 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.
- (b). 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.
- (c). Ni le nom des détenteurs des droits d'auteur ni les noms des contributeurs ne peuvent être utilisés pour soutenir 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. LES DÉTENTEURS DES DROITS D'AUTEUR OU LES CONTRIBUTEURS NE SERONT 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 ACTIVITÉS) QUELLE QU'EN SOIT LA CAUSE ET QUE LE FONDEMENT SOIT CONTRACTUEL, LIÉ À UNE RESPONSABILITÉ SANS FAUTE OU DÉLICTEL (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.

SignalRSwaggerGen

Licence MIT

Copyright (c) 2021 Dorin Mocan

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.

Swashbuckle.AspNetCore

Comprend :

- Swashbuckle.AspNetCore.Newtonsoft
- Swashbuckle.AspNetCore.SwaggerUI

La licence MIT (MIT)

Copyright (c) 2016 Richard Morris

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.

Gestion du programmeur du médecin

Régler l'heure et 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 lancer 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 section Figure 47.

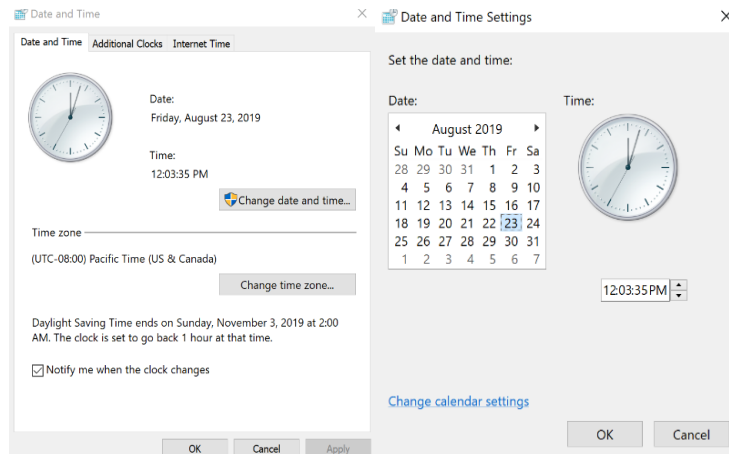


Figure 47. Écrans Date and Time (Date et heure)

Réinitialiser le 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 d'utilisateur PasswordReset (Figure 48).

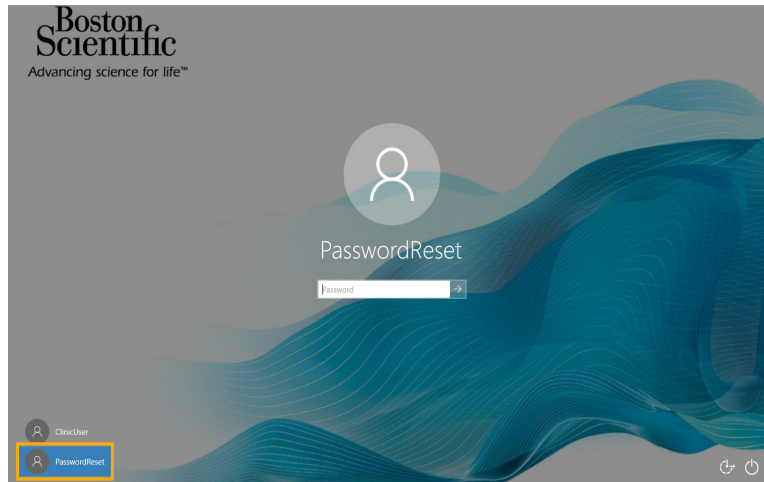


Figure 48. Écran de connexion avec profil PasswordReset

2. Reportez-vous à la section « Service technique » de ce manuel et appelez votre équipe de support technique locale. 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 de mot de passe) (Figure 49).

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

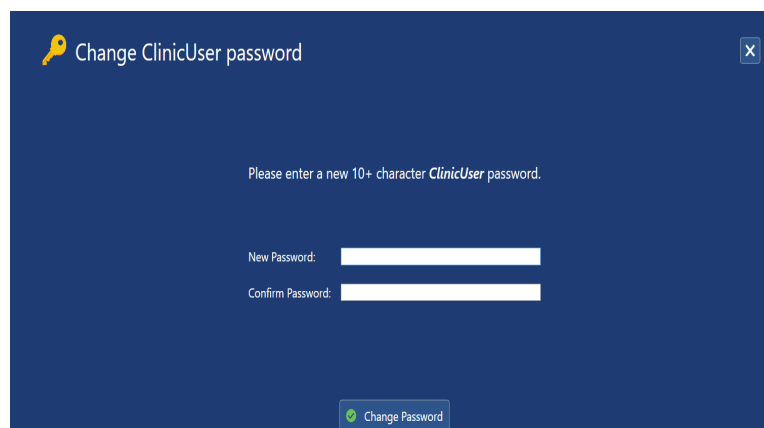


Figure 49. Mettre à jour le mot de passe

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*.

Page volontairement laissée vide.

Verwendung dieses Handbuchs

In diesem Handbuch wird die Verwendung der Software Vercise™ Neural Navigator von Boston Scientific beschrieben. Im gesamten Handbuch bezieht sich der Name „Boston Scientific DBS-System“ auf die folgenden Systeme: Vercise Genus™, Vercise Gevia™ und Vercise™ PC-Systeme zur tiefen Hirnstimulation (Deep Brain Stimulation, DBS).

Die in diesem Handbuch beschriebenen Produkte sind Komponenten eines DBS-Systems. Vor Verwendung des DBS-Systems alle Anweisungen sorgfältig durchlesen. Informationen über die Indikationen, Kontraindikationen, Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen, Nebenwirkungen, Lagerung und Handhabung, Sterilisation, Geräteentsorgung und die Nachsorgeinformationen finden Sie in den *DBS-Informationen für verordnende Personen – Gebrauchsanweisung*. Weitere gerätespezifische Informationen, die nicht in diesem Handbuch enthalten sind, finden Sie in der entsprechenden Gebrauchsanleitung für Ihr DBS-System von Boston Scientific gemäß Auflistung in Ihrem *DBS-Referenzhandbuch*. Weisen Sie den Patienten darauf hin, dass auf der Website von Boston Scientific www.bostonscientific.com/patientlabeling weitere Informationen verfügbar sein können.

Garantien

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

Zeichnungen dienen nur dem Zweck der Illustration.

Marken

Vercise™, Vercise Gevia™, Vercise Genus™, Cartesia™, Beamsearch™, Guide™, Illumina 3D™ und STIMVIEW™ sind Marken der Boston Scientific Corporation oder ihrer Tochtergesellschaften.

Alle anderen Marken sind das Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber.

Die **Bluetooth®**-Wortmarke und -Logos sind eingetragene Marken der Bluetooth SIG, Inc. und jede Verwendung dieser Marken durch die Boston Scientific Corporation erfolgt unter Lizenz. Siehe auch Erklärung ID D035363.

Garantie

Hinweise zur Produktgarantie finden Sie unter www.bostonscientific.com/warranty.

Zusammenfassung der Sicherheit und klinischen Leistungsfähigkeit

Für Kunden in der Europäischen Union: Den Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung für dieses Produkt finden Sie auf der EUDAMED-Website unter <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Technischer Kundendienst

Es gibt keine vom Benutzer zu wartenden Teile. Wenn Sie eine bestimmte Frage oder ein bestimmtes Problem haben, wenden Sie sich an Ihren Verkaufsvertreter. Um Boston Scientific aus einem anderen Grund zu kontaktieren, verwenden Sie die auf www.bostonscientific.com angegebenen Kontaktinformationen für Ihren Standort.

Produkt-Modellnummern

Modellnummer	Beschreibung	Kompatibles System
*DB-7164 und NM-7164	Ärzteprogrammiergerät	- Vercise Genus™ System zur tiefen Hirnstimulation - Vercise Gevia™ System zur tiefen Hirnstimulation - Vercise™ PC System zur tiefen Hirnstimulation
*DB-7164-R und NM-7164-R	Ärzteprogrammiergerät (überholt)	
NM-7165	Tastatur	
NM-7171	Stromversorgung für Programmiergerät	
NM-6316	Netzteiladapter	
DB-7105-N5A und DB-7105-N501A	Vercise™ Neural Navigator 5	- Vercise Gevia™ System zur tiefen Hirnstimulation - Vercise™ PC System zur tiefen Hirnstimulation
DB-7190 und NM-7190	Programmiersender	
DB-5270	Vercise™ Fernbedienung, RC 4	Vercise Genus™ System zur tiefen Hirnstimulation
DB-6386	Kopplungsmagnet	

* Anwendbar nach der Installation der Software Vercise Neural-Navigator 5.0 (Version 9028429-500 und später).

Inhaltsverzeichnis

Einführung	101
Informationen zur Sicherheit.....	101
Verwendungszweck	101
Einrichten	102
Versetzen des implantierten IPG in den CP-Modus (Kopplungsmodus) (nur Vercise Genus IPGs)	103
Versetzen von ETS 3 in den CP-Modus (Kopplungsmodus)	104
Magnetkopplung (nur Vercise Genus IPGs)	104
Anschließen des Programmiersenders an das CP (nur Vercise Gevia, Vercise PC und ETS-2-Stimulatoren)	104
Starten einer Programmiersitzung.....	105
Herstellen einer Verbindung zwischen einem Stimulator und der Software Vercise Neural Navigator.....	105
Konfigurieren des Stimulators	107
Link zu Brainlab Elements	107
Patientendaten aktualisieren.....	107
Konfigurieren von Elektroden.....	108
Prüfen der Impedanzen	108
Aufrufen des Dashboards.....	109
Programmkacheln.....	110
Patienten-Kachel	110
Geräte-Kachel.....	111
Berichtskachel.....	111
Programmieren des Stimulators	112
Durchführen einer Programmiersitzung.....	112
Erstellen, Kopieren oder Löschen eines Programms.....	113
Wählen Sie einen Bereich aus.....	113
Wählen eines Programmiermodus.....	114
Modus „Steering“ (Steuerung)	114
Kathodische Steuerung	114
Anodische Steuerung	114
Programm im Steuerungsmodus	115
Programmieren einer linearen Elektrode im Steuerungsmodus:	115
Programmieren einer Richtelektrode im Steuerungsmodus	115
Programmieren einer Richtelektrode mit der Beamsearch-Methodik	116
Modus „Custom“ (Benutzerdefiniert).....	117
Programmieren im Modus „Custom“ (Benutzerdefiniert):	117
Ändern der Amplitude	118
Amplitudenanstieg	118
Ändern der Impulsdauer	119
Ändern der Frequenz	119
Programmieren mehrerer Bereiche mit unterschiedlichen Frequenzen	119
Ändern der Programmzyklus- oder Anstiegseinstellungen	119
Ausschalten der Stimulation	120
Aktivieren, Deaktivieren oder Ändern der Patientenkontrolle	120
Bildgesteuerte Programmierung	121
Die STIMVIEW™-Technologie.....	121
Die STIMVIEW™-XT-Technologie.....	122
Laden einer Simulation aus GUIDE™ XT Element	123
Das Programmiertool Illumina 3D™	124
So berechnen Sie eine Illumina-3D-Einstellung:	124
So wenden Sie eine vorgeschlagene Illumina-3D-Einstellung an:	126
Erfassen und Kartieren klinischer Auswirkungen.....	127
Dokumentieren des therapeutische Fensters	127

Dokumentieren von Details zur klinischen Wirkung.....	128
Visualisieren des therapeutischen Fensters	129
Kartieren klinischer Wirkungen	130
Stimulatorbatterie.....	131
Nicht wiederaufladbare Stimulatoren.....	131
Energieverbrauchsindex	131
Die nicht wiederaufladbaren Stimulatoren Vercise Genus P8, P16 und P32	131
Der nicht wiederaufladbare Stimulator Vercise PC	131
Meldung „Elective Replacement Indicator“ (ERI, Elektiver Austauschindikator).....	132
Meldung „End of Service“ (EOS, Ende der Nutzungsdauer)	132
Wiederaufladbare Stimulatoren	132
Geschätzte Ladezeit	132
Ladehistorie	132
Spannung	132
Beenden einer Programmiersitzung	133
Berichte	134
Zugreifen auf einen Bericht während einer Programmiersitzung.....	134
Anpassen oder Anonymisieren von Berichten	134
Auf Patientenakten zugreifen, diese drucken oder exportieren	134
Tools	135
Updates	135
Löschen von Daten zur klinischen Wirksamkeit.....	135
Löschen von Patientenakten	135
Zusätzliche Informationen	136
Programmierbare Stimulatormerkmale	136
Stromdichte.....	137
Informationen zur Programmiersoftware.....	138
Angaben zur Software	138
Etiketteninformationen	138
Informationen zum Programmiersender	138
Software-Lizenzen	139
Prism.....	139
HIDSharp	139
Newtonsoft JSON.NET	141
SharpDX	141
Security.Cryptography	142
Polly	142
Combined .NET Foundation, Open-Source-Lizenz	142
XAML Behaviors	143
NLOpt	143
SignalRSwaggerGen	144
Swashbuckle.AspNetCore	144
Umgang mit dem Ärzteprogrammiergerät	145
Anpassen von Datum und Uhrzeit auf dem CP	145
Zurücksetzen des ClinicUser-Kennworts	145
Kennwort aktualisieren	145
Kennwort verloren/vergessen	146
Installieren, Deinstallieren und Entfernen der Software.....	146

Einführung

Mit der Vercise Neural Navigator Software von Boston Scientific werden die DBS-Systeme Vercise PC, Vercise Gevia und Vercise Genus programmiert. Eine Programmiersitzung kann die folgenden Aktivitäten umfassen:

1. Einrichten
2. Starten der Software Vercise Neural Navigator
3. Verbinden mit dem 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 Exportieren von Berichten und Sichern von Daten.

Die Boston Scientific DBS-Systeme verwenden die Technologie MICC¹, die so konzipiert ist, dass sie sich an Impedanzänderungen anpasst und dauerhaft eine konsistente Therapie 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 von denjenigen in Ihrer Vercise Neural Navigator-Softwareversion geringfügig unterscheiden.

Informationen zur Sicherheit

Verwendungszweck

Die Neural Navigator-Programmiersoftware auf dem Ärzteprogrammiergerät ist für die Einstellung und Anpassung der Stimulationsparameter für den kompatiblen Boston Scientific Stimulator vorgesehen.

Der Kopplungsmagnet dient dazu, einen kompatiblen implantierbaren Impulsgenerator von Boston Scientific mit einem Ärzteprogrammiergerät oder einer Fernbedienung zu koppeln.

¹ Mehrfache unabhängige Stromregelung (MICC)

Einrichten

Das Ärztepogrammierungsgerät (Clinician Programmer, CP) kommuniziert über drahtlose Telemetrie mit dem Stimulator. Die drahtlose Programmierung ermöglicht es den Patienten, sich auf Anweisung des Kliniklers zu bewegen, während der Klinikler die Parameter anpasst. Die Vercise Genus-Geräte 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-Hochfrequenzverbindung (HF).

Vorsicht: Verwenden Sie zusammen mit der Vercise Neural Navigator Software ausschließlich die DBS-Systemkomponenten Vercise PC, Vercise Gevia, oder Vercise Genus. 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.

Hinweis: Anweisungen zum Zurücksetzen Ihres ClinicUser-Kennworts finden Sie im Abschnitt „Zurücksetzen des ClinicUser-Kennworts“ in diesem Handbuch.

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: Referenztabelle für die Stimulator-Programmierungseinrichtung

Stimulatortyp	Modellnummern	Referenz-Abschnitt
Vercise Genus IPG(s)	DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216, DB-1232	Siehe „Versetzen des implantierten IPG in den CP-Modus (Kopplungsmodus) (nur Vercise Genus IPGs)“ auf Seite 103 dieses Handbuchs.
ETS 3	DB-5170	Siehe „Versetzen von ETS 3 in den CP-Modus (Kopplungsmodus)“ auf Seite 104 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 104 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 104 dieses Handbuchs.
ETS 2	DB-5132	Siehe „Anschließen des Programmiersenders an das CP (nur Vercise Gevia, Vercise PC und ETS-2-Stimulatoren)“ auf Seite 104 dieses Handbuchs.

Versetzen des implantierten IPG in den CP-Modus (Kopplungsmodus) (nur Vercise Genus IPGs)

1. 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.
 - a. Halten Sie auf dem Bildschirm **Lock** (Sperren) die Taste **P** gedrückt, bis der Bildschirm „Stimulator Ready for CP Connection“ (Stimulator bereit für CP-Verbindung) anzeigt (Abbildung 1 und Abbildung 2).

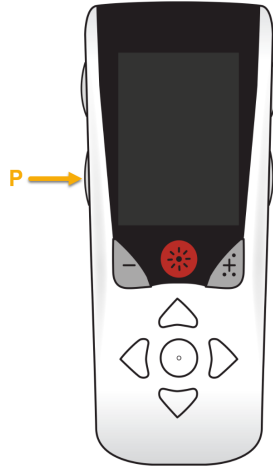


Abbildung 1. Programmtaste auf der Fernbedienung

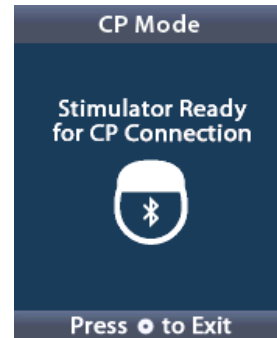


Abbildung 2. Stimulator bereit für CP-Verbindung

- b. 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 die Anweisungen zur Verknüpfung einer Fernbedienung mit dem Patienten-Stimulator im Handbuch der entsprechenden Fernbedienung, das in Ihrem DBS-Referenzhandbuch aufgeführt ist.

Hinweis: Wenn keine verknüpfte Fernbedienung verfügbar ist, lesen Sie den Abschnitt „Magnetkopplung (nur Vercise Genus IPGs)“ 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. Halten Sie die  **Stimulationstaste** an der Seite des ETS gedrückt, bis die Leuchten blinken (Abbildung 4). Die ETS-Batterieanzeigeleuchte blinkt abwechselnd grün und gelb und zeigt damit an, dass sich der 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

Magnetkopplung (nur Vercise Genus IPGs)

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 Kopplungsmagneten mindestens 4 Sekunden und höchstens 10 Sekunden lang direkt über den Stimulator und entfernen Sie ihn dann.

Hinweis: Sobald der Kopplungsmagnet entfernt wird, führt der Stimulator gegebenenfalls automatisch einen Geräte-Rücksetzzyklus durch. Dieser Geräte-Rücksetzzyklus dauert einige Sekunden. Während dieses Rücksetzzyklus kann der Stimulator keine Stimulation abgeben und nicht kommunizieren. Sobald das Zurücksetzen abgeschlossen ist, kehrt der Stimulator zum normalen Betrieb zurück.

Warnung: Der Kopplungsmagnet hat ein starkes Magnetfeld, das Störungen bei Geräten verursachen kann, die empfindlich auf Magnetfelder reagieren. Entsprechende Hinweise finden Sie in den Gebrauchsanweisungen für diese Geräte.

Hinweis: Wenn Sie den Kopplungsmagneten verlieren oder wenn die Kunststoffbeschichtung um den Magneten herum reißt, wenden Sie sich an Boston Scientific, um Ersatz zu erhalten.

Anweisungen zum Versetzen des implantierten IPG in den CP-Modus (Kopplungsmodus) mithilfe der Fernbedienung finden Sie im Abschnitt „Versetzen des implantierten IPG in den CP-Modus (Kopplungsmodus) (nur Vercise Genus IPGs)“ dieses Handbuchs.

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 enthaltenen USB-Kabels am CP an (Abbildung 5).
 - a. Stecken Sie das Mini-USB-Ende des USB-Kabels in den USB-Anschluss seitlich am Programmiersender.
 - b. Stecken Sie das Standard-USB-Ende des USB-Kabels 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 Programmiersender auf Grün wechselt, platzieren Sie den Programmiersender über dem Stimulator.
 - a. Wenn die Betriebsanzeige am Programmiersender Rot bleibt, kontaktieren Sie den technischen Kundendienst.

Starten einer Programmiersitzung

Herstellen einer Verbindung zwischen einem Stimulator und der Software Vercise Neural Navigator

1. Klicken Sie auf dem Desktop auf das Startsymbol  für das Vercise-Programm.
2. Wählen Sie , um die Vercise Neural Navigator Software (Abbildung 6) zu starten.

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

Hinweis: Es sollten nicht mehrere Software-Programme gleichzeitig auf demselben CP ausgeführt werden (es sei denn, eine Software-Anwendung wird innerhalb einer anderen Anwendung gestartet).

Hinweis: Die Vercise Neural Navigator Software kann mithilfe des Vercise Startprogramms auch im Demo-Modus gestartet werden. Der Demo-Modus wird ausschließlich zu Demonstrationszwecken verwendet (Abbildung 6).



Abbildung 6. Startbildschirm mit Optionsmodus „DEMO“

3. Nach dem Starten der Vercise Neural Navigator Software erscheint der Bildschirm **Connect** (Verbinden), und die Software sucht automatisch nach einem Stimulator (Abbildung 7).
 - a. **Vercise Genus:** Auf dem Bildschirm **Connect** (Verbinden) erscheint automatisch ein Stimulator, der sich im **Kopplungsmodus** (CP-Modus) befindet und in Reichweite ist (Abbildung 7). Wenn kein Stimulator gefunden und auf dem Bildschirm **Connect** (Verbinden) angezeigt wird, vergewissern Sie sich, dass der Stimulator in Reichweite ist und sich im **CP-Modus** (Kopplungsmodus) befindet, indem Sie den Bildschirm **Patient Remote Control** (Patientenfernbedienung) aufrufen. Wählen Sie die Taste **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.
 - b. **Vercise PC und Vercise Gevia:** Betätigen Sie die Taste **Scan Wand** (Programmiergerät scannen) (Abbildung 7). 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 den Programmiersender näher an den Stimulator, mit dem Sie eine Verbindung herstellen möchten, und wählen Sie die Taste **Scan Wand** (Programmierender scannen).
- Hinweis:** Wenn sich das IPG im MRI-Modus befindet, werden Sie aufgefordert, den MRT-Modus zu verlassen, ehe Sie das IPG mit der Software Neural Navigator verbinden (Abbildung 8). Verlassen Sie den MRT-Modus, damit das IPG eine Verbindung zur Software Neural Navigator herstellen kann.

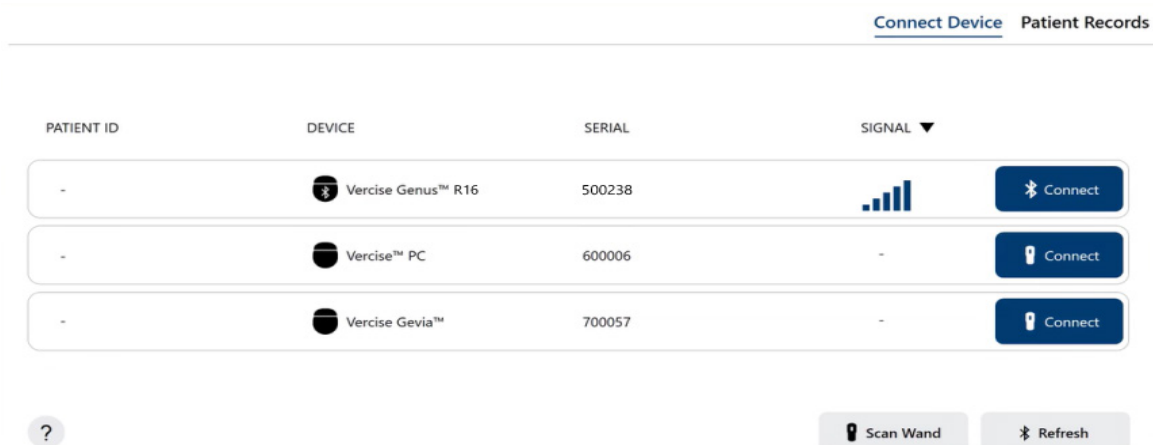


Abbildung 7. Bildschirm „Connect“ (Verbinden)

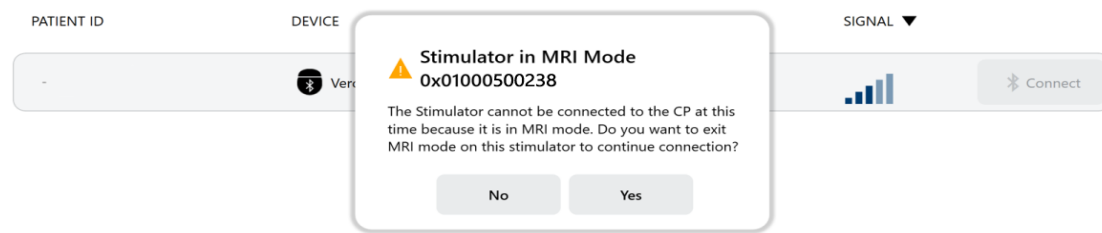


Abbildung 8. Aufforderung zum Beenden des MRT-Modus

4. Drücken Sie die Taste **Connect** (Verbinden), die dem Stimulator zugeordnet ist (Abbildung 7)

Hinweis: Wählen Sie die Taste **?** unten links im Bildschirm „Connect“ (Verbinden) für die Verbindungshilfe (Abbildung 7).

- Falls der Stimulator noch nicht konfiguriert wurde, erscheint der **Konfigurationsbildschirm** (Abbildung 9).
- Falls der Stimulator zuvor konfiguriert wurde, erscheint das **Dashboard** (Abbildung 11).

Konfigurieren des Stimulators

Wenn ein Stimulator nicht mit Elektroden konfiguriert ist, wird der **Konfigurationsbildschirm** bei der Verbindung automatisch angezeigt (Abbildung 9).

Abbildung 9. Konfigurationsbildschirm

Link zu Brainlab Elements

Wenn Brainlab Elements auf dem CP installiert ist und die Software Neural Navigator aus Elements heraus gestartet wird, werden Sie während der Verbindung aufgefordert, auszuwählen, ob der Stimulator mit Elements verknüpft werden soll (Abbildung 10). Somit können Sie Daten aus Elements importieren, um die Programmierung des Stimulators zu erleichtern.

⚠ Link with Elements

Would you like to link this Stimulator with Elements data?

No

Yes

Abbildung 10. Link zur Brainlab-Elements-Aufforderung

Patientendaten aktualisieren

Die Patienten-ID ist automatisch standardmäßig als die Stimulator-Seriennummer (Abbildung 9) festgelegt. Die Patienten-ID kann bearbeitet werden, indem man in das Feld „Patient ID“ (Patienten-ID) schreibt. Als Implantationsdatum wird dasjenige Datum angezeigt, an dem ein CP erstmals eine Verbindung zu einem neuen Stimulator (Abbildung 9) herstellt hat. Das Implantationsdatum kann geändert werden, indem man das Feld für das Implantationsdatum auswählt und ein neues Datum festlegt.

Konfigurieren von Elektroden

Bei einer ersten Programmiersitzung muss die Elektrodenkonfiguration abgeschlossen sein, bevor Sie zum **Dashboard** oder zum **Programmbildschirm** navigieren. Die folgenden Arten von Elektroden können mithilfe der Software Neural Navigator programmiert werden (Tabelle 2):

Tabelle 2: Programmierbare Elektroden-Arten

Hersteller	Elektroden-Modellnummer	VNN-Elektroden-Beschreibung	Hardware-Adapter erforderlich	Linear- oder Richtelektroden	Kontaktabstand (axial)	Anzahl der Kontakte	Verfügbarkeit des Stimulationsfeldmodells
Boston Scientific (BSC)	DB-2201	DB-2201 Standard	n.z.	Linear	0,5 mm	8	Verfügbar
Boston Scientific (BSC)	DB-2202	DB-2202 Richtelektrode	n.z.	Richtelektrode	0,5 mm	8	Verfügbar
Medtronic (MDT)	3387	MDT 3387 ²	M8	Linear	1,5 mm	4	Nicht verfügbar
Medtronic (MDT)	3389	MDT 3389	M8	Linear	0,5 mm	4	Nicht verfügbar

Wählen Sie für jede Elektrode den Elektrodentyp, den Stimulatoranschluss, an den die Elektrode angeschlossen wird, und die Gehirnhälfte (Abbildung 9). Geben Sie für jede Elektrode den Zielwert ein. Wählen Sie für Richtelektroden die Richtmarkierungsorientierung aus.

Hinweis: Wenn die Elektrodeninformationen aus Elements importiert wurden und Änderungen im Bildschirm „Configure“ (Konfigurieren) oder im Bildschirm „Device“ (Gerät) und nicht in Elements vorgenommen werden, wird die Verbindung zwischen dem Stimulator und Elements möglicherweise getrennt.

Bevor Sie mit der Programmierung fortfahren, vergewissern Sie sich, dass die Anschlusszuweisung auf dem **Konfigurationsbildschirm** die physische Verbindung der Elektrode mit dem/den Stimulatoranschluss/-anschlüssen korrekt wiedergibt (Abbildung 9). Sobald ein Stimulator zum ersten Mal konfiguriert wurde, erscheint beim Herstellen der Verbindung automatisch das **Dashboard**. Sie können die Elektrodenkonfiguration eines Stimulators jederzeit auf dem **Gerätebildschirm** aktualisieren.

Warnung: Eine inkorrekte Elektrodenkonfiguration kann zu einer unbeabsichtigten Stimulation und/oder zu Gewebeschäden führen.

Hinweis: Wenn Brainlab Elements auf dem CP verfügbar ist, können Sie Elektrodeninformationen und Objekte aus Elements in die Vercise Neural Navigator Software importieren. Um Daten aus Elements nach der Erstkonfiguration des Stimulators zu importieren oder zu entfernen, verknüpfen oder trennen Sie die Verknüpfung vom Gerätebildschirm.

Während des Implantationsvorgangs eines 32-Kontakt-Stimulators (4 Anschlüsse) sollten höchstens zwei Elektroden an den Stimulator angeschlossen werden. Daher sind nur zwei der vier Anschlüsse für die Programmierung zu konfigurieren.

Prüfen der Impedanzen

Der **Konfigurationsbildschirm** zeigt Datum, Uhrzeit und Ergebnisse der letzten Impedanzprüfung (Abbildung 9). Impedanzen können mit der entsprechenden Ω check Taste auf dem **Konfigurationsbildschirm**, dem **Dashboard**, dem **Gerät** oder dem **Programmbildschirm** gemessen werden. Die Impedanzen eines jeden Kontaktes können hinsichtlich der elektrischen Integrität des Systems 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 zwischen einem Kontakt und dem Stimulatorgehäuse 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 zwischen Kontaktpaaren können die Folge eines Kurzschlusses sein und werden orange dargestellt. Kontakte mit Impedanzen außerhalb des erwarteten Bereichs sind mit dem Symbol Ω auf dem **Dashboard** und dem **Programmbildschirm** markiert. Die neuesten Impedanzmessungen sind in einem Bericht enthalten, auf den Sie über das **Dashboard** oder den **Programmbildschirm** zugreifen können. Berichte können über den **Berichtsbildschirm** ausgedruckt oder exportiert werden. Der **Berichtsbildschirm** kann über das VNN-Menü  in der oberen rechten Ecke des Bildschirms aufgerufen werden.

Vorsicht! Die Programmierung von Kontakten, deren Impedanzen außerhalb des erwarteten Bereichs liegen, kann zu einem schnelleren Entladen der Batterie und/oder zu einer unbeabsichtigten Stimulation führen.

² Wenn die Stimulation vertikal über Elektroden mit einem Abstand von 1,5 mm bewegt wird, ist das Stimulationsfeld bei ebenenübergreifenden Kontaktkonfigurationen möglicherweise nicht beständig.

Aufrufen des Dashboards

Sobald die Elektroden konfiguriert wurden, wählen Sie **Continue** (Weiter), um zum **Dashboard** zu navigieren. Wenn ein Stimulator zum Zeitpunkt der Verbindung bereits mit Elektroden konfiguriert ist, erscheint beim Herstellen der Verbindung das **Dashboard**. Das **Dashboard** bietet einen Überblick über relevante Patienteninformationen, einschließlich programmierter Einstellungen, Geräte- und Ladeinformationen sowie historischer Programmnutzungsdaten. Das **Dashboard** zeigt diese Informationen in vier **Kacheln** an: **Program** (Programm), **Patient**, **Device** (Gerät) und **Report** (Bericht) (Abbildung 11). Um Änderungen an Daten im **Dashboard** vorzunehmen, wählen Sie die **>** Taste in der oberen rechten Ecke der entsprechenden Kachel aus. Das Dashboard zeigt das Datum, die Uhrzeit und die Ergebnisse der letzten Impedanzprüfung an. Impedanzen können mit der entsprechenden **Ω Check** Taste auf dem **Konfigurationsbildschirm**, dem **Dashboard**, dem **Gerät** oder dem **Programmbildschirm** gemessen werden.

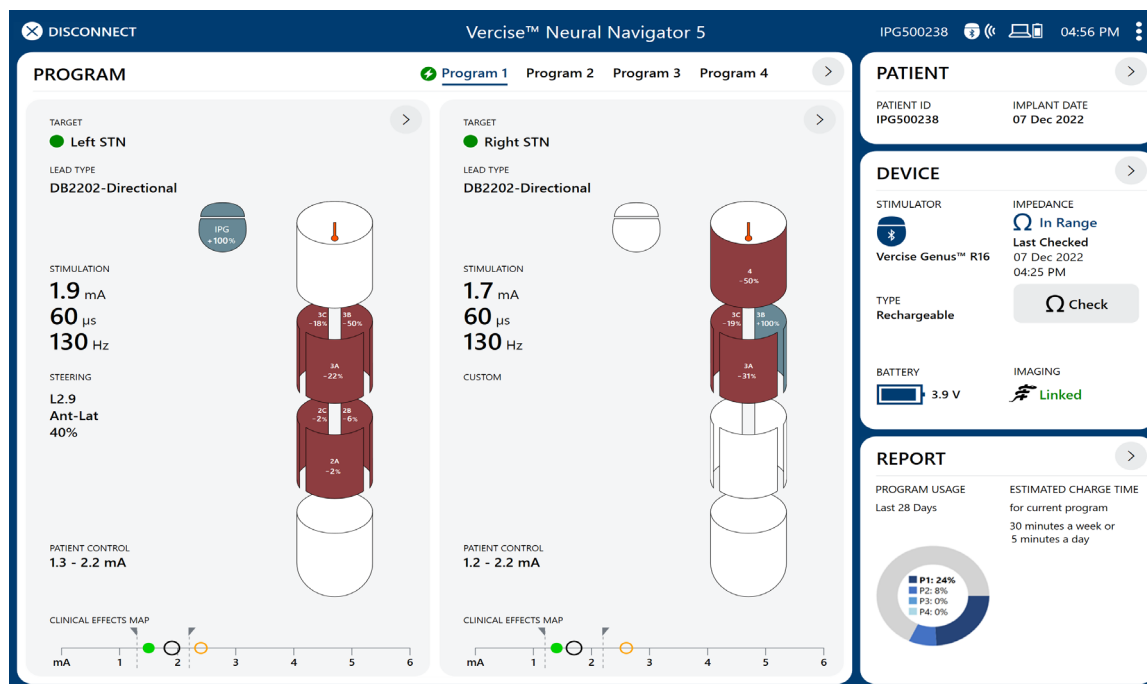


Abbildung 11. Dashboard

Programmkacheln

Die **Programmkachel** zeigt eine Übersicht der verfügbaren Programme auf dem Stimulator (Abbildung 11). Wenn ein Programm auf dem Stimulator aktiv ist, wird dieses Programm standardmäßig im **Dashboard** angezeigt. Sie können alle anderen auf dem Stimulator verfügbaren Programme im **Dashboard** aufrufen, indem Sie oben rechts in der **Programmkachel** die Programmnummer (z. B. Programm 2) auswählen (Abbildung 11). Beginnen Sie mit der Programmierung eines neuen Stimulators, oder erstellen Sie ein zusätzliches Programm, indem Sie zur gewünschten Programmnummer navigieren und die **>** Taste in der oberen rechten Ecke der **Programmkachel** auswählen (Abbildung 11) oder indem Sie **Start Programming** (Programmierung starten) auswählen (Abbildung 12). Nehmen Sie Anpassungen an einem vorhandenen Programm vor, indem Sie den Bereich auswählen, den Sie ändern möchten (Abbildung 11). Es können Änderungen auf dem **Programmbildschirm** vorgenommen werden (Abbildung 16).

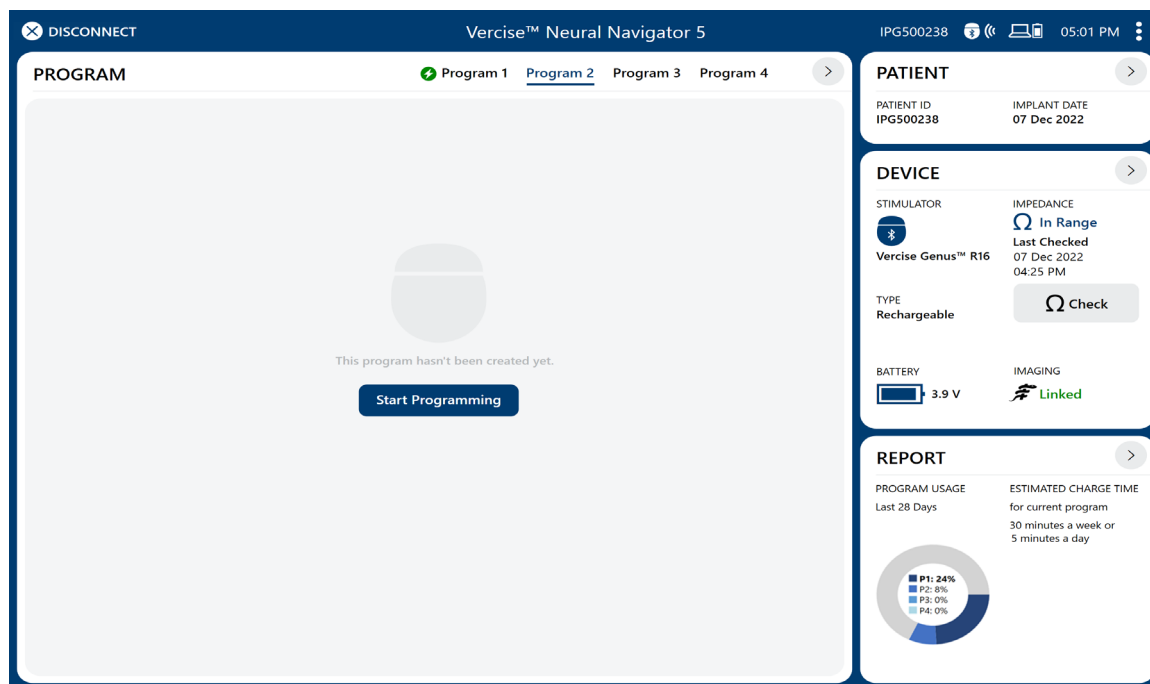


Abbildung 12. Programmierung starten

Patienten-Kachel

Die **Patienten-Kachel** zeigt die Patienten-ID und das Implantationsdatum (Abbildung 13). Um Änderungen an der Patienten-ID oder am Implantationsdatum vorzunehmen, wählen Sie die Taste **>** in der oberen rechten Ecke der **Patienten-Kachel** aus. Änderungen können auf dem **Patientenbildschirm** vorgenommen werden.

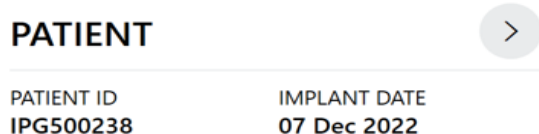


Abbildung 13. Patienten-Kachel

Geräte-Kachel

In der **Geräte-Kachel** werden Informationen zum Stimulator angezeigt, darunter die Art und die Batteriespannung des Stimulators sowie die Ergebnisse der letzten Impedanzprüfung (Abbildung 14). Wenn Neural Navigator aus Elements heraus gestartet wird, zeigt die **Geräte-Kachel** auch den Status der Verknüpfung mit Elements-Daten an. Um Impedanzen zu überprüfen oder monopolare und bipolare Impedanzwerte anzuzeigen, wählen Sie die Taste Ω Check. Um Änderungen an der Elektrodenkonfiguration für den Stimulator vorzunehmen oder Elements-Daten zu verknüpfen bzw. zu entkoppeln, wählen Sie die Taste > in der oberen rechten Ecke der **Geräte-Kachel** aus.

Hinweis: Wenn nach der Erstellung von Programmen Änderungen an der Elektrodenkonfiguration vorgenommen werden, kann dies zur Löschung vorhandener Programmdateien führen.

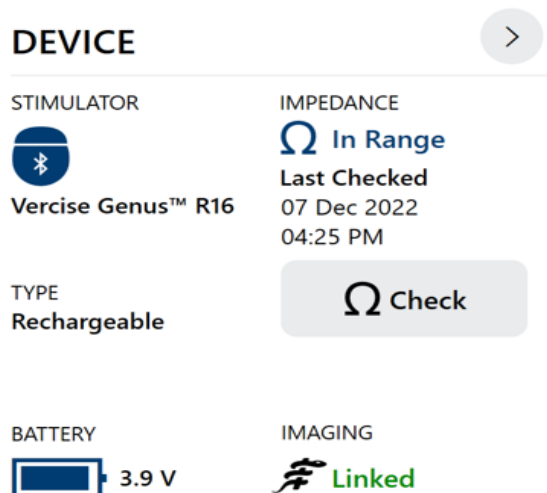


Abbildung 14. Geräte-Kachel

Berichtskachel

Die **Berichtskachel** zeigt die Programmnutzung des Stimulators in den letzten 28 Tagen (Abbildung 15). Zeiträume, in denen keine Stimulation stattfand, sind im Diagramm grau dargestellt. Bei wiederaufladbaren Stimulatoren zeigt die **Geräte-Kachel** auch die geschätzten täglichen und wöchentlichen Ladezeiten für das aktuell aktive Programm an. Bei nicht wiederaufladbaren Stimulatoren wird der Energieverbrauchsindex für das derzeit aktive Programm angezeigt. Weitere Informationen finden Sie im Abschnitt „Energieverbrauchsindex“ dieses Handbuchs.

Um den vollständigen Bericht aufzurufen, auszudrucken oder zu exportieren, wählen Sie die Taste > in der oberen rechten Ecke der **Berichtskachel** aus, um zum **Berichtsbildschirm** zu gelangen. Der einzelne Datenbankeintrag für den Stimulator kann auch vom **Berichtsbildschirm** aus exportiert, gelöscht oder anonymisiert werden.

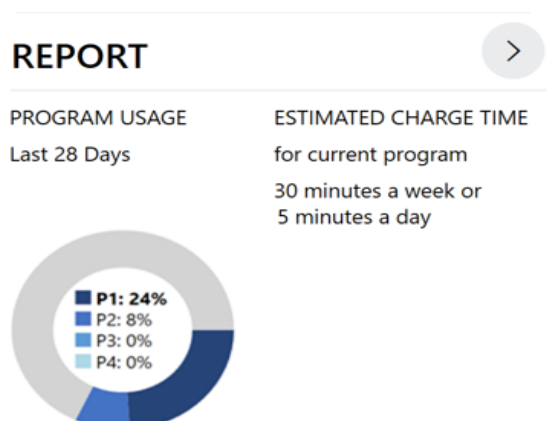


Abbildung 15. Berichtskachel

Programmieren des Stimulators

Beginnen Sie im **Dashboard** mit der Programmierung eines neuen Stimulators, oder erstellen Sie ein zusätzliches Programm, indem Sie zur gewünschten Programmnummer navigieren und die **>** Taste in der oberen rechten Ecke der **Programm-Kachel** (Abbildung 11) auswählen oder indem Sie **Start Programming** (Programmierung starten) wählen (Abbildung 12). Sie können im **Dashboard** Anpassungen an einem vorhandenen Programm vornehmen, indem Sie den Bereich auswählen, den Sie ändern möchten (Abbildung 11). Es können Änderungen auf dem **Programmbildschirm** vorgenommen werden (Abbildung 16). Impedanzen können mit der entsprechenden Ω Check Taste auf dem **Konfigurationsbildschirm**, dem **Dashboard**, dem **Gerät** oder dem **Programmbildschirm** gemessen werden.

de

Durchführen einer Programmiersitzung

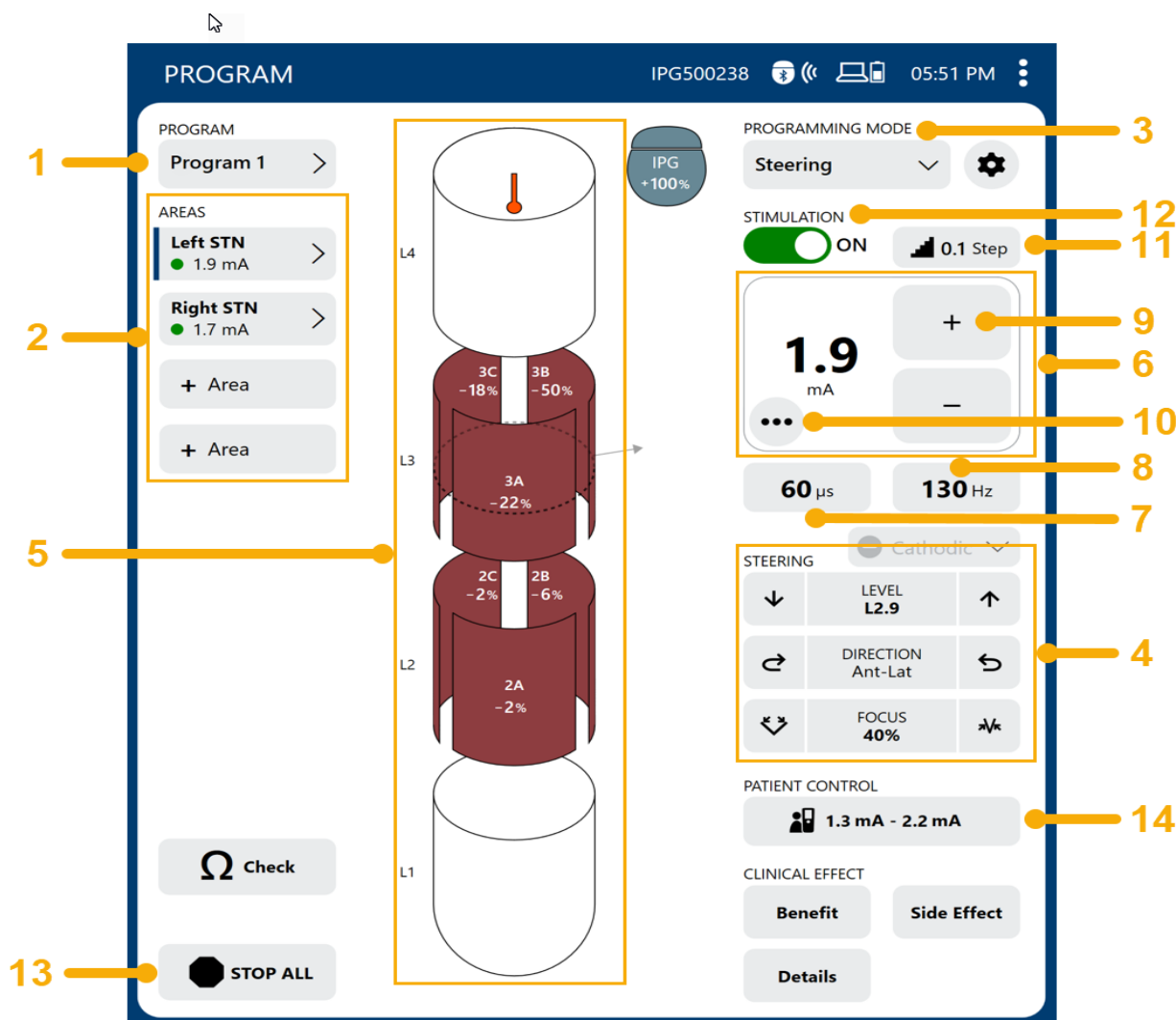


Abbildung 16. Programmieren von Parametern

Programmparameter können wie folgt angepasst werden:

- Wählen des Programms:** Gehen Sie ins **Programmmenü** (1, Abbildung 16) und wählen Sie aus der Dropdown-Liste das Programm aus, das Sie ändern möchten.
- Auswählen des Bereichs:** Wählen Sie den **Bereich** (2, Abbildung 16) innerhalb des Programms aus, den Sie einrichten oder anpassen möchten.
 - Weitere Informationen finden Sie im Abschnitt „Wählen Sie einen Bereich aus“ dieses Handbuchs.
- Wählen des Programmiermodus:** Wählen Sie **Custom** (Benutzerdefiniert) oder **Steering** (Steuerung) aus der **Programmiermodus-Dropdown-Liste** aus (3, Abbildung 16).
 - „Steering“ (Steuerung) ist der Standardmodus, in dem Sie monopolaren Strom entlang der Elektrode lenken können, sodass keine einzelnen Kontakte ein- und ausgeschaltet werden müssen.
 - Der benutzerdefinierte Modus ermöglicht die Programmierung von bipolaren Konfigurationen und/oder von Konfigurationen mit nicht zusammenhängenden Kontakten.
 - Weitere Informationen finden Sie im Abschnitt „Wählen eines Programmiermodus“ dieses Handbuchs.

4. **Wählen Sie Kontakte zum Programmieren aus:** Wählen Sie den/die Kontakt(e) aus, den/die Sie programmieren möchten, indem Sie die **Steuerungskontrolle** (4, Abbildung 16) verwenden, oder indem Sie den/die Kontakt(e) direkt auf dem **Elektrodendiagramm** (5, Abbildung 16) auswählen.
 - Weitere Informationen finden Sie in den Abschnitten „*Programm im Steuerungsmodus*“ und „*Programmieren im Modus „Custom“ (Benutzerdefiniert)*“ dieses Handbuchs.
 5. Ändern Sie die **Amplitude** (6, Abbildung 16), die **Impulsdauer** (7, Abbildung 16), und/oder die **Frequenz** (8, Abbildung 16):
 - **Die Amplitude** kann mit den Tasten **+/-** (9, Abbildung 16) in Schritten von 0,1 oder 0,5 mA angepasst werden. Alternativ können Sie eine Zielamplitude mit der Taste **Set** (Einstellen) (10, Abbildung 16) festlegen.
 - Um zur Option „0,5 mA step size“ (0,5-mA-Schrittgröße) zu wechseln, wählen Sie die Taste **Step Size** (Schrittgröße) (11, Abbildung 16).
 - Um die Stimulation für den aktiven Bereich auszuschalten, wählen Sie den Schalter **Stimulation On/Off** (Stimulation Ein/Aus) (12, Abbildung 16). Um die Stimulation für alle aktiven Bereiche auszuschalten, wählen Sie **STOP ALL** (ALLE STOPPEN) (13, Abbildung 16).
 - Wenn der Patient die Amplitude selbst regulieren soll, wählen Sie die Taste **Patient Control** (Patientenkontrolle) (14, Abbildung 16) sowie den Schalter, um die Patientenkontrolle für alle Patientenprogramme zu aktivieren.
 - Weitere Informationen finden Sie in den Abschnitten „*Ändern der Amplitude*“, „*Ausschalten der Stimulation*“ und „*Aktivieren, Deaktivieren oder Ändern der Patientenkontrolle*“ dieses Handbuchs.
 - **Die Impulsdauer** kann angepasst werden, indem man die Taste **Pulse Width** (Impulsdauer) auswählt (7, Abbildung 16) und eine neue Impulsdauer aus der Tabelle der verfügbaren Optionen festlegt.
 - Weitere Informationen finden Sie im Abschnitt „*Ändern der Impulsdauer*“ dieses Handbuchs.
 - **Die Frequenz** kann angepasst werden, indem man **Rate** (Frequenz) auswählt (8, Abbildung 16) und einen neuen Frequenzwert aus der Tabelle der verfügbaren Optionen festlegt.
 - Weitere Informationen finden Sie im Abschnitt „*Ändern der Frequenz*“ dieses Handbuchs.
- Vorsicht!** Wenn hohe Energiewerte für die Stimulation festgelegt werden, kann sich die Batterie schneller entladen.

Erstellen, Kopieren oder Löschen eines Programms

Um ein neues Programm zu erstellen, wählen Sie die Taste **Program Menu** (Programmmenü) und anschließend eines der vier Programme aus dem Dropdown-Menü aus (Abbildung 17). Das System ermöglicht die Konfiguration von bis zu vier Programmen auf einem Stimulator.

Um die aktiven Programmeinstellungen in ein anderes Programm zu kopieren, wählen Sie **Copy To** (Kopieren nach) im **Programmmenü** und anschließend das Ziel-Programm für die kopierten Einstellungen (Abbildung 17). Programmplätze mit vorhandenen Einstellungen sind fett dargestellt.

Um ein Programm zu löschen, wählen Sie **Delete** (Löschen) im **Programmmenü** und anschließend das Programm, das Sie löschen möchten (Abbildung 17).

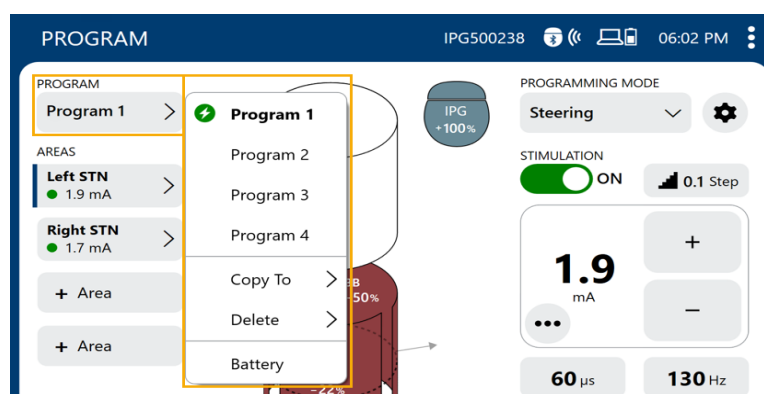


Abbildung 17. Program Menu (Programmmenü)

Wählen Sie einen Bereich aus

Wenn ein neues Programm erstellt wird, wird jeder Gehirn-Hemisphäre automatisch ein Bereich zugewiesen und auf der Grundlage des definierten Ziels und der ausgewählten Gehirnhälfte benannt. Sie können einen zusätzlichen Bereich hinzufügen, indem Sie einen leeren Bereich (+) und anschließend eine Konfiguration (z. B. Left STN) auswählen. Für ein Programm können jeweils bis zu vier Bereiche konfiguriert werden. Sie können einen Bereich löschen oder neu zuweisen, indem Sie die **>** Taste in diesem Bereich auswählen und anschließend **Clear Area** (Bereich löschen) wählen. Gegebenenfalls können Sie anschließend eine andere Hemisphären-Konfiguration festlegen.

Wählen eines Programmiermodus

Modus „Steering“ (Steuerung)

Im Modus „Steering“ (Steuerung) kann monopolarer Strom entlang der Elektrode gelenkt werden, sodass die einzelnen Kontakte nicht ein- oder ausgeschaltet werden müssen. Im Modus „Steering“ (Steuerung) wird mithilfe der Stromsteuerungstechnologie schrittweise ein Prozentwert des Gesamtstroms zu den benachbarten Kontakten gelenkt, um einen weichen Übergang zwischen den Kontakten zu erzeugen. Der Modus „Steering“ (Steuerung) ist auf eine monopolare Konfiguration entweder eines einzelnen Kontakts oder benachbarter Kontakte mit einheitlicher Polarität beschränkt.

Während der Steuerung veranschaulicht ein virtueller Kontakt die Achsen- und Rotationsposition der Stimulation im Elektrodendiagramm. Der virtuelle Kontakt wird durch einen gepunkteten Ring dargestellt, der die axiale Stimulationsposition entlang der Elektrode darstellt, und bei Richtelektroden durch einen Pfeil, der die Rotationsausrichtung der Stimulation um die Elektrode darstellt (5, Abbildung 16). Der gepunktete Ring und die Pfeilanzeige bilden zusammen den virtuellen Kontakt für eine Richtelektrode.

Hinweis: Wenn die Stimulation vertikal über Medtronic-Elektroden mit einem Abstand von 1,5 mm gelenkt wird, ist das Stimulationsfeld bei ebenenübergreifenden Kontaktkonfigurationen möglicherweise nicht beständig.

Kathodische Steuerung

Der Modus „Steering“ (Steuerung) wechselt automatisch in den Modus „Cathodic Steering“ (Kathodische Steuerung), in dem der/die Kontakt/e als Kathode/n und das Stimulatorgehäuse als Anode dienen.

Anodische Steuerung

Im Modus „Anodic Steering“ (Anodische Steuerung) dient/dienen der/die Kontakt/e als Anode/n und das Stimulatorgehäuse als Kathode. Um den Modus für die anodische Steuerung zu aktivieren, wählen Sie die Taste  und dann den Menüpunkt „Anodic Steering“ (Anodische Steuerung), um in den EIN-Zustand (Abbildung 18) zu wechseln. Sobald die anodische Steuerung aktiviert wurde, bleibt sie für die Dauer der Programmiersitzung mit diesem Stimulator aktiviert, sofern sie nicht im Menü „Settings“ (Einstellungen) deaktiviert wird. Die anodische Steuerung ist zu Beginn jeder Programmiersitzung standardmäßig deaktiviert, es sei denn, der Stimulator verfügt über ein vorhandenes Programm mit Einstellungen im Status „Anodic Steering“ (Anodische Steuerung).

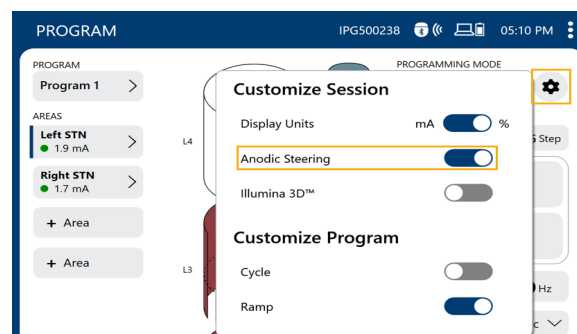


Abbildung 18. Schalter für die anodische Steuerung

Wählen Sie den Bereich aus, den Sie im anodischen Steuerungsmodus programmieren möchten, und wählen Sie dann die Taste **+ Anodic** (+ Anodisch) aus dem Dropdown-Menü **Steering** (Steuerung) (Abbildung 19).

Hinweis: Wenn die Polarität des Steuerungszustands geändert wird, bleibt die Stromverteilung über die Kontakte hinweg erhalten, die Polarität aller aktiven Kontakte wird geändert und die Amplitude für den ausgewählten Bereich wird auf 0 mA eingestellt.

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

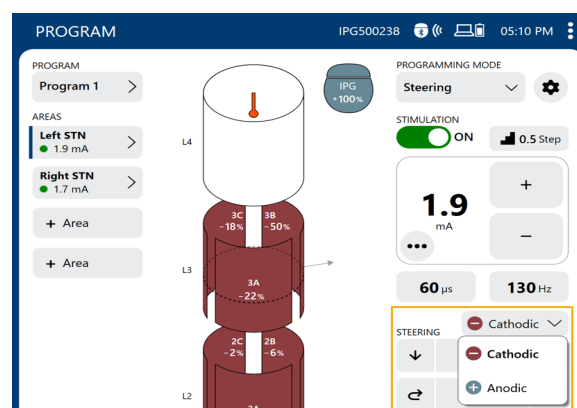


Abbildung 19. Option für die anodische Steuerung

Programm im Steuerungsmodus

Wählen Sie den/die Kontakt(e) aus, den/die Sie programmieren möchten, indem Sie die Steuerelemente (4, Abbildung 16) verwenden, oder indem Sie den/die Kontakt(e) direkt auf dem Elektrodendiagramm (5, Abbildung 16) auswählen. Das Elektrodendiagramm zeigt den Prozentwert der anodischen (+) oder kathodischen (-) Stromstärke an, die den Elektrodenkontakten und dem Stimulatorgehäuse für einen vorgegebenen Bereich zugewiesen wurde. Um die Einheit auszuwählen, in der die Amplitude auf den Kontakten und dem Stimulatorgehäuse angezeigt werden soll, klicken Sie auf die Taste  und wählen den Menüpunkt „Display Units“ (Anzeigeeinheit) aus, um zwischen den verfügbaren Einheiten umzuschalten. Mithilfe der Steuerelemente können Sie den Stimulationsort schrittweise anpassen, oder Sie können eine Option aus der Dropdown-Liste in der Mitte jedes Steuerelementes auswählen.

Programmieren einer linearen Elektrode im Steuerungsmodus:

1. Wählen Sie den **Steuerungsmodus** (3, Abbildung 16).
2. Wählen Sie einen Kontakt, um ihm 100 % zuzuweisen.
3. Verwenden Sie die Tasten  und , um die Stimulation in 10-%-Schritten entlang der Elektrode zu steuern. Alternativ können Sie im **Ebenen-Dropdown-Menü** die Anpassungen in voreingestellten Halb-Stufen-Schritten vornehmen (Abbildung 20), oder Sie können den Kontakt direkt im Elektroden-Diagramm auswählen (5, Abbildung 16).

Hinweis: Die Amplitude für den ausgewählten Bereich wird auf 0 mA festgelegt, wenn eine andere, nicht-angrenzende Ebene ausgewählt wird, jedoch nicht, wenn die Steuerung in 10-%-Schritten erfolgt.

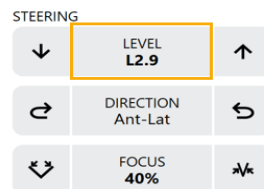


Abbildung 20. Das Ebenen-Dropdown-Menü

Programmieren einer Richtelektrode im Steuerungsmodus

1. Wählen Sie den **Steuerungsmodus** (3, Abbildung 16).
2. Wählen Sie einen Kontakt, um ihm 100 % zuzuweisen. Sie können auch eine gleichmäßige Stromverbreitung über Kontaktebenen („Ringmodus“) erzeugen, indem Sie einen Bereich innerhalb der Ebene und danach die mittlere Taste auswählen. Um ein einzelnes gerichtetes Segment zuzuweisen, wählen Sie einen beliebigen Bereich innerhalb dieser Ebene und anschließend das entsprechende Kontaktsegment (Abbildung 21).

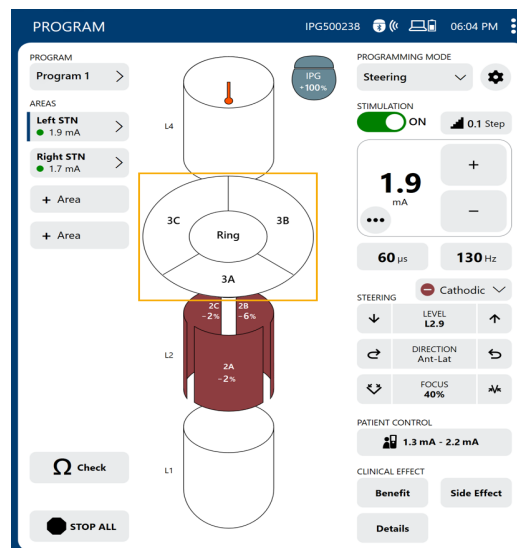


Abbildung 21. Richtungskontaktauswahlhilfe

3. Verwenden Sie die Tasten  und , um die Stimulation in 10-%-Schritten entlang der Elektrode zu steuern. Sie können auch das **Ebenen-Dropdown-Menü** verwenden, um die Anpassung in voreingestellten Halb-Stufen-Schritten vorzunehmen (Abbildung 20). Alternativ können Sie die mittlere Taste in der Richtungskontaktauswahlhilfe auswählen, um eine neue Ebene festzulegen (Abbildung 21).

Hinweis: Die Amplitude für den ausgewählten Bereich wird auf 0 mA festgelegt, wenn eine andere, nicht-angrenzende Ebene ausgewählt wird, jedoch nicht, wenn die Steuerung in 10-%-Schritten erfolgt.

4. Verwenden Sie die Tasten  und , um die Stimulation um den Umfang der Elektrode herum zu bewegen. Jede Drehung erfolgt in Schritten von 15°, ohne dass die Stimulation ausgeschaltet wird. Alternativ können Sie mit der Richtungskontaktauswahlhilfe (Abbildung 21) einen einzelnen Richtungskontakt auswählen oder im **Richtungs-Dropdown-Menü** eine von neun voreingestellten Richtungen für das Stimulationsfeld wählen (Abbildung 22). Mit den Richtungs-Voreinstellungen kann das vollständig fokussierte Stimulationsfeld in eine von acht anatomischen Richtungen bewegt oder in den „Ringmodus“ geschaltet werden. Im Ringmodus werden auf einer segmentierten Kontaktebene Stimulationsfelder erzeugt, die denen ähnlich sind, die von einem der ringförmigen (umlaufenden) Kontakte erzeugt werden.

Hinweis: Die Amplitude für den ausgewählten Bereich wird auf 0 mA eingestellt, wenn eine nicht angrenzende Richtung mithilfe der Richtungskontaktauswahl oder mithilfe des Richtungs-Dropdown-Menüs ausgewählt wird, jedoch nicht, wenn die Stimulation um 15°-Schritten gedreht wird.

Hinweis: Die im Richtungs-Dropdown-Menü angezeigte Richtung ist die anatomische Stimulationsrichtung basierend auf der Hemisphäre und der Ausrichtung der Richtungsmarkierung auf der ausgewählten Elektrode.

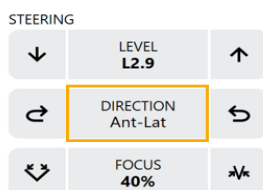


Abbildung 22. Richtungs-Dropdown-Menü

5. Verwenden Sie die Tasten  und , um den Fokus des Stimulationsfelds in Schritten von 10 % umlaufend zu erweitern oder zu verkleinern, ohne die Stimulation auszuschalten. Alternativ können Sie einen Prozentsatz aus dem **Fokus-Dropdown-Menü** (Abbildung 23) auswählen.

Hinweis: Die Amplitude für den ausgewählten Bereich wird auf 0 mA eingestellt, wenn ein nicht-inkrementeller Fokusprozentsatz ausgewählt wird, jedoch nicht, wenn die Stimulation in Schritten von 10 % fokussiert oder verteilt wird.

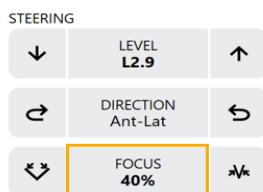


Abbildung 23. Fokus-Dropdown-Menü

6. Zur Auswahl eines anderen Startpunkts oder zur Steuerung eines anderen Kontakts wählen Sie einen anderen Kontakt aus. Um einen segmentierten Richtkontakt auszuwählen, wählen Sie die Ebene und dann einen der drei gekennzeichneten segmentierten Kontakte um den Umfang der mittleren Taste auf der Richtungskontaktauswahlhilfe aus (Abbildung 21).

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

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

Programmieren einer Richtelektrode mit der Beamsearch-Methodik

Die Beamsearch-Methodik hält die Stimulation während der Ausführung der Schritte aufrecht. Verwenden Sie die im Abschnitt „Modus „Steering“ (Steuerung)“ dieses Handbuchs beschriebenen Steuerungskontrollen, um die folgenden Schritte auszuführen.

Hinweis: Wenn Sie die Impulsdauer während einer Beamsearch-Sitzung um mehr als 10 Mikrosekunden (μ s) erhöhen, so wird die Amplitude auf 0 mA zurückgesetzt.

- So finden Sie das optimale Niveau:** Bewerten Sie Änderungen in der Art und dem Ausmaß der klinischen Reaktion, während Sie den Strom entlang der Länge der Elektrode steuern. Verwenden Sie die Tasten  und .
- So finden Sie die optimale Richtung:** Bewerten Sie Änderungen in der Art und dem Ausmaß der klinischen Reaktion, während Sie den Strom um die Elektrode herum lenken, und zwar auf dem zuvor definierten optimalen Niveau. Verwenden Sie die Tasten  und , sobald ein Richtungskontakt oder eine Richtungs-voreinstellung ausgewählt wurde. Alternativ können Sie mit den Tasten  und  in eine Richtungseinstellung wechseln während die Stimulation weiterläuft.
- So finden Sie die optimale Amplitudeneinstellung:** Bewerten Sie das therapeutische Fenster auf dieser besten Ebene und Richtung, die in den Schritten 1 und 2 ermittelt wurde, und wählen Sie eine Amplitude aus, die den besten therapeutischen Nutzen bietet und gleichzeitig Nebenwirkungen minimiert.

Modus „Custom“ (Benutzerdefiniert)

Im Modus „Custom“ (Benutzerdefiniert) können Sie den einzelnen Kontakten und dem Stimulatorgehäuse einen Prozentwert des Anoden- oder Kathodenstroms manuell zuweisen. Um eine bipolare oder multipolare Stimulation durchzuführen, müssen Sie den benutzerdefinierten Modus verwenden. Im Modus „Custom“ (Benutzerdefiniert) können Sie das Stimulatorgehäuse und alle Kontakte individuell als Anode oder Kathode zuweisen. Der externe Teststimulator (ETS) ist auf den Modus „Custom“ (Benutzerdefiniert) begrenzt, da das Stimulatorgehäuse nicht als Kathode oder Anode zugewiesen werden kann.

Hinweis: Beim Wechsel vom benutzerdefinierten Modus zum Steuerungsmodus werden möglicherweise die Kontakt- und Stimulatorgehäusezuweisungen gelöscht und die Amplitude auf 0 mA zurückgesetzt.

Programmieren im Modus „Custom“ (Benutzerdefiniert):

1. Wählen Sie den Modus **Custom** (Benutzerdefiniert) (3, Abbildung 16).
2. Wählen Sie das IPG-Gehäuse 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.
3. Wählen Sie die Tasten + und - im Abschnitt „Contact Control“ (Steuerungskontrolle), um den Prozentwert des Anoden- oder Kathodenstroms anzupassen, der dem ausgewählten Kontakt zugewiesen ist (Abbildung 24).
 - Der Prozentsatz des anodischen oder kathodischen Stroms kann in Schritten von 1 % oder 10 % eingestellt werden.
 - Um zur anderen Schrittgrößenoption zu wechseln, verwenden Sie die Taste **% Step** (% Schritt) (Abbildung 24).
4. Um den Prozentsatz des Stroms an allen Kontakten derselben Polarität auszugleichen, wählen Sie einen Kontakt mit der Polarität aus, die Sie ausgleichen möchten, und anschließend **Equalize** (Ausgleichen) (Abbildung 24).

Hinweis: Durch den Ausgleich von Elektroden gleicher Polarität wird die Amplitude auf 0 mA zurückgesetzt.

5. **„Clear All“** (Alles löschen) löscht die Kontaktkonfiguration aus dem Gehäuse und allen aktiven Kontakten und setzt die Amplitude auf 0 mA zurück (Abbildung 24).

Hinweis: Beim Programmieren im benutzerdefinierten Modus können Daten zur klinischen Wirksamkeit für die aktive Einstellung angezeigt werden, wenn im Anzeigefeld „3D Split View“ (Geteilte 3D-Ansicht) oder „3D Overview“ (3D-Übersicht) ausgewählt 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 zur klinischen Wirksamkeit aufgezeichnet, jedoch nicht in der Karte der klinischen Wirkungen (CEM) grafisch dargestellt.

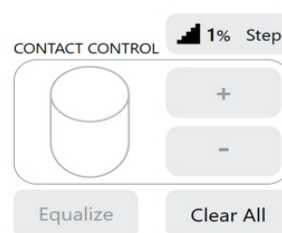


Abbildung 24. Kontaktsteuerung im benutzerdefinierten Modus

Ändern der Amplitude

Die Amplitude kann mit den Tasten +/- in Schritten von 0,1 oder 0,5 mA angepasst werden (9, Abbildung 16). Alternativ können Sie eine Zielamplitude mit der Taste **Set** (Einstellen) festlegen (10, Abbildung 16). Um zur Option „0.5 mA step size“ (0,5-mA-Schrittgröße) zu wechseln, wählen Sie die Taste **Step Size** (Schrittgröße) (11, Abbildung 16).

Amplitudenanstieg

Um die Amplitude auf einen ausgewählten Wert zu erhöhen, verwenden Sie die Taste **Set** (Einstellen) (10, Abbildung 16) und wählen einen Zielamplitudenwert (Abbildung 25). Nachdem Sie eine Zielamplitude ausgewählt haben, wählen Sie die gewünschte Anstiegsgeschwindigkeit und wenden die neue Amplitude an (Abbildung 25). Um den Anstieg bei laufender Stimulation zu unterbrechen, verwenden Sie die **Pause**-Taste (Abbildung 26). Um den Anstieg bei ausgeschalteter Stimulation zu unterbrechen, verwenden Sie den Schalter **Stimulation On/Off** (Stimulation ein/aus). Das Pausieren hält die Stimulation aufrecht und verhindert, dass die Stimulationsintensität weiter zunimmt. Aus dem Pausenzustand heraus können Sie den Anstieg mithilfe der Taste **Resume** (Fortsetzen) wiederaufnehmen, oder Sie können den Anstieg mithilfe der Taste **Cancel** (Abbrechen) beenden (Abbildung 27). Durch das Abbrechen bleibt die Stimulation aktiviert, und alle weiteren Amplitudenerhöhungen, die mit diesem Anstieg verbunden sind, werden abgebrochen. Um den Anstieg abubrechen und die Stimulation auszuschalten, wählen Sie **STOP ALL** (ALLE STOPPEN) (13, Abbildung 16).

Vorsicht! Durch Anwenden der Funktion „Instant Ramp Ramp Speed“ (sofortige Erhöhung der Anstiegsgeschwindigkeit) wird die Flächenamplitude sofort auf die Zielamplitude gesetzt.

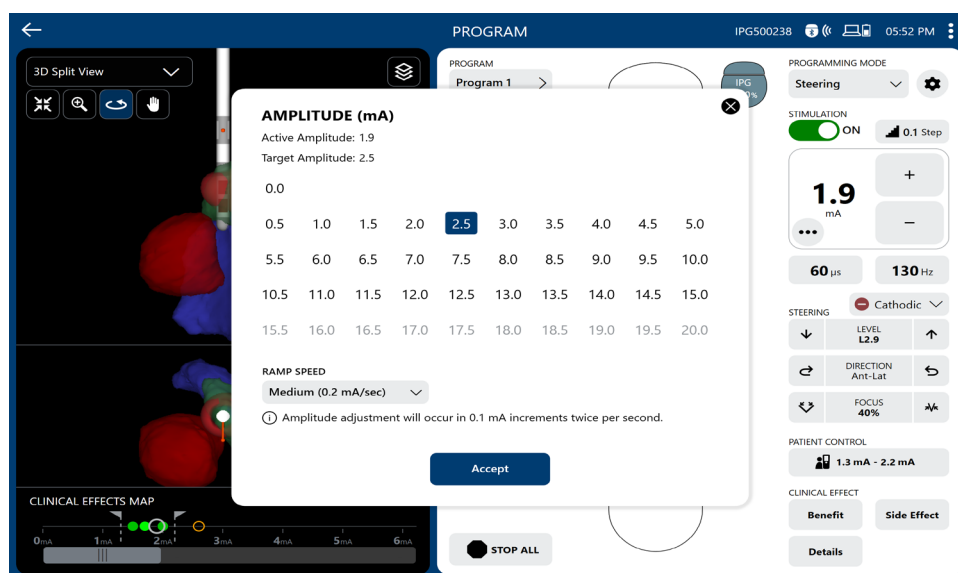


Abbildung 25. Amplitudenanstieg

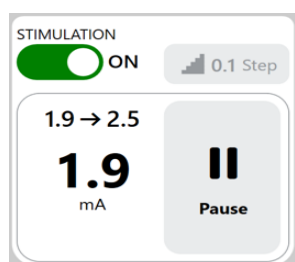


Abbildung 26. Amplitudenpause

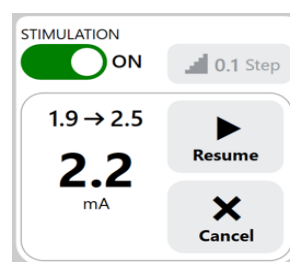


Abbildung 27. Amplitude fortsetzen oder abbrechen

Tabelle 3: Die Amplitude wird in Milliampere (mA) gemessen.

Definition	Standardwert	Bereich	Standardschrittgröße	Einzelkontakt-Maximum
Die Amplitude der Stimulation ist die Stärke des pro Impuls abgegebenen Stroms.	0 mA	0 mA bis 20 mA	0,1 mA	12,7 mA

Warnung: Hohe Stimulationsstärken können das Gewebe dauerhaft schädigen. Wenn versucht wird, einen Stimulationsgrenzwert zu überschreiten, wird eine Meldung eingeblendet, die darauf hinweist, dass Einstellungen, die den betreffenden Grenzwert überschreiten, unzulässig sind.

Ändern der Impulsdauer

Die Impulsdauer kann angepasst werden, indem man die Taste **Pulse Width** (Impulsdauer) auswählt (7, Abbildung 16) und eine neue Impulsdauer aus der Tabelle der verfügbaren Optionen festlegt. Impulsdauern, die die Stimulationsgrenzen überschreiten, sind ausgegraut.

Tabelle 4: Die Impulsdauer wird in Mikrosekunden (µs) angegeben.

Definition	Standardwert	Bereich
Die Impulsdauer der Stimulation ist die Dauer eines abgegebenen Energieschubes pro Impuls.	60 µs	20 µs bis 450 µs

Warnung: Hohe Stimulationsstärken können das Gewebe dauerhaft schädigen.

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

Ändern der Frequenz

Die Frequenz kann angepasst werden, indem man **Rate** (Frequenz) auswählt (8, Abbildung 16) und einen neuen Frequenzwert aus der Tabelle der verfügbaren Optionen festlegt. Unzulässige Frequenzen sind ausgegraut.

Tabelle 5: Die Frequenz wird in Hertz (Hz) oder Impulsen pro Sekunde (pps) gemessen

Definition	Standardwert	Bereich
Die Frequenz der Stimulation wird auch als Rate oder Impulsfrequenz bezeichnet und gibt an, wie viele Stimulationsimpulse pro Sekunde abgegeben werden.	130 Hz	2 Hz bis 255 Hz

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

Hinweis: Wenn Sie die Frequenz eines Bereichs ändern, ändern sich auch die Frequenzen aller konfigurierten Bereiche.

Programmieren mehrerer Bereiche mit unterschiedlichen Frequenzen

Es ist möglich, 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: Wenn Sie mehrere Frequenzen deaktivieren, wird die Frequenz für alle Bereiche auf die für den aktuellen Bereich gewählte Frequenz gesetzt.

Hinweis: Das Modifizieren der Frequenz eines Bereichs ändert die verfügbaren Frequenzen für die anderen Bereiche, wenn mehrere Frequenzen aktiviert sind.

Ändern der Programmzyklus- oder Anstiegseinstellungen

Um die Zyklus- oder Anstiegseinstellungen für ein bestimmtes Programm anzupassen, wählen Sie die Taste  und dann die Statusanzeige ON/OFF (EIN/AUS) für die Einstellung, die Sie ändern möchten.

- **Zyklus:** Die Einstellung „Zyklus“ steuert die Dauer der Stimulation, die abwechselnd EIN- (Cycle On Time, Zyklus-Ein-Zeit) oder AUSGESCHALTET (Cycle Off Time, Zyklus-Aus-Zeit) ist.

Tabelle 6: Zykluseinstellung

Standardwert	Bereich
Deaktivieren	1 s bis 90 min

- **Anstieg:** Die Anstiegseinstellung bestimmt die Zeit, in der die Stimulation schrittweise von Null auf die programmierte Amplitude erhöht wird, wenn Programme geändert werden oder wenn die Stimulation mithilfe des klinischen Programmiergeräts oder der Fernbedienung aus einem AUS-Zustand auf EIN geschaltet wird.

Tabelle 7: Anstiegs-Einstellung

Standardwert	Bereich
Aktiviert	1 s bis 10 s

Ausschalten der Stimulation

Um die Stimulation für den aktiven Bereich auszuschalten, wählen Sie den Schalter **Stimulation On/Off** (Stimulation Ein/Aus) (12, Abbildung 16). Um die Stimulation für alle aktiven Bereiche auszuschalten, wählen Sie **STOP ALL** (ALLE STOPPEN) (13, Abbildung 16). Diese Funktion ist nur zum Ausschalten aller Stimulationen gedacht, sie steuert nicht die Stimulation eines einzelnen Bereichs. Zum Einschalten (ON) der Stimulation wählen Sie jeden einzuschaltenden Bereich und anschließend die Schaltfläche Stimulation ON/OFF (Ein/Aus).

Hinweis: Wenn die Amplitude 0 mA beträgt, muss sie erhöht werden, um die Stimulation einzuschalten.

Aktivieren, Deaktivieren oder Ändern der Patientenkontrolle

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. Wenn der Patient die Amplitude selbst regulieren soll, wählen Sie die Taste **Patient Control** (Patientenkontrolle) (14, Abbildung 16) sowie den Schalter, um die Patientenkontrolle für alle Patientenprogramme zu aktivieren (Abbildung 28). Sobald die Patientenkontrolle aktiviert ist, können Sie den zulässigen Amplitudenbereich festlegen, indem Sie für jeden Bereich ein Minimum und ein Maximum festlegen. Die Schrittgröße für die minimale und maximale Amplitude wird durch die Schrittgröße „Gesamtamplitude“ gesteuert.

Hinweis: Die Taste „Patient Control“ (Patientenkontrolle) zeigt den aktuellen Status des Patienten für den betreffenden Kontrollbereich an. Wenn die Patientenkontrolle aktiviert ist, aber Minimum und Maximum auf die gleichen Werte eingestellt sind, wird „Range Undefined“ (Bereich nicht festgelegt) auf der Schaltfläche „Patient Control“ (Patientenkontrolle) angezeigt. Wenn Minimum und Maximum definiert sind, wird der Bereich auf der Schaltfläche „Patient Control“ (Patientenkontrolle) angezeigt.

Vorsicht! Alle DBS-Programmierungsentscheidungen liegen im Ermessen des programmierenden Arztes. Alle programmierten minimalen und maximalen Einstellungen der Patientenamplitude sollten überprüft und auf der Grundlage der physiologischen Reaktion des Patienten ausgewählt werden. Ungetestete minimale oder maximale Einstellungen der Patientenamplitude anstelle einer klinischen Beurteilung könnten zu einer übermäßigen Stimulation, zu einer unzureichenden Stimulation oder zu einer Stimulation eines unbeabsichtigten Ziels führen.

Warnung: Hohe Stimulationsstärken können das Gewebe dauerhaft schädigen. Wenn versucht wird, einen Stimulationsgrenzwert zu überschreiten, wird eine Meldung eingeblendet, die darauf hinweist, dass Einstellungen, die den betreffenden Grenzwert überschreiten, unzulässig sind.

Warnung: 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 Stimulationsstufen sicher sind.

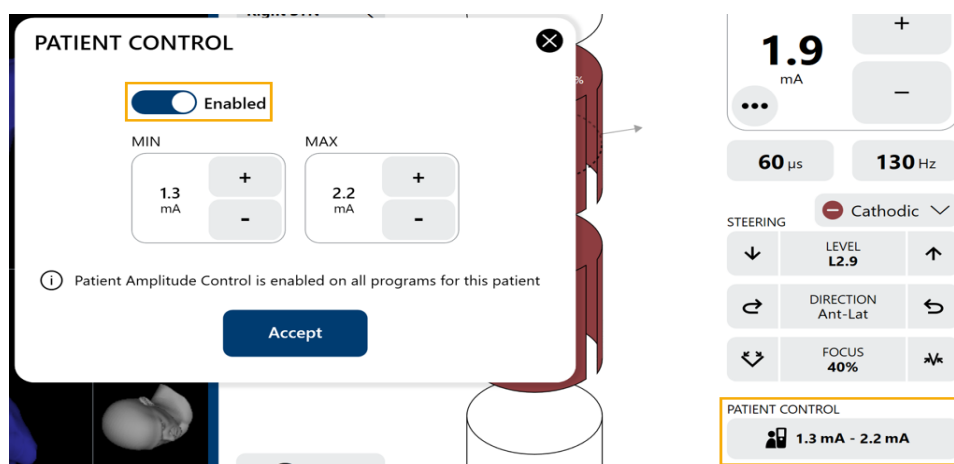


Abbildung 28. Ändern der Patientenkontrolle

Bildgesteuerte Programmierung

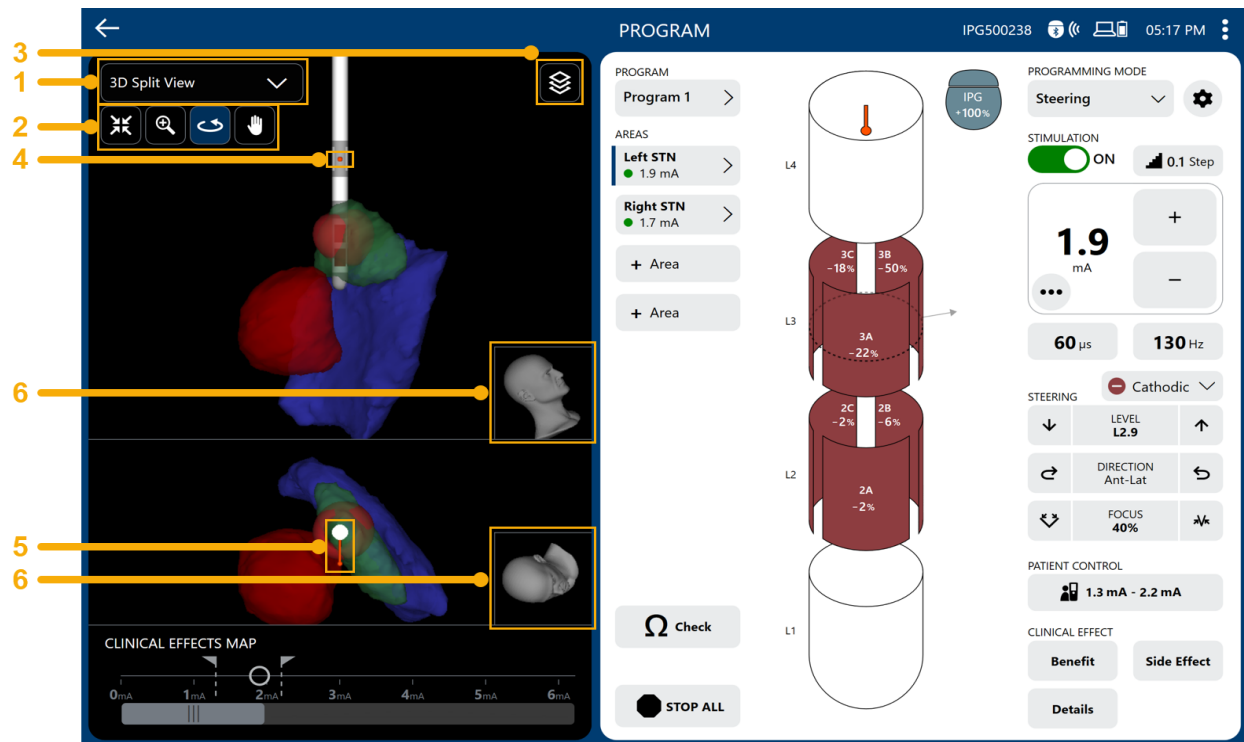


Abbildung 29. Das Stimulationfeldmodell (SFM)

Die STIMVIEW™-Technologie

Verwenden Sie das **Anzeige-Dropdown-Menü** (1, Abbildung 29), um zwischen der geteilten 3D-Ansicht und der 3D-Übersicht des Stimulationfeldes und der Clinical Effects Map (Karte der klinischen Wirkungen, CEM) zu wechseln. Die Optionen „geteilte 3D-Ansicht“ und „3D-Übersicht“ aktivieren die STIMVIEW-Funktion für Elektroden von Boston Scientific. Beim Stimulationfeldmodell (SFM), STIMVIEW genannt, handelt es sich um eine visuelle Darstellung des geschätzten Stimulationfeldes für die aktuell programmierten Stimationsparameter. Die 3D-Übersicht bietet eine dreidimensionale Ansicht. 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 importiert wurden, können Sie einzelne Objekte mithilfe des Dropdown-Menüs **Object Visibility** (Objektsichtbarkeit) anzeigen oder ausblenden (3, Abbildung 29).

Passen Sie die SFM-Ansicht mithilfe der STIMVIEW-Ansichtssteuerungen (2, Abbildung 29) an. Verwenden Sie zum Zoomen, zum Drehen, zum Schwenken oder zum Zurücksetzen der ursprünglichen Ansicht. In der geteilten 3D-Ansicht passen sich sowohl die lateralen als auch die axialen Ansichten des SFM gemeinsam mithilfe dieser Steuerungen an. Diese Steuerungsfunktionen beeinträchtigen keine Programmierparameter und passen sie auch nicht an.

Der orangefarbene Richtungsindikator (4, Abbildung 29), der sowohl in der geteilten 3D-Ansicht als auch in der 3D-Übersicht vorhanden ist, ist ein visueller Indikator für die Ausrichtung des röntgendichten Richtungsmarkierungsbandes auf der Richtelektrode. Die orangefarbene Linie und der Punkt (5, Abbildung 29) stimmen mit dem Mittelpunkt der röntgendichten Richtungsmarkierung überein. Beachten Sie, dass dies nur für Richtelektroden gilt.

Der Referenzkopf (6, Abbildung 29) befindet sich in der unteren rechten Ecke des Anzeigefelds in der geteilten 3D-Ansicht und der 3D-Übersicht und zeigt die Beziehung der Elektrode, die derzeit programmiert wird, zur Position des Patientenkopfes.

Die STIMVIEW™-XT-Technologie

Wenn „Brainlab Elements“ auf dem CP verfügbar ist, können importierte Objekte möglicherweise in STIMVIEW angezeigt werden; dies wird als STIMVIEW XT bezeichnet, wenn importierte Objekte angezeigt werden.

STIMVIEW XT nutzt die patientenspezifische Anatomie, die Elektrodenposition und die Elektrodenausrichtung, die aus Elements importiert wurden, zusammen mit dem Stimulationsfeldmodell (SFM), um die Programmierung zu unterstützen. Das SFM-System bietet eine modellierte, visuelle Darstellung des Volumens des neuronalen Gewebes, das durch die aktuell programmierten Einstellungen aktiviert wird. Die Verwendung des SFM ersetzt nicht die Beobachtung des Patienten auf therapeutische Wirkungen oder Nebenwirkungen. Das SFM ist das angenäherte Stimulationsfeld, dargestellt in Rot (Abbildung 29). Wenn die Programmierungsparameter angepasst werden und sich die Stimulation an der Elektrode entlang bewegt, passt sich das SFM entsprechend an.

Hinweis: Wenn Brainlab Elements nicht verfügbar ist, können keine Anatomie- und Elektroden-Objekte importiert werden. Es bleibt jedoch eine visuelle Darstellung der Elektrode für alle Elektroden sichtbar. Das SFM bleibt nur für von Boston Scientific hergestellte Elektroden sichtbar.

Vorsicht! Alle DBS-Programmierungsentscheidungen liegen im Ermessen des programmierenden Arztes. Alle programmierten Einstellungen sollten anhand der physiologischen Reaktion des Patienten überprüft und ausgewählt werden. Das Vertrauen auf anatomische Daten anstelle einer klinischen Beurteilung könnte zu einer übermäßigen Stimulation, zu einer unzureichenden Stimulation oder zur Stimulation eines unbeabsichtigten Ziels führen.

Hinweis: Die endgültigen Stimulationseinstellungen sollten vom Arzt bei der Programmierung des Patienten festgelegt werden.

Sie können zwischen zwei verschiedenen Ansichten wechseln, indem Sie aus der Dropdown-Anzeige **Display** (Anzeige) entweder „3D Overview“ (3D-Übersicht) oder „3D Split View“ (Geteilte 3D-Ansicht) auswählen (1, Abbildung 29).

Laden einer Simulation aus GUIDE™ XT Element

Wenn Neural Navigator mit Brainlab-Daten verknüpft wurde und eine GUIDE-XT-Simulation verfügbar ist, können Sie simulierte Parameter des Simulationsfeldmodells (SFM) importieren, die als Simulation bezeichnet werden. Eine Simulation kann in GUIDE XT erstellt und zusammen mit anatomischen Objekten importiert werden, wenn Brainlab-Daten mit einem Stimulator verknüpft werden.

So importieren Sie eine in GUIDE XT erstellte Simulation:

1. Wählen Sie den Bereich aus, in den Sie die Simulation importieren möchten (Abbildung 30).
2. Wählen Sie die Taste  für diesen Bereich, um das Menü „Area Options“ (Bereichsoptionen) zu öffnen (Abbildung 30).
3. Wählen Sie **Load Simulation** (Simulation laden) (Abbildung 30).

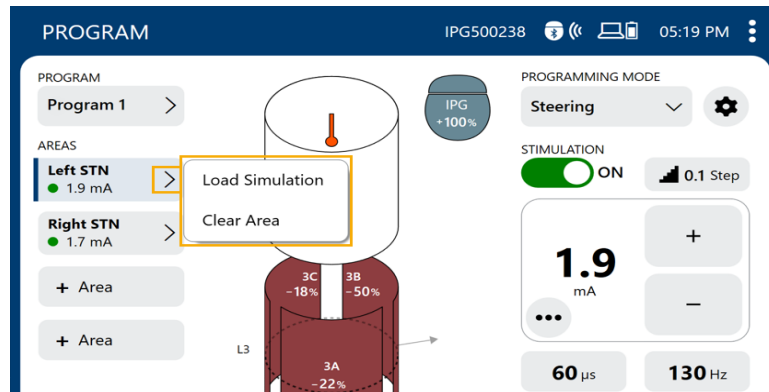


Abbildung 30. Menü „Area Options“ (Bereichsoptionen)

4. Laden Sie die gewünschte Simulation.
5. Überprüfen Sie die Konfigurationsparameter auf dem Bildschirm **Load Simulation Settings** (Simulationseinstellungen laden) (Abbildung 31). Wenn Sie die angezeigte Einstellung nicht verwenden möchten, wählen Sie  in der oberen rechten Ecke des Bildschirms **Load Simulation Settings** (Simulationseinstellungen laden), um den Vorgang abzubrechen (Abbildung 31).
6. Wählen Sie eine Anstiegsgeschwindigkeit aus dem Dropdown-Menü **Ramp Speed** (Anstiegsgeschwindigkeit) (Abbildung 31).
7. Wählen Sie **Accept** (Akzeptieren), um die Einstellung auf den Stimulator anzuwenden (Abbildung 31).

Hinweis: Die Stimulationsamplitude wird auf 0 mA eingestellt, daraufhin erhöht sich die Amplitude der Simulation mit der ausgewählten Anstiegsgeschwindigkeit auf die Zielamplitude. Weitere Informationen zum Amplitudenanstieg finden Sie im Abschnitt „Ändern der Amplitude“ dieses Handbuchs.

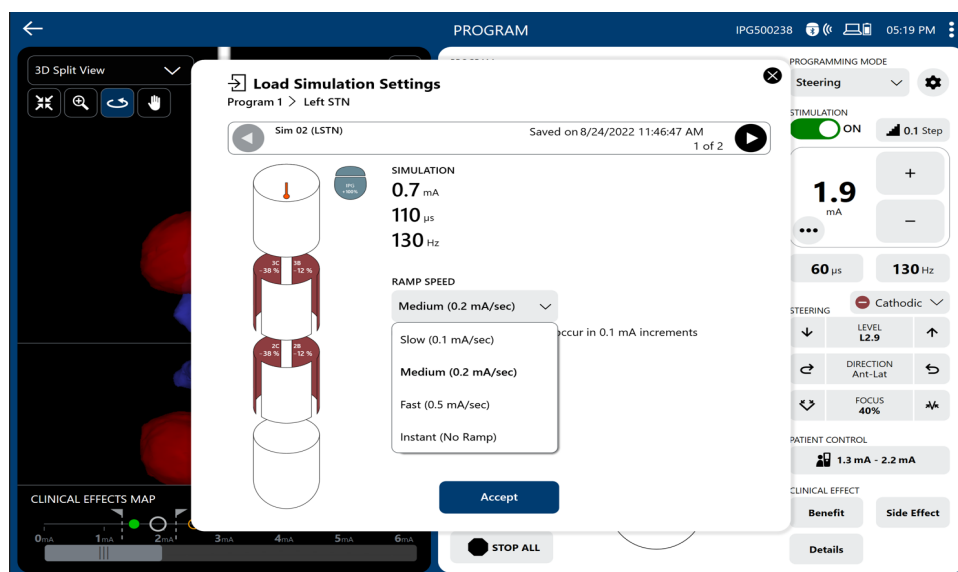


Abbildung 31. Simulationseinstellungen laden

Hinweis: Beim Importieren von Daten aus Brainlab Elements werden die Einstellungen für den Programmzyklus und den Programmanstieg auf die Standardwerte zurückgesetzt. Wenn die Einstellungen für Programmzyklus und/oder den Programmanstieg vor dem Import geändert wurden, müssen sie neu angepasst werden, indem man den Programmzyklus und/oder die Programmanstiegsoptionen im Menü  öffnet. Weitere Informationen finden Sie im Abschnitt „Ändern der Programmzyklus- oder Anstiegseinstellungen“ dieses Handbuchs.

Das Programmiertool Illumina 3D™

Illumina 3D ist ein Programmiertool in Neural Navigator, das mithilfe eines Algorithmus einen Startpunkt für die Programmierung basierend auf der Elektrodenplatzierung und Anatomie eines Patienten vorschlägt. Um Illumina 3D verwenden zu können, muss der Neural Navigator mit Brainlab-Daten verknüpft sein. Illumina 3D kann bei der Programmierung von Linear- oder Richtelektroden von Boston Scientific verwendet werden.

Hinweis: Das Illumina 3D-Programmiertool ist für von Medtronic hergestellte Elektroden nicht verfügbar.

Illumina 3D muss über den Bildschirm **Tools** (Werkzeuge) aktiviert werden, um die Funktion nutzen zu können. Anweisungen zum Aktivieren von Funktionen finden Sie im Abschnitt „Updates“ dieses Handbuchs. Sobald die Funktion aktiviert wurde, wählen Sie die Schaltfläche  auf dem **Programmbildschirm** und anschließend **Illumina 3D** im Menü, um Illumina 3D in den EIN-Zustand zu versetzen (Abbildung 32). Sobald Illumina 3D aktiviert wurde, bleibt es für die Dauer der Programmiersitzung mit diesem Stimulator aktiviert, sofern es nicht im Menü „Settings“ (Einstellungen) deaktiviert wird. Illumina 3D ist zu Beginn jeder Programmiersitzung standardmäßig deaktiviert, es sei denn, der Stimulator, den Sie programmieren, verfügt über ein vorhandenes Programm mit Illumina-3D-Einstellungen.

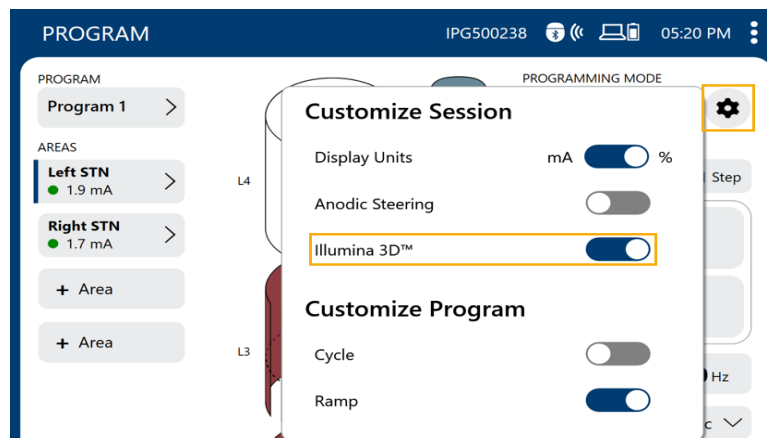


Abbildung 32. Illumina-3D-Umschaltung

So berechnen Sie eine Illumina-3D-Einstellung:

1. Wählen Sie Bereich, den Sie programmieren möchten.
2. Wählen Sie die gewünschte Impulsbreite und -frequenz.
3. Wählen Sie die Option **Illumina 3D** aus dem Dropdown-Menü **Steering** (Steuerung) (Abbildung 33).

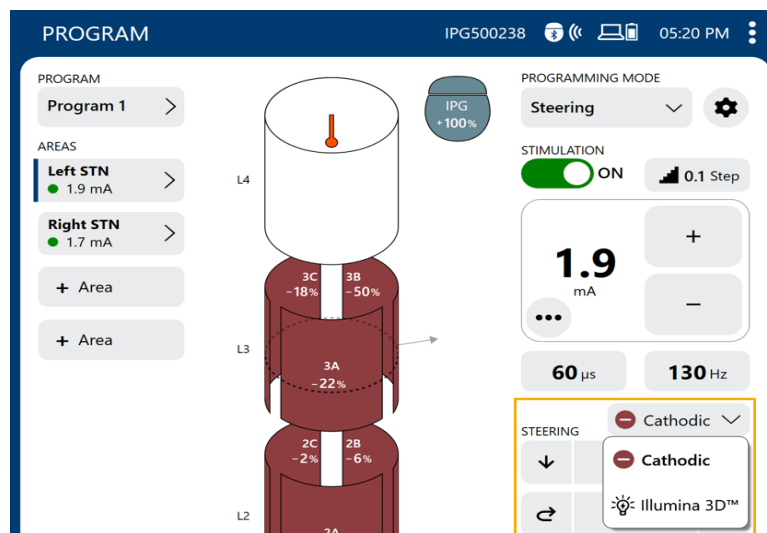


Abbildung 33. Illumina-3D-Steuerungsoption

4. Wählen Sie ein Zielobjekt für die Stimulation sowie das/die Objekt/e aus, das/die Sie nicht stimulieren möchten (Abbildung 34).
5. Wählen Sie mithilfe der Schieberegler die Einstellungen für die Berechnung (Abbildung 34).
6. Wählen Sie **Calculate** (Berechnen) (Abbildung 34). Sie erhalten eine Amplitudenschätzung für die vorgeschlagene Einstellung, und das entsprechende Stimulationsfeldmodell (SFM) für die vorgeschlagene Einstellung erscheint im **Anzeigefeld** (Abbildung 34).
7. Überprüfen Sie die Einstellung. Sie können die ausgewählten Objekte und/oder Schiebereglerpositionen nach Bedarf ändern. Wählen Sie erneut **Calculate** (Berechnen), um die neue vorgeschlagene Einstellung zu überprüfen, nachdem Sie Änderungen vorgenommen haben (Abbildung 34). Dieser Vorgang kann wiederholt werden, um die Einstellung zu verfeinern.
8. Sobald Sie alle Änderungen an ausgewählten Objekten und Schiebereglerpositionen vorgenommen haben, wählen Sie **Load Settings** (Einstellungen laden), um die Kontaktkonfiguration und die Parameter der Einstellung zu überprüfen (Abbildung 34).

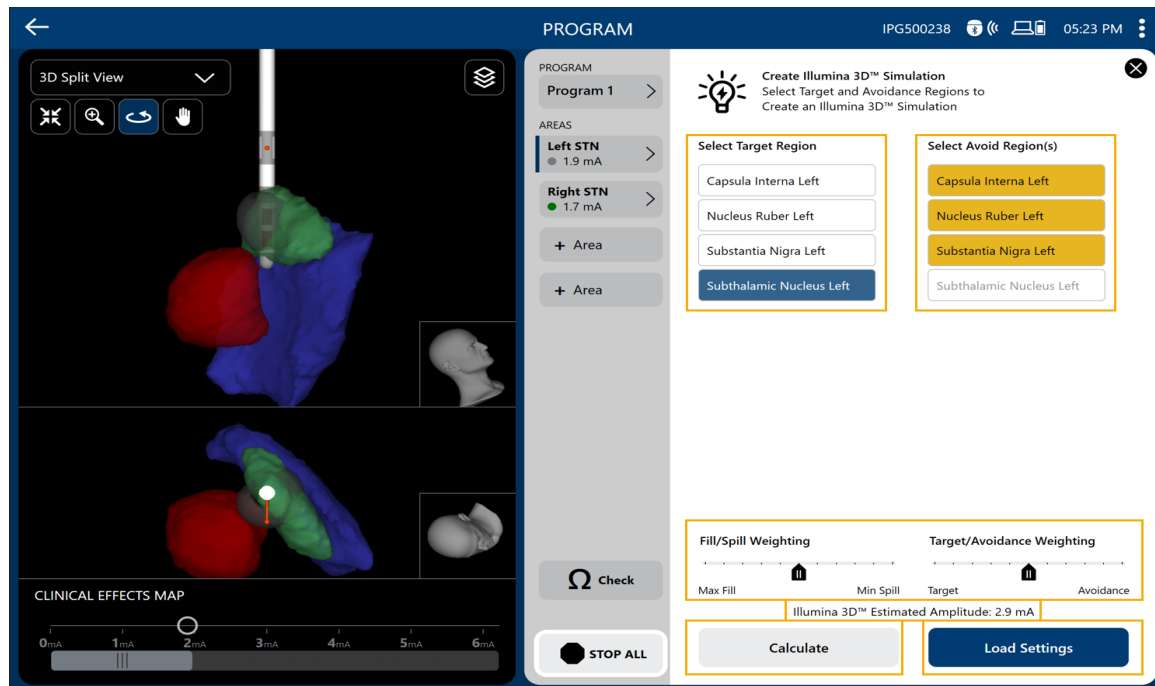


Abbildung 34. Illumina-3D-Simulation

So wenden Sie eine vorgeschlagene Illumina-3D-Einstellung an:

1. Überprüfen Sie die Kontaktkonfiguration und die Einstellungsparameter auf dem Bildschirm **Load Simulation Settings** (Simulationseinstellungen laden) (Abbildung 35). Wenn Sie die angezeigte Einstellung nicht anwenden möchten, wählen Sie **✕**, um zu Illumina 3D zurückzukehren.
2. Wählen Sie eine Anstiegsgeschwindigkeit aus dem Dropdown-Menü **Ramp Speed** (Anstiegsgeschwindigkeit) (Abbildung 35).
3. Wählen Sie **Accept** (Akzeptieren), um die Einstellung auf den Stimulator anzuwenden (Abbildung 35).

Hinweis: Die Stimulationsamplitude wird auf 0 mA eingestellt, daraufhin erhöht sich die Amplitude der Simulation mit der ausgewählten Anstiegsgeschwindigkeit auf die Zielamplitude. Weitere Informationen zum Amplitudenanstieg finden Sie im Abschnitt „Amplitudenanstieg“ dieses Handbuchs.

Vorsicht! Alle DBS-Programmierungsentscheidungen liegen im Ermessen des programmierenden Arztes. Alle programmierten Einstellungen sollten anhand der physiologischen Reaktion des Patienten überprüft und ausgewählt werden. Das Vertrauen auf anatomische Daten anstelle einer klinischen Beurteilung könnte zu einer übermäßigen Stimulation, zu einer unzureichenden Stimulation oder zur Stimulation eines unbeabsichtigten Ziels führen.

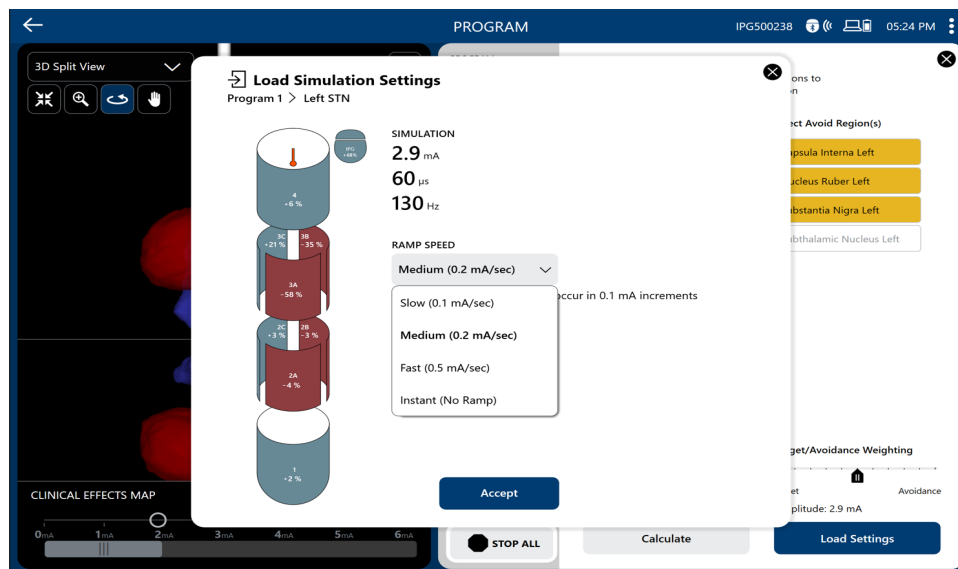


Abbildung 35. Laden der 3D-Simulationseinstellungen von Illumina

4. Sobald eine Einstellung auf den Stimulator angewendet wurde, können die Amplitude und die anatomische Position der Einstellung mithilfe der Amplituden- bzw. Steuerelemente geändert werden. Das Anpassen der anatomischen Position einer von Illumina 3D generierten Einstellung wird als Illumina-3D-Steuerung bezeichnet.
5. Um Illumina 3D erneut zu öffnen, verwenden Sie die Taste **Solution** (Lösung) (Abbildung 36) unter den vertikalen und rotatorischen Steuerelementen.

Hinweis: Die Fokus-Steuerelemente ist nicht verfügbar, wenn eine Illumina-3D-Einstellung geändert wird.

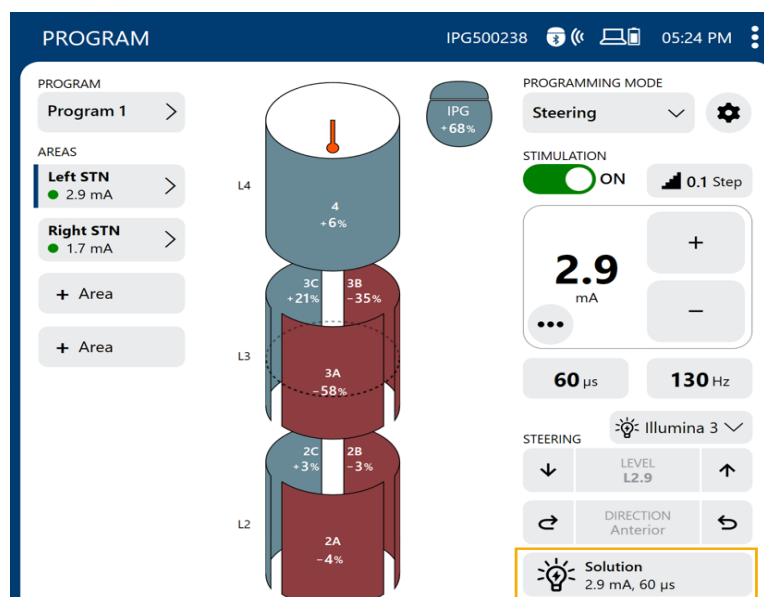


Abbildung 36. Öffnen Sie Illumina 3D erneut

Erfassen und Kartieren klinischer Auswirkungen

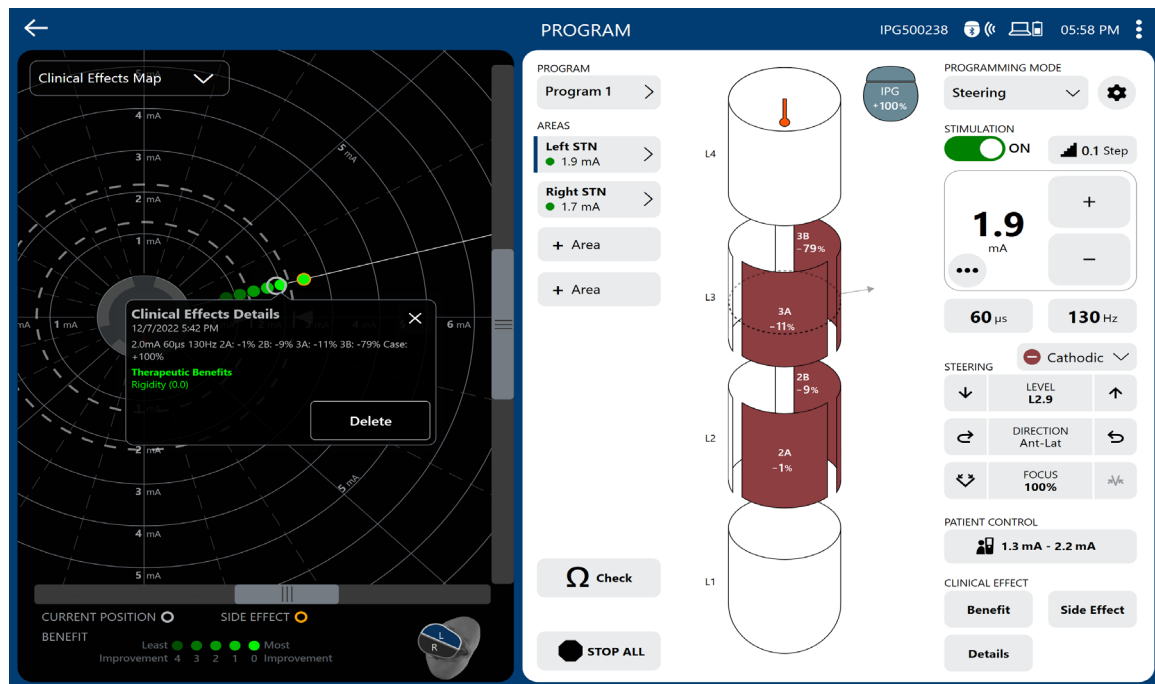


Abbildung 37. Die Karte der klinischen Wirkungen

Dokumentieren des therapeutische Fensters

Während der Programmierung können Sie einen Stimulationsvorteil oder eine Nebenwirkung für die aktive Stimulationseinstellung notieren, indem Sie **Benefit** (Nutzen) oder **Side Effect** (Nebenwirkung) jeweils in der unteren rechten Ecke des **Programmbildschirms** (Abbildung 37) auswählen. Dokumentieren Sie das therapeutische Fenster für die aktiven Einstellungen (Kontaktkonfiguration, Impulsbreite und Frequenz), indem Sie **Benefit** (Nutzen) bei der Amplitude auswählen, bei der Sie beginnen, eine klinische Wirkung der Stimulation zu erkennen, und **Side Effect** (Nebenwirkung) bei der Amplitude, bei der die erste Nebenwirkung auftritt. Um die Auswahl „Nutzen“ oder „Nebenwirkung“ rückgängig zu machen, wählen Sie dieselbe Taste ein zweites Mal aus.

Dokumentieren von Details zur klinischen Wirkung

Sie können in der unteren rechten Ecke des **Programmbildschirms Details** auswählen, um detailliertere klinische Wirkungen einer bestimmten Stimulationseinstellung zu dokumentieren. Wählen Sie im Bereich **Clinical Effects Details** (Details zu klinischen Wirkungen) eine Bewertung von 0 bis 4 für jeden therapeutischen Nutzen und/oder eine Bewertung von 0 bis 4 für jede Nebenwirkung, die Sie dokumentieren möchten, indem Sie den numerischen Wert für die betreffende klinische Wirkung auswählen (Abbildung 38). Wenn die Auswahl einer numerischen Bewertung nicht gewünscht ist, wählen Sie den Namen des therapeutischen Nutzens und/oder der Nebenwirkung aus, ohne einen numerischen Wert festzulegen. Jede ausgewählte klinische Wirkung bzw. jeder ausgewählte numerische Wert wird als Datensatz erfasst, welcher der aktiven Stimulationseinstellung für den betreffenden Patienten zugeordnet sind.

Wählen Sie im Bereich **Clinical Effects Details** (Details zu klinischen Wirkungen) **More Benefits** (Weitere Vorteile) oder **More Side Effects** (Weitere Nebenwirkungen), um die vollständige Liste der Vorteile oder Nebenwirkungen zu sehen oder um die Körperseite, den Körperort oder die Beständigkeit der Wirkung zu kennzeichnen (Abbildung 38). Im Bereich „Clinical Effects Details“ (Details zu klinischen Wirkungen) können Sie im Feld „Text Note“ (Textnotiz) (Abbildung 38) zudem bis zu 250 Zeichen Text für jede Elektrode eingeben und speichern. Um Ihre Auswahl für den Nutzen und/oder die Nebenwirkungen zu entfernen, wählen Sie den Namen oder die numerische Bewertung des therapeutischen Nutzens oder der Nebenwirkung aus, die Sie entfernen möchten.

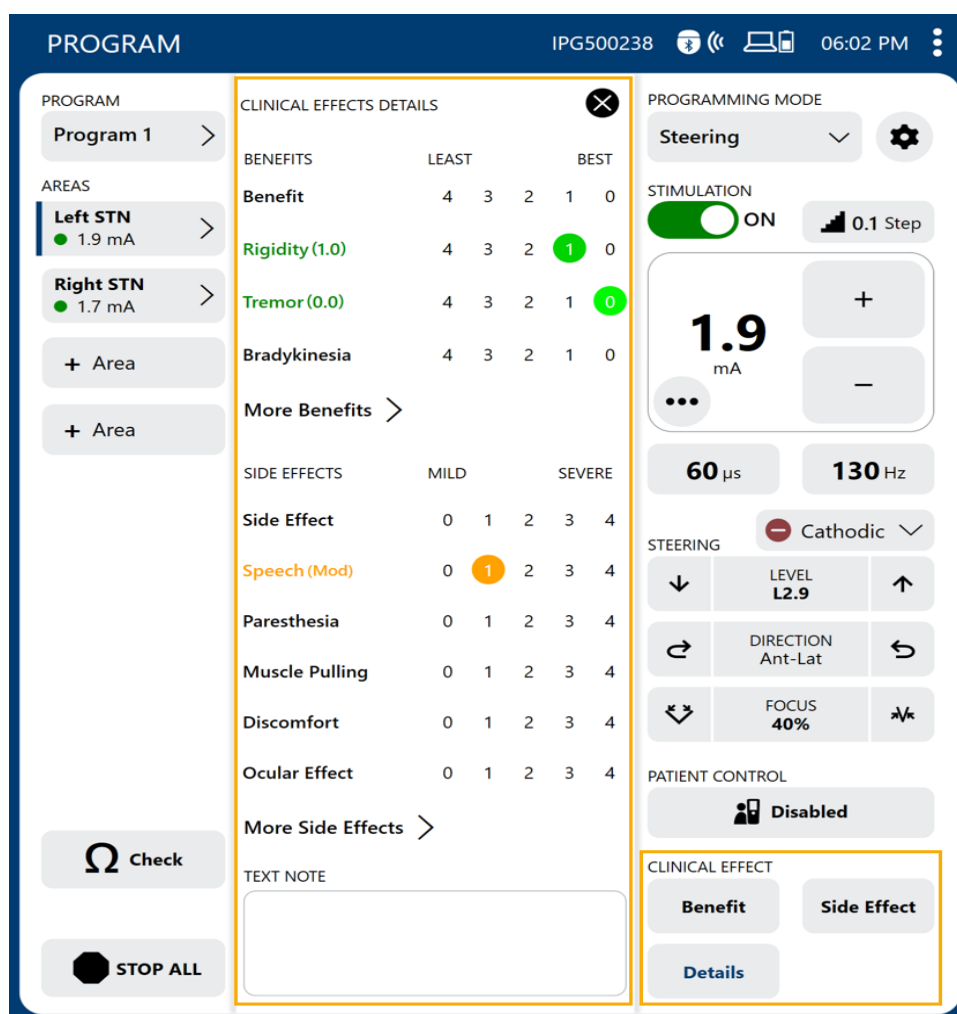


Abbildung 38. Bereich für Details zu klinischen Wirkungen

Visualisieren des therapeutischen Fensters

Wenn im **Display Panel** (Anzeigefeld) „3D Split View“ (Geteilte 3D-Ansicht) oder „3D Overview“ (3D-Übersicht) ausgewählt ist, werden klinische Effekte der aktiven Konfiguration (Kontaktkonfiguration, Pulsbreite und Frequenz) in der Karte der klinischen Wirkungen (CEM) unten im Anzeigefeld angezeigt (Abbildung 39). Nach der Auswahl einer klinischen Wirkung oder einer numerischen Bewertung für einen klinischen Effekt ist ein Punkt oder Ring auf dem CEM und der CEM-Vorschau eingezeichnet, um die Amplitude zu dokumentieren. Die Bewertungsskala des therapeutischen Nutzens bestimmt die Farbsättigung des Punktes. Wenn eine Nebenwirkung ausgewählt wird, wird ein orangefarbener Ring angezeigt. Die aktive Stimulationsamplitude wird durch einen weißen Ring angezeigt. Die CEM-Vorschau kann zur Visualisierung des Therapiefensters für eine aktive Konfiguration verwendet werden. Die gleiche CEM-Vorschau wird unten in jedem Bereichs-Panel im **Dashboard** angezeigt.

Es wird eine neue CEM-Vorschau für Programmierereinstellungen mit unterschiedlichen Kontaktkonfigurationen oder mit unterschiedlichen Impulsbreiten- und Frequenzkombinationen erstellt.



Abbildung 39. Karte der klinischen Wirkungen, Vorschau

Kartieren klinischer Wirkungen

Die Karte der klinischen Wirkungen ist eine Übersicht der zugewiesenen therapeutischen Vorteile und/oder Nebenwirkungen an einer bestimmten Position entlang des DBS-Elektrodenarrays bei einer bestimmten Stimulationsamplitude (Abbildung 37). Mithilfe des Dropdown-Menüs **Display** (Anzeige) können Sie zwischen der geteilten 3D-Ansicht, der 3D-Übersicht und der Kartenansicht der klinischen Wirkungen wechseln. Wenn im Anzeigefeld „Clinical Effects Map“ (Karte der klinischen Wirkungen) ausgewählt ist, wird auf dem CEM ein Punkt an der Position der axialen Ableitung und der Amplitude für lineare Ableitungen dargestellt. Bei der direktionalen Programmierung wechselt die Übersicht der klinischen Wirkungen zu einem polaren Raster. Es wird ein neues CEM für die Programmierung von Einstellungen auf verschiedenen Ebenen (axiale Positionen entlang der Leitung) sowie für verschiedene Kombinationen von Impulsbreite und Frequenz erstellt.

de

Die Bewertungsskala des therapeutischen Nutzens bestimmt die Farbsättigung des Punktes. Weniger stark gesättigte Punkte weisen auf einen größeren therapeutischen Nutzen hin. Wenn eine Nebenwirkung ausgewählt wird, wird ein orangefarbener Ring angezeigt. Die aktive Stimulationsposition wird durch einen weißen Ring angezeigt. Am unteren Rand des CEM erscheint ein visueller Schlüssel, der die Symbole anzeigt, welche die Position der aktiven Stimulation, die Position der Nebenwirkung und die Farbsättigung für einen Nutzenwert darstellen. Wenn Sie im Anzeigefeld einen Nutzen-Punkt oder einen Nebenwirkungsring auswählen, erscheint ein Popup-Fenster mit Datum und Uhrzeit der Erfassung des Punkts sowie der Stimulationseinstellung und den Wirkungsdetails (Abbildung 37).

All diese Daten werden im Stimulator gespeichert und sind für den Export in den Bericht verfügbar.

Hinweis: *Daten zur klinischen Wirksamkeit werden in der Vorschau der Karte der klinischen Wirkungen und in Berichten erfasst. Bei Konfigurationen, die im Steuerungsmodus nicht möglich sind, und bei RichtelektrodenEinstellungen, die nicht zu 100 % fokussiert oder verteilt sind, werden die Daten zur klinischen Wirksamkeit jedoch nicht auf dem CEM dargestellt.*

Hinweis: *Der Referenzkopf, der sich beim Betrachten des CEM in der unteren rechten Ecke des Anzeigefelds befindet, zeigt die Beziehung der aktuell programmierten Elektrode zur Hemisphäre, in die die Elektrode implantiert ist, und die Position des Patientenkopfes.*

Stimulatorbatterie

Die Auswirkungen aktiver Programmeinstellungen auf die Stimulatorbatterie können auf der **Berichtskachel** im **Dashboard** oder im **Programmbildschirm** aufgerufen werden, indem man die Taste **Program Menu** (Programmmenü) und dann **Battery** (Batterie) (Abbildung 17) auswählt. Bei einem nicht wiederaufladbaren Stimulator werden diese Informationen durch den Energieverbrauchsindex dargestellt. Bei einem wiederaufladbaren Stimulator werden diese Informationen durch die geschätzte Ladezeit dargestellt.

Nicht wiederaufladbare Stimulatoren

Energieverbrauchsindex

Der Energieverbrauchsindex gilt nur für nicht wiederaufladbare Stimulatoren. Der Energieverbrauchsindex gibt Ihnen einen Schätzwert der Batterielebensdauer für das ausgewählte Programm. Nachdem die optimalen Einstellungen für ein Programm identifiziert wurden, wählen Sie im **Programmbildschirm** die Taste **Program Menu** (Programmmenü) und anschließend **Battery** (Batterie), um den Energieverbrauchsindex zu ermitteln. Der Energieverbrauchsindex für das aktuell aktive Programm kann auch im **Dashboard** auf der **Berichtskachel** eingesehen werden.

Verwenden Sie Abbildung 40 und Abbildung 41, um die Lebensdauer zu ermitteln, die diesem Energieverbrauchsindex entspricht. In den Abbildungen ist die Nennleistungsaufnahme ohne Therapiebetrieb einschließlich Lebensdauer und Nutzung der Fernbedienung des Patienten berücksichtigt. Wenn die ermittelte Lebensdauer unter 12 Monaten liegt, ziehen Sie evtl. ein wiederaufladbares System von Boston Scientific in Erwägung.

Die nicht wiederaufladbaren Stimulatoren Vercise Genus P8, P16 und P32

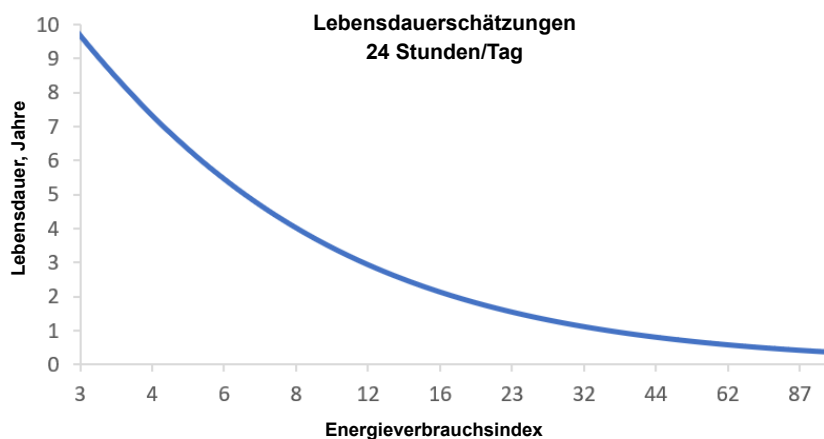


Abbildung 40. Lebensdauerschätzungen auf Grundlage einer täglichen Verwendung von 24 Stunden

Der nicht wiederaufladbare Stimulator Vercise PC

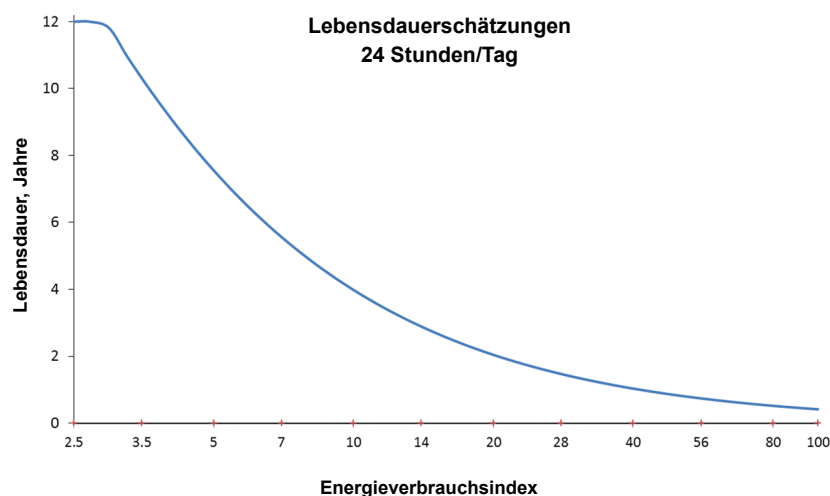


Abbildung 41. Lebensdauerschätzungen auf Grundlage einer täglichen Verwendung von 24 Stunden

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

Sie können keine Verbindung zu einem nicht wiederaufladbaren Stimulator herstellen, dessen Batterielebensdauer sich dem Ende zuneigt. Wenn Sie versuchen, einen nicht wiederaufladbaren Stimulator, der sich im ERI-Status befindet, mit der Neural Navigator-Software zu verbinden, zeigt das CP eine ERI-Meldung und die Batteriespannung des Stimulators an, wie in Abbildung 42 dargestellt. Während des ERI-Zeitraums gibt der Stimulator weiterhin Stimulation ab; es können unter Umständen allerdings keine Änderungen an den Stimulatoreinstellungen vorgenommen werden.

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

Hinweis: Die in Abbildung 42 angezeigte Batteriespannung dient nur zu Demonstrationszwecken. Die ERI-Anzeige variiert je nach Stimulator typ.

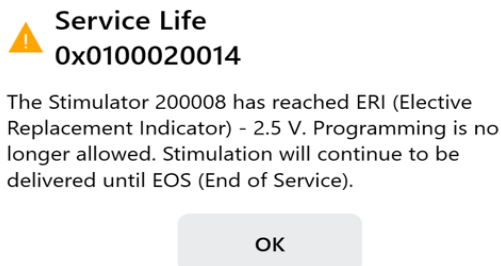


Abbildung 42. Auf dem Bildschirm „Connect“ (Verbinden) angezeigte ERI-Meldung

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

Wenn der Stimulator das Ende seiner Lebensdauer erreicht hat, können Sie die Neural Navigator-Software nicht mehr mit ihm verbinden, und die Stimulation ist nicht mehr möglich. Wenn Sie versuchen, einen nicht wiederaufladbaren Stimulator, der sich im EOS-Status befindet, mit der Neural Navigator-Software zu verbinden, zeigt das CP eine EOS-Meldung an, wie in Abbildung 43 dargestellt.

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

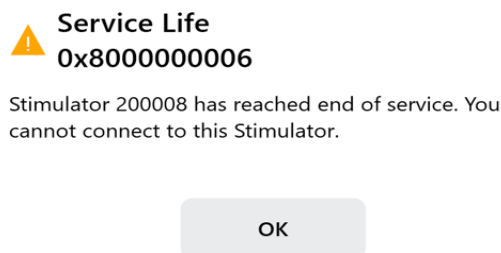


Abbildung 43. Auf dem Bildschirm „Connect“ (Verbinden) angezeigte EOS-Meldung

Wiederaufladbare Stimulatoren

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 Screen** (Programmbildschirm) die Taste **Program Menu** (Programmieren) > und dann **Battery** (Batterie), um die geschätzte Ladezeit zu erhalten. Die geschätzte Ladezeit kann auch im **Dashboard** auf der **Berichtskachel** oder über den Bericht eingesehen werden.

Ladehistorie

Bei wiederaufladbaren Stimulatoren können Sie die Ladehistorie des Stimulators im **Gerätebildschirm** (Device Screen) einsehen, indem Sie die Taste **Usage** (Verwendung) auswählen. Standardmäßig wird eine Historie des Ladeverlaufs der letzten 60 Tage angezeigt. Bei Bedarf können Sie die chronologische Spanne des Ladeverlaufdiagramms anpassen.

Spannung

Die Batteriespannung zum Zeitpunkt der Verbindung mit dem Stimulator wird auf dem **Gerätebildschirm** und auf dem **Dashboard** innerhalb der **Geräte-Kachel** angezeigt. In der **Geräte-Kachel** sind das Batteriesymbol und der zugehörige Spannungswert blau dargestellt, wenn die Batterie über ausreichend Restspannung verfügt. Wenn die Batteriespannung niedrig ist, erscheinen das Batteriesymbol und der zugehörige Spannungswert in Rot.

Beenden einer Programmiersitzung

So beenden Sie eine Programmiersitzung auf dem CP:

1. Wählen Sie das VNN-Menü  in der oberen rechten Ecke des Bildschirms.
 - a. Wählen Sie **Exit Application** (Anwendung beenden), um die Programmiersitzung zu beenden und die Anwendung zu schließen.
 - b. Alternativ können Sie im selben Dropdown-Menü **Disconnect From Stimulator** (Trennen der Verbindung zum Stimulator) auswählen und anschließend die Aufforderung zum Beenden der Programmiersitzung befolgen und die Verbindung zum Stimulator des Patienten trennen. Dadurch gelangen Sie wieder zurück zum Bildschirm **Connect** (Verbinden).
2. Alternativ können Sie im **Dashboard** die Taste  verwenden, um die Programmiersitzung zu beenden und die Verbindung zum Stimulator des Patienten zu trennen. Dadurch gelangen Sie wieder zurück zum Bildschirm **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 nicht innerhalb von 60 Sekunden nach Beendigung einer Programmiersitzung einen Magneten über einen Stimulator. Wenn Sie die Verbindung zu einem Stimulator wieder herstellen müssen, verwenden Sie entweder die Fernbedienung, um den CP-Modus (Kopplungsmodus) zu starten, oder warten Sie 60 Sekunden, bevor Sie einen Magneten verwenden, um den IPG in den CP-Modus (Kopplungsmodus) zu versetzen.

Berichte

Zugreifen auf einen Bericht während einer Programmiersitzung

Wählen Sie die Taste  in der oberen rechten Ecke der **Bericht-Kachel** im **Dashboard**, um den Bericht für die aktive Programmiersitzung einzusehen. Alternativ können Sie die Option **View Report** (Bericht anzeigen) im VNN-Menü  auswählen. Ein Bericht kann als PDF- oder Excel-Datei gedruckt und exportiert werden.

de

Anpassen oder Anonymisieren von Berichten

Wählen Sie im Bildschirm **Report** (Bericht) die Option **Customize** (Anpassen) und wählen Sie dann die gewünschten Informationen aus, die im Bericht enthalten sein sollen, indem Sie die folgenden Kontrollkästchen markieren:

- Programme
- Konfiguration
- Karten der klinischen Wirkungen
- Angaben zu klinischen Wirkungen
- Anonymisieren von Patientendaten

Auf Patientenakten zugreifen, diese drucken oder exportieren

Um auf Berichte für Patienten zuzugreifen, die zuvor mit demselben Ärzteprogrammierungsgesetz programmiert wurden, wählen Sie **Patient Records** (Patientenakten) auf dem Bildschirm **Connect** (Verbinden), wenn der CP nicht an einen Stimulator angeschlossen ist. Um einen einzelnen Patientenbericht aufzurufen, wählen Sie die Taste **View** (Anzeigen) für den Datensatz aus, den Sie einsehen möchten. Um einen einzelnen Bericht anzuzeigen, auszudrucken oder zu exportieren oder um einen Datenbankdatensatz für einen einzelnen Patienten zu exportieren, wählen Sie die Taste  für den betreffenden Datensatz aus und wählen anschließend die gewünschte Aktion (Abbildung 44). Sie können auch mehrere Berichte anzeigen, ausdrucken oder exportieren oder die Datenbank für mehrere Berichte exportieren, indem Sie die Kontrollkästchen für jeden Datensatz aktivieren, den Sie einbeziehen möchten, und dann die gewünschte Aktion aus den Optionen oben auf dem Bildschirm auswählen (Abbildung 44).

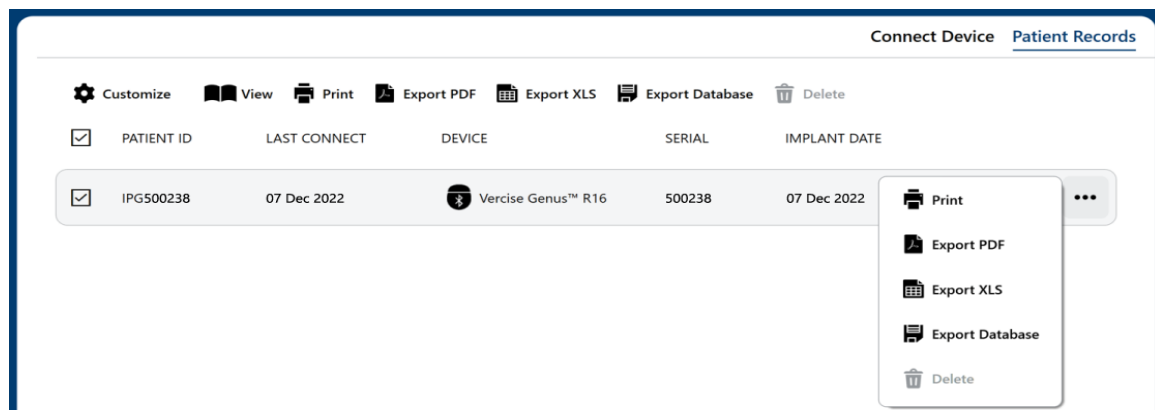


Abbildung 44. Auf Patientenakten zugreifen, diese drucken oder exportieren

Tools

Mit der Option **Tools** (Werkzeuge) im VNN-Menü  in der oberen rechten Ecke des Bildschirms können Sie Elektroden und Funktionen aktivieren, Daten zur klinischen Wirksamkeit löschen, Patientendaten aktivieren oder die Sprache der Neural Navigator-Benutzeroberfläche ändern.

Updates

Über die Registerkarte **Options** (Optionen) innerhalb von „Tools“ (Werkzeuge) können Sie unterstützte Elektroden und Funktionen aktivieren.

Hinweis: Sie können Updates nur ausführen, während die Verbindung mit dem Stimulator getrennt ist.

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

So aktivieren Sie eine neue Elektrode oder Funktion:

1. Trennen Sie die Verbindung zum Stimulator des Patienten, indem Sie im VNN-Menü **Disconnect From Stimulator** (Vom Stimulator trennen)  in der oberen rechten Ecke des Bildschirms auswählen.
2. Wählen Sie die Option **Tools** (Werkzeuge) im VNN-Menü  in der oberen rechten Ecke des Bildschirms.
3. Wählen Sie die Registerkarte **Options** (Optionen) aus.
4. Wählen Sie das graue Textfeld unter der Spalte ENTER KEY(S) (EINGABETASTE/N) für die Elektrode oder die Funktion aus, die Sie aktivieren möchten.
5. Geben Sie den von Ihrem örtlichen Vertreter bereitgestellten Schlüssel ein.
6. Wählen Sie **Verify Key(s)** (Schlüssel überprüfen).

Löschen von Daten zur klinischen Wirksamkeit

Alle Daten zur klinischen Wirksamkeit bei einem Patienten können auf dem Bildschirm **Tools** (Werkzeuge) in der Registerkarte **Settings** (Einstellungen) gelöscht werden.

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

So löschen Sie Daten zur klinischen Wirksamkeit:

1. Wählen Sie die Option **Tools** (Werkzeuge) im VNN-Menü  in der oberen rechten Ecke des Bildschirms aus, während Sie mit dem Stimulator eines Patienten verbunden sind.
2. Wählen Sie die Taste **Delete** (Löschen) unterhalb des Abschnitts mit den DATEN ZUR KLINISCHEN WIRKSAMKEIT auf dem Bildschirm.
3. Wählen Sie **Continue** (Fortfahren).

Löschen von Patientenakten

Patientendatensätze können gelöscht werden, nachdem die Datenlöschung in der Registerkarte **Settings** (Einstellungen) auf dem Bildschirm **Tools** (Werkzeuge) aktiviert wurde.

So löschen Sie Patientenberichte für einen oder alle Patienten:

1. Trennen Sie die Verbindung zum Stimulator des Patienten, indem Sie im VNN-Menü **Disconnect From Stimulator** (Vom Stimulator trennen)  in der oberen rechten Ecke des Bildschirms auswählen.
2. Wählen Sie die Option **Tools** (Werkzeuge) im VNN-Menü  in der oberen rechten Ecke des Bildschirms.
3. Aktivieren Sie das Kontrollkästchen **Allow data deletion** (Datenlöschung zulassen).
4. Wählen Sie die Taste  in der oberen linken Ecke des Bildschirms **Tools** (Werkzeuge), um zum Bildschirm **Connect** (Verbinden) zu navigieren.
5. Wählen Sie **Patient Records** (Patientendatensatz).
6. Aktivieren Sie das/die Kontrollkästchen in allen Patientendatensätzen, die Sie einbeziehen möchten.
7. Wählen Sie **Delete** (Löschen) aus den möglichen Aktionen im oberen Bildschirmbereich aus.

Hinweis: Sie können die Datenlöschung nur aktivieren, wenn die Verbindung zu einem Stimulator getrennt ist.

Zusätzliche Informationen

Programmierbare Stimulatoreigenschaften

Die Stimulationsparameter sind für jede DBS-Elektrode unabhängig, sodass für die Stimulation verschiedener Gehirnziele unterschiedliche Amplituden, Impulsdauern, Stimulationsfrequenzen und Kontaktkonfigurationen möglich sind. 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.

de

Die programmierbaren Parameterbereiche für den Stimulator werden nachstehend gezeigt.

Tabelle 8: Programmierbare Parameterbereiche		
Nr.	Parameter	Parameterbereich
1	Wellenform	Ladung ausgeglichen, asymmetrisch zweiphasig
2	Impulsform	Rechtwinklig
3	Strom oder Spannung, reguliert	Strom
4	Amplitude ³	0 mA bis 20 mA
5	Frequenz ⁴	2 Hz bis 255 Hz
6	Impulsdauer ⁵	20 µs bis 450 µs
7	Zyklus Ein/Aus	1 s bis 90 min
8	Ramp On (Anlaufzeit)	1 s bis 10 s
9	Kontaktanschlüsse ⁶	Bis zu 32
10	Unabhängige Stimulationsbereiche (4 Programme mit 4 Bereichen pro Programm)	16
11	Strompfadoptioen	Monopolar, bipolar, multipolar

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

4 Die Frequenz ist auf 255 Hz für einen beliebigen Bereich begrenzt. Der globale Frequenzgrenzwert für jede Elektrode liegt auch bei 255 Hz.

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

6 Während des Implantationsvorgangs eines 32-Kontakt-Stimulators (4 Anschlüsse) sollten höchstens zwei Elektroden an den Stimulator angeschlossen werden. Daher sind nur zwei der vier Anschlüsse für die Programmierung zu konfigurieren.

Stromdichte

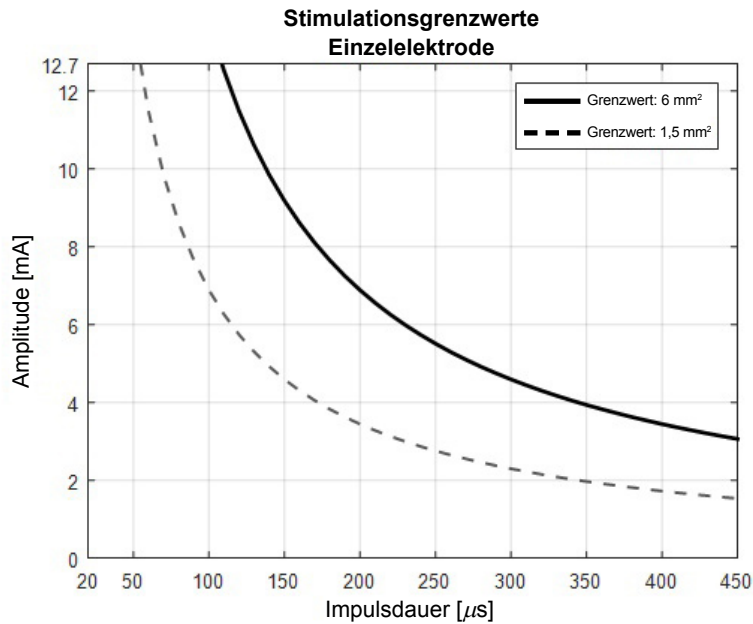


Abbildung 45. Ladungsdichtegrenzen für unterstützte DBS-Elektroden

Abbildung 45 zeigt die empfohlene maximale Stromdichte für verschiedene Kombinationen von Amplitude (mA) und Impulsdauer (µs). Die durchgezogene schwarze Linie (Grenze: 6 mm²) bezieht sich auf alle Kontakte auf allen zylindrischen (Ring- oder Spitzen-)Kontakten. Die gestrichelte schwarze Linie (Limit: 1,5 mm²) bezieht sich auf die kleinen Richtungskontakte aller Richtungselektroden. Diese Schätzungen der Ladungsdichte gelten für alle in Tabelle 2 identifizierten Elektroden.

Warnung: 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 Stimulationsstufen sicher sind.

Informationen zur Programmiersoftware

Um auf Softwareinformationen zuzugreifen, einschließlich Informationen zum CP, zur Software oder zum Sender, wählen Sie das VNN-Menü  in der oberen rechten Ecke des Bildschirms und dann entweder **Clinician Programmer Info** (Informationen zum Ärzteprogrammiergerät) oder **Wand Info** (Informationen zum Sender).

Angaben zur Software

Um auf Installations-, Versionierungs- und andere Softwareinformationen zuzugreifen, wählen Sie **Clinician Programmer Info** (Informationen zum Ärzteprogrammiergerät) im VNN-Menü . Der folgenden Informationen werden angezeigt:

- CP-Modell
- CP-Name (seriell)
- CP-Plattform-Version
- Bestätigungsschlüssel für die Neural Navigator-Installation
- Datum und Uhrzeit der Neural Navigator-Installation
- Version der Neural Navigator-Software
- Teilenummer der Neural Navigator-Software
- Installationsbestätigungsschlüssel des Programmierservers
- Datum und Uhrzeit der Installation des Programmierservers
- Softwareversion des Programmierservers
- Teilenummer des Programmierservers

Etiketteninformationen

Um auf Etiketteninformationen zuzugreifen, wählen Sie im VNN-Menü **Clinician Programmer Info** (Informationen zum Ärzteprogrammiergerät) . Wählen Sie die Taste **Label** (Beschriftung), um auf das Software-Label zuzugreifen (Abbildung 46).



Abbildung 46. Schaltfläche „Label“ (Beschriftung)

Informationen zum Programmiersender

Um auf Informationen zum Programmiersender zuzugreifen, einschließlich Seriennummer, Modellnummer und Firmwareversion, wählen Sie die Taste **Wand Info** (Informationen zum Sender) im VNN-Menü , wenn der Sender mit dem CP verbunden ist.

Software-Lizenzen

Prism

Die MIT-Lizenz (MIT)

Copyright (c) Prism Library

Alle Rechte vorbehalten. 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 unterliegt den folgenden Bedingungen:

Der obige Urheberrechtshinweis 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, INSBESONDERE OHNE 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 VERPFLICHTUNGEN, OB AUS EINER VERTRAGS- ODER DELIKTISCHEN HANDLUNG ODER ANDERWEITIG, DIE SICH AUS ODER IN VERBINDUNG MIT DER SOFTWARE ODER DEREN NUTZUNG ODER ANDEREN GESCHÄFTEN MIT DER SOFTWARE ERGEBEN.

HIDSharp

HIDSharp

Copyright 2010-2019 James F. Bellinger <<http://www.zer7.com/software/hidsharp>>

Lizenziert unter der Apache-Lizenz, Version 2.0 (die „Lizenz“); Sie dürfen diese Datei nur in Übereinstimmung mit der Lizenz verwenden. Sie können eine Kopie der Lizenz unter <http://www.apache.org/licenses/LICENSE-2.0> erhalten

Sofern nicht durch geltendes Recht gefordert oder schriftlich vereinbart, wird Software, die unter der Lizenz vertrieben wird, „WIE BESEHEN“, OHNE GARANTIE ODER BEDINGUNGEN JEGLICHER ART, weder ausdrücklich noch stillschweigend, vertrieben. Lesen Sie im Lizenztext die speziellen Formulierungen nach, in denen die Berechtigungen und Einschränkungen unter der Lizenz beschrieben sind.

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 Urheberrechtsinhaber oder die vom Urheberrechtsinhaber 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 tätigen, 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, insbesondere der Software-Quellcode, der Dokumentations-Quellcode und Konfigurationsdateien.

Unter „Objektform“ ist jede Form zu verstehen, die sich aus der mechanischen Umwandlung oder Übersetzung einer Quellform ergibt, insbesondere kompilierter Objektcode, generierte Dokumentation und Konvertierungen in andere Medientypen.

„Werk“ ist das urheberrechtlich geschützte Werk, unabhängig davon, ob es als Quelltext oder als Objekt vorliegt, das unter der Lizenz zur Verfügung gestellt wird, wie es durch einen Urheberrechtsvermerk angegeben ist, der in dem Werk enthalten oder diesem beigelegt 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 davon 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 davon abgeleiteter Werke, das dem Lizenzgeber vom Urheberrechtsinhaber oder von einer natürlichen oder juristischen Person, die zur Einreichung im Namen des Urheberrechtsinhabers berechtigt ist, absichtlich zur Aufnahme in das Werk vorgelegt wird. Für die Zwecke dieser Definition bedeutet „vorgelegt“ jede Form elektronischer, mündlicher oder schriftlicher Kommunikation, die an den Lizenzgeber oder seine Vertreter gesendet wird, insbesondere die 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 vom Urheberrechtsinhaber als „Kein Beitrag“ auffallend gekennzeichnet oder anderweitig schriftlich 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 Urheberrechtslizenz. Vorbehaltlich der Bestimmungen und Bedingungen dieser Lizenz gewährt Ihnen jeder Beitragende 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 Patentlizenz. Vorbehaltlich der Bedingungen dieser Lizenz gewährt Ihnen jeder Beitragende hiermit eine unbefristete, weltweite, nicht exklusive, kostenlose, gebührenfreie, unwiderrufliche (außer wie in diesem Abschnitt angegeben) Patentlizenz, um ein Patent zu erstellen, erstellen zu lassen, zu verwenden, anzubieten, zu verkaufen, zu veräußern, zu importieren, und das Werk anderweitig zu übertragen, wobei eine solche Lizenz nur für diejenigen Patentansprüche gilt, die von dem betreffenden Beitragenden lizenzierbar sind und die notwendigerweise durch seinen Beitrag/seine Beiträge allein oder durch die Kombination seines Beitrags/seiner Beiträge mit dem Werk, 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 das Werk oder ein in das Werk eingeschlossener Beitrag eine direkte oder indirekte Patentverletzung darstellt, dann enden alle Patentlizenzen, die Ihnen unter dieser Lizenz für dieses Werk gewährt wurden, mit dem Datum der Einreichung einer solchen Klage.
 4. Weitergabe. 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 auf keinen Teil der abgeleiteten Werke beziehen; und
 - (d). Wenn das Werk eine „NOTICE“-Textdatei (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-Datei (HINWEIS-Datei) enthaltenen Zuordnungshinweise, mit Ausnahme der Hinweise, die sich auf keinen Teil der abgeleiteten Werke beziehen, enthalten: innerhalb einer NOTICE-Textdatei (HINWEIS-Textdatei), die als Teil der abgeleiteten Werke verteilt wird; innerhalb der Quellform 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-Datei (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 das Werk 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-Datei (HINWEIS-Datei) erforderlich.
 7. Gewährleistungsausschluss. Sofern nicht durch geltendes Recht gefordert oder schriftlich vereinbart, stellt der Lizenzgeber das Werk „WIE BESEHEN“ zur Verfügung (und jeder Beitragende stellt seine Beiträge auch so zur Verfügung), OHNE MÄNGELGEWÄHRLEISTUNGEN ODER BEDINGUNGEN JEGLICHER ART, weder ausdrücklich noch stillschweigend, insbesondere ohne 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 Werks ergeben (insbesondere nicht für Schäden durch Verlust von Geschäftswert, 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

Die MIT-Lizenz (MIT)

Copyright (c) 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 unterliegt den folgenden Bedingungen:

Der obige Urheberrechtshinweis 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, INSBESONDERE OHNE 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 VERPFLICHTUNGEN, OB AUS EINER VERTRAGS- ODER DELIKTISCHEN HANDLUNG ODER ANDERWEITIG, DIE SICH AUS ODER IN VERBINDUNG MIT DER SOFTWARE ODER DEREN NUTZUNG ODER ANDEREN GESCHÄFTEN MIT DER SOFTWARE ERGEBEN.

SharpDX

Copyright (c) 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 unterliegt den folgenden Bedingungen:

Der obige Urheberrechtshinweis 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, INSBESONDERE OHNE 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 VERPFLICHTUNGEN, OB AUS EINER VERTRAGS- ODER DELIKTISCHEN HANDLUNG ODER ANDERWEITIG, DIE SICH AUS ODER IN VERBINDUNG MIT DER SOFTWARE ODER DEREN NUTZUNG ODER ANDEREN GESCHÄFTEN MIT DER SOFTWARE ERGEBEN.

Security.Cryptography

MIT-Lizenz

Copyright (c) 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 unterliegt den folgenden Bedingungen:

de

Der obige Urheberrechtshinweis 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, INSBESONDERE OHNE 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 VERPFLICHTUNGEN, OB AUS EINER VERTRAGS- ODER DELIKTISCHEN HANDLUNG ODER ANDERWEITIG, DIE SICH AUS ODER IN VERBINDUNG MIT DER SOFTWARE ODER DEREN NUTZUNG ODER ANDEREN GESCHÄFTEN MIT DER SOFTWARE ERGEBEN.

Polly

Neue BSD-Lizenz

=

Copyright (c) 2015-2020, App vNext

Alle Rechte vorbehalten.

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

- Bei der Weitergabe des Quellcodes müssen der obige Urheberrechtshinweis, diese Liste der Bedingungen und der folgende Haftungsausschluss beibehalten werden.
- Weiterverbreitungen in binärer Form müssen den obigen Urheberrechtshinweis, 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 Beitragenden 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 URHEBERRECHTSINHABERN UND BEITRAGENDEN OHNE MÄNGELGEWÄHR ZUR VERFÜGUNG GESTELLT, UND JEGLICHE AUSDRÜCKLICHE ODER STILLSCHWEIGENDE GEWÄHRLEISTUNG, INSBESONDERE DIE IMPLIZITE GEWÄHRLEISTUNG DER MARKTGÄNGIGKEIT UND EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK, WIRD AUSGESCHLOSSEN. DER <URHEBERRECHTSINHABER> IST IN KEINEM FALL HAFTBAR FÜR DIREKTE, INDIREKTE, ZUFÄLLIGE, SPEZIELLE, EXEMPLARISCHE ODER FOLGESCHÄDEN (INSBESONDERE 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.

Combined .NET Foundation, Open-Source-Lizenz

Gilt für die folgenden Produkte:

- SignalR (ASP.NET Core)
- Microsoft.Extensions.Hosting (.NET Runtime)
- System.Runtime.CompilerServices.Unsafe (.NET Runtime)
- Microsoft.AspNetCore.Authentication.JwtBearer (ASP .NET Core)
- System.Configuration.ConfigurationManager (.NET Runtime)
- System.Diagnostics.EventLog (.NET Runtime)
- Microsoft.NETCore.App
- System.Configuration.ConfigurationManager (.NET Runtime)
- EntityFramework

Die MIT-Lizenz (MIT)

Copyright (c) .NET Foundation und Mitwirkende

Alle Rechte vorbehalten.

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 unterliegt den folgenden Bedingungen:

Der obige Urheberrechtshinweis 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, INSBESONDERE OHNE 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 VERPFLICHTUNGEN, OB AUS EINER VERTRAGS- ODER DELIKTISCHEN HANDLUNG ODER ANDERWEITIG, DIE SICH AUS ODER IN VERBINDUNG MIT DER SOFTWARE ODER DEREN NUTZUNG ODER ANDEREN GESCHÄFTEN MIT DER SOFTWARE ERGEBEN.

XAML Behaviors

Die MIT-Lizenz (MIT)

Copyright (c) 2015 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 unterliegt den folgenden Bedingungen:

Der obige Urheberrechtshinweis 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, INSBESONDERE OHNE 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 VERPFLICHTUNGEN, OB AUS EINER VERTRAGS- ODER DELIKTISCHEN HANDLUNG ODER ANDERWEITIG, DIE SICH AUS ODER IN VERBINDUNG MIT DER SOFTWARE ODER DEREN NUTZUNG ODER ANDEREN GESCHÄFTEN MIT DER SOFTWARE ERGEBEN.

NLOpt

Copyright (c) 1988-2019, die Folgenden:

- Association for Computing Machinery
- Carlos Henrique da Silva Santos
- Dieter Kraft
- Enthought, Inc.
- Jean-Sebastien Roy
- K. Madsen
- Massachusetts Institute of Technology
- Michael J. D. Powell
- NLOpt-Entwickler
- North Carolina State University
- S. Zertchaninov
- SciPy-Entwickler
- Sovrasov V.
- Steven G. Johnson

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

- (a). Bei der Weitergabe des Quellcodes müssen der obige Urheberrechtshinweis, diese Liste der Bedingungen und der folgende Haftungsausschluss beibehalten werden.

- (b). Weiterverbreitungen in binärer Form müssen den obigen Urheberrechtshinweis, diese Liste der Bedingungen und den folgenden Haftungsausschluss in der Dokumentation und/oder anderen Materialien, die mit der Distribution bereitgestellt werden, wiedergeben.
- (c). Weder der Name der Urheberrechtsinhaber noch die Namen ihrer Beitragenden 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 URHEBERRECHTSINHABERN UND BEITRAGENDEN OHNE MÄNGELGEWÄHR ZUR VERFÜGUNG GESTELLT, UND JEGLICHE AUSDRÜCKLICHE ODER STILLSCHWEIGENDE GEWÄHRLEISTUNG, INSBESONDERE DIE IMPLIZITE GEWÄHRLEISTUNG DER MARKTGÄNGIGKEIT UND EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK, WIRD AUSGESCHLOSSEN. DIE RECHTEINHABER ODER MITWIRKENDEN SIND IN KEINEM FALL HAFTBAR FÜR DIREKTE, INDIREKTE, ZUFÄLLIGE, SPEZIELLE, EXEMPLARISCHE ODER FOLGESCHÄDEN (INSBESONDERE IM ZUSAMMENHANG MIT DER BESCHAFFUNG VON ERSATZGÜTERN ODER -DIENSTLEISTUNGEN SOWIE MIT NUTZUNGS-, DATEN- ODER GEWINNAUSFÄLLEN ODER GESCHÄFTSUNTERBRECHUNGEN), 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.

SignalRSwaggerGen

MIT-Lizenz

Copyright (c) 2021 Dorin Mocan

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 unterliegt den folgenden Bedingungen:

Der obige Urheberrechtshinweis 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, INSBESONDERE OHNE 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 VERPFLICHTUNGEN, OB AUS EINER VERTRAGS- ODER DELIKTISCHEN HANDLUNG ODER ANDERWEITIG, DIE SICH AUS ODER IN VERBINDUNG MIT DER SOFTWARE ODER DEREN NUTZUNG ODER ANDEREN GESCHÄFTEN MIT DER SOFTWARE ERGEBEN.

Swashbuckle.AspNetCore

Umfasst:

- Swashbuckle.AspNetCore.Newtonsoft
- Swashbuckle.AspNetCore.SwaggerUI

Die MIT-Lizenz (MIT)

Copyright (c) 2016 Richard Morris

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 unterliegt den folgenden Bedingungen:

Der obige Urheberrechtshinweis 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, INSBESONDERE OHNE 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 VERPFLICHTUNGEN, OB AUS EINER VERTRAGS- ODER DELIKTISCHEN HANDLUNG ODER ANDERWEITIG, DIE SICH AUS ODER IN VERBINDUNG MIT DER SOFTWARE ODER DEREN NUTZUNG ODER ANDEREN GESCHÄFTEN MIT DER SOFTWARE ERGEBEN.

Umgang mit dem Ärzteprogrammiergerät

Anpassen von Datum und Uhrzeit auf dem CP

Wenn das Datum und/oder die Uhrzeit nicht korrekt sind, wählen Sie das Symbol **Datum und Uhrzeit einstellen**  auf dem Desktop, um das Fenster zum Einstellen von Datum und Uhrzeit zu öffnen. Wählen Sie die Taste **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 47 gezeigt.

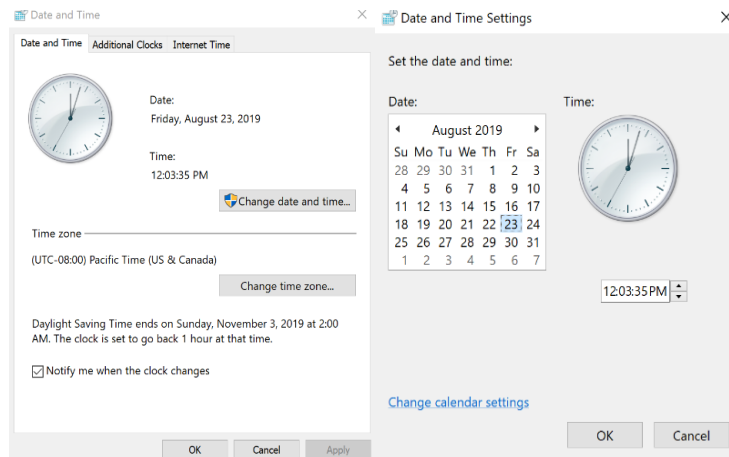


Abbildung 47. Bildschirme zu Datum und Uhrzeit

Zurücksetzen des ClinicUser-Kennworts

Kennwort aktualisieren

Wenn Sie Ihr ClinicUser-Kennwort kennen und es in ein neues Kennwort 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 „Old password“ (Altes Kennwort) und Ihr neues Kennwort in die Felder „New password“ (Neues Kennwort) und „Confirm password“ (Kennwort bestätigen) ein. Das ClinicUser-Kennwort muss mindestens 10 Zeichen lang sein.
3. Überprüfen Sie, ob Ihr neues Kennwort in beiden Feldern identisch ist. Drücken Sie dann die **Eingabetaste**.

Kennwort 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 (Abbildung 48).

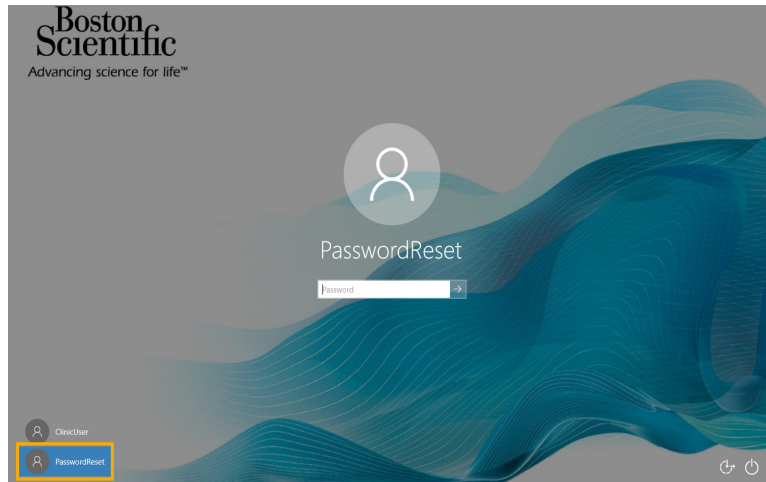


Abbildung 48. Anmeldebildschirm mit PasswordReset-Profil

2. Lesen Sie den Abschnitt „Technischer Kundendienst“ in diesem Handbuch und wenden Sie sich an Ihren lokalen technischen Kundendienst. Der technische Kundendienst stellt Ihnen ein Kennwort zur Verfügung, mit dem Sie sich beim PasswordReset-Benutzerprofil anmelden können.
3. Geben Sie das vom technischen Kundendienst bereitgestellte Kennwort ein, um sich beim PasswordReset-Benutzerprofil anzumelden.
4. Geben Sie bei entsprechender Aufforderung ein neues ClinicUser-Kennwort in die Felder „New Password“ (Neues Kennwort) und „Confirm Password“ (Kennwort bestätigen) ein. Das neue ClinicUser-Kennwort muss mindestens 10 Zeichen lang sein. Stellen Sie sicher, dass das ClinicUser-Kennwort in jedem Feld identisch ist. Wählen Sie anschließend **Change Password** (Kennwort ändern) (Abbildung 49).

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

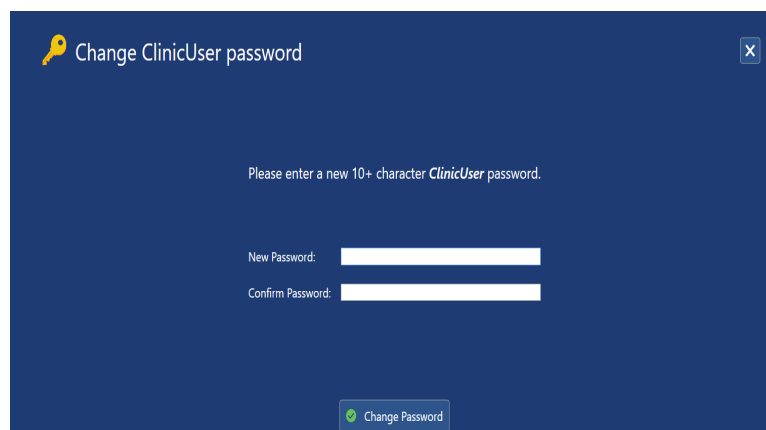


Abbildung 49. Kennwort aktualisieren

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.

Diese Seite wurde absichtlich frei gelassen.

Deze handleiding gebruiken

Deze handleiding beschrijft het gebruik van de Boston Scientific Vercise™ Neuronavigator-software. In deze hele handleiding heeft de naam "Boston Scientific DBS-systeem" betrekking op het volgende: Vercise Genus™-, Vercise Gevia™- en Vercise™ PC-systemen voor diepe hersenstimulatie (DBS).

De producten die in deze handleiding worden behandeld, zijn onderdelen van een DBS-systeem. Voordat u het DBS-systeem gaat gebruiken, dient u alle instructies zorgvuldig te lezen. Voor indicaties voor gebruik, contra-indicaties, waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen, complicaties, opslag en hantering, sterilisatie, afvoeren van het hulpmiddel en informatie voor na de procedure, raadpleeg uw *Gebruiksaanwijzing DBS-informatie voor voorschrijvers*. Voor overige apparaatspecifieke informatie die niet in deze handleiding is opgenomen, kunt u de betreffende Instructies voor gebruik voor uw Boston Scientific DBS-systeem raadplegen, zoals aangegeven in uw *DBS-referentiehandleiding*. Adviseer de patiënt dat hij/zij aanvullende informatie kan vinden op de website van Boston Scientific www.bostonscientific.com/patientlabeling.

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

Vercise™, Vercise Gevia™, Vercise Genus™, Cartesia™, Beamsearch™, Guide™, Illumina 3D™ en STIMVIEW™ zijn handelsmerken van Boston Scientific Corporation of haar dochterondernemingen.

Alle overige handelsmerken zijn het eigendom van hun respectieve eigenaars.

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

Garantie

Ga voor informatie over de apparaatgarantie naar www.bostonscientific.com/warranty.

Samenvatting van veiligheid en klinische prestaties

Voor klanten in de Europese Unie: ga naar <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> om een samenvatting van de informatie over de veiligheid en de klinische prestaties van dit hulpmiddel te bekijken op de website van EUDAMED.

Technische ondersteuning

Dit product bevat geen onderdelen waaraan de gebruiker onderhoud kan uitvoeren. Bij specifieke vragen of problemen kunt u contact opnemen met uw verkoopvertegenwoordiger. Als u om andere redenen contact wilt opnemen met Boston Scientific, gebruikt u de contactgegevens voor uw locatie via www.bostonscientific.com.

Productmodelnummers

Modelnummer	Beschrijving	Compatibel systeem
*DB-7164 en NM-7164	Programmeerapparaat	- Vercise Genus™-systeem voor diepe hersenstimulatie - Vercise Gevia™-systeem voor diepe hersenstimulatie - Vercise™ PC-systeem voor diepe hersenstimulatie
*DB-7164-R en NM-7164-R	Programmeerapparaat (gereviseerd)	
NM-7165	Toetsenbord	
NM-7171	Voeding programmeerapparaat	
NM-6316	Voedingsadapter	
DB-7105-N5A en DB-7105-N501A	Vercise™ Neuronavigator 5	- Vercise Gevia™-systeem voor diepe hersenstimulatie - Vercise™ PC-systeem voor diepe hersenstimulatie
DB-7190 en NM-7190	Programmeerzender	
DB-5270	Vercise™ Afstandsbediening, RC 4	Vercise Genus™-systeem voor diepe hersenstimulatie
DB-6386	Koppelingsmagneet	

*Van toepassing na installatie van de Vercise Neuronavigator 5.0-software (versie 9028429-500 en nieuwer).

Inhoudsopgave

Inleiding.....	151
Veiligheidsinformatie	151
Beoogd gebruik.....	151
Opstellen	152
Plaats de geïmplanteerde IPG in de CP-modus (koppelingsmodus) (uitsluitend Vercise Genus-IPG's).....	153
Plaats ETS 3 in CP-modus (koppelingsmodus).....	154
Magneetkoppeling (alleen Vercise Genus IPG's)	154
Verbind de programmeerzender met het programmeerapparaat (uitsluitend Vercise Gevia-, Vercise PC-en ETS 2-stimulators)	154
Een programmeersessie starten.....	155
Sluit een stimulator aan op de Vercise Neuronavigator-software	155
De stimulator configureren.....	157
Link naar Brainlab Elements	157
Patiëntinformatie bijwerken.....	157
Leads configureren	158
Controleer de impedantie.....	158
Het dashboard bekijken	159
Programmategel	160
Patiënttegel.....	160
Hulpmiddeltegel	161
Rapporttegel	161
De stimulator programmeren	162
Een programmeersessie uitvoeren	162
Een programma maken, kopiëren of verwijderen	163
Selecteer een gebied	163
Selecteer een programmeermodus	164
Stuurmodus	164
Kathodische besturing	164
Anodische besturing	164
Programmeer in stuurmodus	165
Programmeer een lineaire lead in stuurmodus:.....	165
Programmeer een directionele lead in stuurmodus	165
Programmeer een directionele lead met behulp van de Beamsearch-methodologie	166
Aangepaste modus.....	167
Programmeer in Aangepaste modus	167
Wijzig de amplitude.....	168
Amplitude aanloop.....	168
Wijzig de pulsbreedte.....	169
Wijzig snelheid.....	169
Meerdere gebieden met verschillende snelheden programmeren	169
Wijzig de programmacyclus- of aanloopinstellingen	169
Stimulatie uitschakelen	170
Patiëntenbesturing inschakelen, uitschakelen of wijzigen	170
Beeldgestuurd programmeren	171
STIMVIEW™-technologie.....	171
STIMVIEW™ XT-technologie	172
Laad simulatie van GUIDE™ XT Element	173
Illumina 3D™-programmeertools.....	174
Een Illumina 3D-instelling berekenen:	174
Een voorgestelde Illumina 3D-instelling toepassen:.....	176
Klinische effecten registreren en in kaart brengen.....	177

Documenteer het therapeutische venster	177
Documenteer details over klinische effecten	178
Visualiseer het therapeutische venster	179
Klinische effectenkaart	180
Stimulatorbatterij	181
Niet-oplaadbare stimulators	181
Index voor energieverbruik	181
Vercise Genus P8, P16 en P32 niet-oplaadbare stimulators	181
Vercise PC niet-oplaadbare stimulator	181
De melding ERI (Elective Replacement Indicator ("Vervanging aanbevolen"-indicator))	182
End of Service (EOS)-melding (Einde van de levensduur)	182
Oplaadbare stimulators	182
Geschatte oplaadtijd	182
Laadgeschiedenis	182
Spanning	182
Een programmeersessie beëindigen	183
Rapportering	184
Toegang tot rapport tijdens een programmeersessie	184
Pas rapporten aan of de-identificeer ze	184
Patiëntendossiers openen, afdrukken of exporteren	184
Tools	185
Updates	185
Verwijder de gegevens over klinische effecten	185
Patiëntdossiers verwijderen	185
Aanvullende informatie	186
Programmeerbare eigenschappen van de stimulator	186
Laaddichtheid	187
Informatie over programmeersoftware	188
Software-informatie	188
Labelinformatie	188
Informatie over programmeerzender	188
Softwarelicenties	189
Prism	189
HIDSharp	189
Newtonsoft JSON.NET	191
SharpDX	191
Security.Cryptography	191
Polly	192
Gecombineerde .NET Foundation Open Source-licentie	192
XAML Behaviors	193
NLOpt	193
SignalRSwaggerGen	194
Swashbuckle.AspNetCore	194
Programmeerapparaat beheren	195
De datum en tijd van het programmeerapparaat aanpassen	195
Het ClinicUser-wachtwoord opnieuw instellen	195
Wachtwoord bijwerken	195
Verloren/vergeten wachtwoord	196
Software-installatie, installatie ongedaan maken en verwijdering	196

Inleiding

De Boston Scientific Vercise Neuronavigator-software wordt gebruikt voor het programmeren van de Vercise PC, Vercise Gevia en Vercise Genus DBS-systemen. Een programmeersessie kan de volgende activiteiten omvatten:

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

Deze handleiding verstrekt instructies over het uitvoeren van deze stappen en het uitvoeren van extra functies, zoals het exporteren van rapporten 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-software.

Veiligheidsinformatie

Beoogd gebruik

Het beoogd gebruik van de Neuronavigator-programmeersoftware op een programmeerapparaatplatform is het instellen en afstellen van stimulatieparameters voor de compatibele Boston Scientific-stimulator.

De koppelingsmagneet is bedoeld om een compatibele implanteerbare pulsgenerator van Boston Scientific te koppelen met een programmeerapparaat of afstandsbediening.

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 hiertoe aanwijzingen worden gegeven 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 uitsluitend onderdelen van het Vercise PC-, Vercise Gevia- of het Vercise Genus-DBS-systeem met de Vercise Neuronavigator-software. Doet u dit niet, dan kan het gebeuren dat de stimulator niet geprogrammeerd kan worden.*

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. Sluit het programmeerapparaat aan op een stroombron.
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 de eerste keer op het programmeerapparaat inlogt. Het nieuwe ClinicUser-wachtwoord moet minimaal uit 10 tekens bestaan.

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

Opmerking: *Voor hulp bij het opnieuw instellen van uw ClinicUser-wachtwoord raadpleegt u het gedeelte "Het ClinicUser-wachtwoord opnieuw instellen" van deze handleiding.*

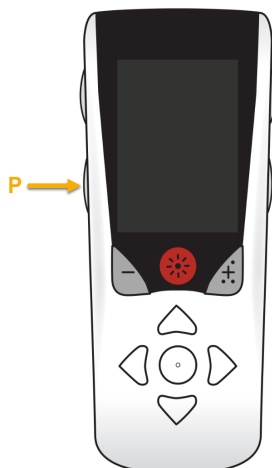
4. Stel het type stimulator dat geprogrammeerd dient te worden vast en volg de van toepassing zijnde delen zoals opgesomd in Table 1 en ga vervolgens verder naar het gedeelte "Een programmeersessie starten" van deze handleiding.

Table 1: Referentietabel programmeerinstelling van de stimulator

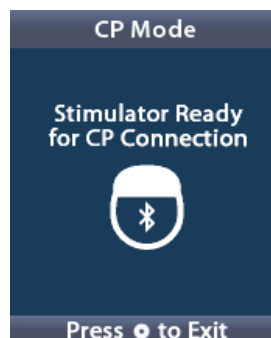
Stimulatortype	Modelnummers	Referentiedeel
Vercise Genus IPG(s)	DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216, DB-1232	Zie "Plaats de geïmplanteerde IPG in de CP-modus (koppelingsmodus) (uitsluitend Vercise Genus-IPG's)" op pagina 153 van deze handleiding
ETS 3	DB-5170	Zie "Plaats ETS 3 in CP-modus (koppelingsmodus)" op pagina 154 van deze handleiding
Vercise Gevia IPG	DB-1200	Zie "Verbind de programmeerzender met het programmeerapparaat (uitsluitend Vercise Gevia-, Vercise PC-en ETS 2-stimulators)" op pagina 154 van deze handleiding
Vercise PC IPG	DB-1140	Zie "Verbind de programmeerzender met het programmeerapparaat (uitsluitend Vercise Gevia-, Vercise PC-en ETS 2-stimulators)" op pagina 154 van deze handleiding
ETS 2	DB-5132	Zie "Verbind de programmeerzender met het programmeerapparaat (uitsluitend Vercise Gevia-, Vercise PC-en ETS 2-stimulators)" op pagina 154 van deze handleiding

Plaats de geïmplanteerde IPG in de CP-modus (koppelingsmodus) (uitsluitend Vercise Genus-IPG's)

1. 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.
 - a. Houd in het scherm **Vergrendelen** de **P**-knop ingedrukt 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

- b. 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 instructies voor gebruik voor de afstandsbediening zoals vermeld in uw DBS-referentiehandleiding als de stimulator geen gekoppelde afstandsbediening heeft, voor instructies voor het koppelen van een afstandsbediening aan de stimulator van de patiënt.

Opmerking: Raadpleeg, als een gekoppelde afstandsbediening niet beschikbaar is, het gedeelte "Magneetkoppeling (alleen Vercise Genus IPG's)" van deze handleiding.

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

Plaats ETS 3 in CP-modus (koppelingsmodus)

1. Houd de -**stimulatieknop** aan de kant van de ETS ingedrukt totdat de lampen gaan knipperen (Afbeelding 4). De indicatorlamp van de batterij van 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

Magneetkoppeling (alleen Vercise Genus IPG's)

Als geen afstandsbediening beschikbaar is om de geïmplanteerde stimulator in CP-modus (koppelingsmodus) te plaatsen, kunt u een magneet gebruiken. Plaats de koppelingsmagneet gedurende ten minste 4 seconden, maar niet langer dan 10 seconden, direct boven de stimulator en verwijder hem vervolgens.

Opmerking: Zodra de koppelingsmagneet is verwijderd, begint 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.

Waarschuwing: De koppelingsmagneet heeft een sterk magnetisch veld dat storing kan veroorzaken bij hulpmiddelen die gevoelig zijn voor magnetische velden. Raadpleeg de instructies voor gebruik van deze hulpmiddelen voor de juiste informatie.

Opmerking: Als u de koppelingsmagneet verliest of als de plastic coating rond de magneet scheurt, neem dan contact op met Boston Scientific voor vervanging.

Raadpleeg, voor instructies over het gebruik van de afstandsbediening om de geïmplanteerde IPG in CP-modus (koppelingsmodus) te plaatsen, het gedeelte "Plaats de geïmplanteerde IPG in de CP-modus (koppelingsmodus) (uitsluitend Vercise Genus-IPG's)" van deze handleiding.

Verbind de programmeerzender met het programmeerapparaat (uitsluitend Vercise Gevia-, Vercise PC-en ETS 2-stimulators)

1. Maak met de programmeerzender verbinding met de CP via de bij de programmeerzender bijgeleverde USB-kabel (Afbeelding 5).
 - a. Steek het Mini-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 programmeerzender boven de stimulator.
 - a. Als het voedingslampje op de programmeerzender rood blijft, neem dan contact op met de technische ondersteuning.

Een programmeersessie starten

Sluit een stimulator aan op de Vercise Neuronavigator-software

1. Selecteer op het bureaublad het pictogram Vercise Launcher .
2. Selecteer  om de Vercise Neuronavigator software te starten (Afbeelding 6).

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

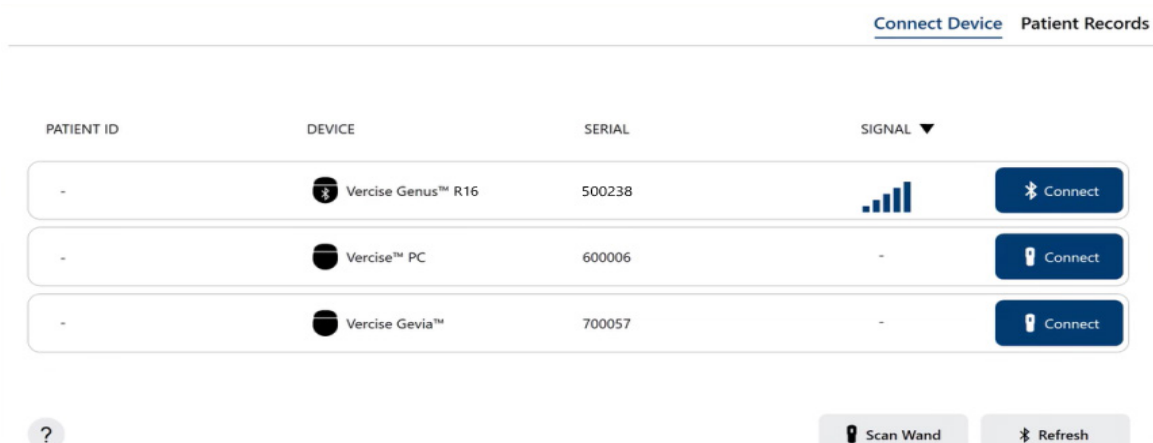
Opmerking: Op hetzelfde programmeerapparaat dienen niet meerdere softwareprogramma's gelijktijdig actief te zijn (behalve wanneer een softwaretoepassing vanuit een andere toepassing wordt gestart).

Opmerking: De Vercise Neuronavigator software kan ook in demonstratiemodus worden gestart met gebruik van de Vercise Launcher. De demonstratiemodus wordt alleen voor demonstratiedoeleinden gebruikt (Afbeelding 6).

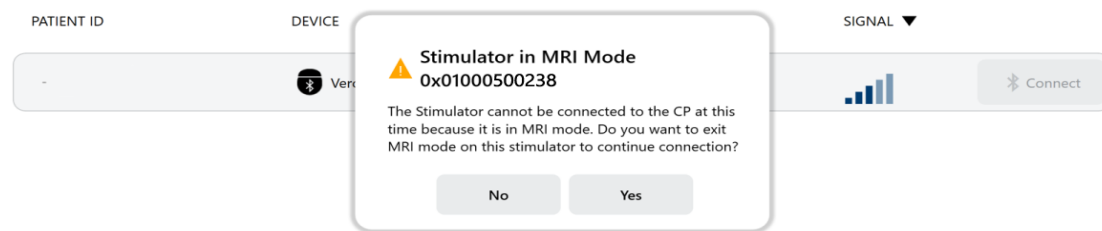


Afbeelding 6. Startscreen met modus DEMO-optie

3. Na het starten van Vercise Neuronavigator software verschijnt op de interface het **scherm verbinding maken** waarbij de software automatisch naar een stimulator zoekt (Afbeelding 7).
 - a. **Vercise Genus:** Een stimulator die in CP-modus (koppelingsmodus) is en binnen bereik is, verschijnt automatisch op het **scherm Verbinding maken** (Afbeelding 7). Controleer, als geen stimulator wordt gevonden en weergegeven op het **scherm Verbinding maken**, of de stimulator zich binnen bereik bevindt en in CP-modus (koppelingsmodus) is door het scherm van de afstandsbediening van de patiënt te bekijken. Selecteer daarna de knop **Vernieuwen** 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.
 - b. **Vercise PC en Vercise Gevia:** Druk op de knop **Zender scannen** (Afbeelding 7). 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, plaatst u de programmeerzender dicht bij de stimulator waarmee u verbinding probeert te maken en selecteert u de knop **Zender scannen**.
- Opmerking:** Als de IPG zich in de MRI-modus bevindt, wordt u gevraagd de MRI-modus te verlaten voordat u de IPG aansluit op de Neuronavigator-software (Afbeelding 8). Sluit de MRI-modus af zodat de IPG verbinding kan maken met de Neuronavigator-software.



Afbeelding 7. Scherm verbinding maken



Afbeelding 8. Verlaat de MRI-modusprompt

4. Druk op de knop **Verbinden** die is gekoppeld aan de stimulator (Afbeelding 7).

Opmerking: Selecteer de knop  linksonder in het scherm verbinding maken voor hulp met de verbinding (Afbeelding 7).

- Als de stimulator nog niet is geconfigureerd, verschijnt het **Configuratiescherm** (Afbeelding 9).
- Als de Stimulator eerder is geconfigureerd, verschijnt het **Dashboard** (Afbeelding 11).

De stimulator configureren

Als een stimulator niet is geconfigureerd met leads, verschijnt het **Configuratiescherm** automatisch bij verbinding (Afbeelding 9).

Afbeelding 9. Configuratiescherm

Link naar Brainlab Elements

Wanneer Brainlab Elements op de CP is geïnstalleerd en de Neuronavigator-software wordt gestart vanuit Elements, wordt u tijdens de verbinding gevraagd of u de stimulator aan Elements wilt koppelen (Afbeelding 10). Hierdoor kunt u gegevens uit Elements importeren ter ondersteuning van het programmeren van de Stimulator.

⚠ Link with Elements

Would you like to link this Stimulator with Elements data?

No

Yes

Afbeelding 10. Link naar Brainlab Elements-prompt

Patiëntinformatie bijwerken

Het identificatienummer van de patiënt wordt standaard gedefinieerd als het serienummer van de stimulator (Afbeelding 9). Het identificatienummer van de patiënt kan worden bewerkt door in het veld Patiënt-ID te typen. De implantatiedatum toont de datum waarop een CP voor de eerste keer verbinding met een nieuwe stimulator maakt (Afbeelding 9). De implantatiedatum kan worden aangepast door het veld Implantatiedatum te selecteren en een nieuwe datum te kiezen.

Leads configureren

Tijdens een initiële programmeersessie moet de leadconfiguratie worden voltooid voorafgaand aan het navigeren naar het **Dashboard** of **programmascherm**. De volgende leadtypen kunnen worden geprogrammeerd door de Neuronavigator-software (Table 2):

Table 2: Programmeerbare leadtypen

Fabrikant	Modelnummer lead	Beschrijving van VNN-lead	Hardware-adapter vereist	Lineair of directioneel	Contactafstand (axiaal)	Aantal contacten	Beschikbaarheid van het stimulatieveldmodel
Boston Scientific (BSC)	DB-2201	DB-2201 Standaard	N.v.t.	Lineair	0,5 mm	8	Beschikbaar
Boston Scientific (BSC)	DB-2202	DB-2202 Directioneel	N.v.t.	Directioneel	0,5 mm	8	Beschikbaar
Medtronic (MDT)	3387	MDT 3387 ²	M8	Lineair	1,5 mm	4	Niet beschikbaar
Medtronic (MDT)	3389	MDT 3389	M8	Lineair	0,5 mm	4	Niet beschikbaar

Selecteer voor elke lead het leadtype, de stimulatorpoort waarop de lead is aangesloten en de hersenhelft (Afbeelding 9). Voer het doel voor elke lead in. Selecteer voor directionele leads de directionele markeroriëntatie.

Opmerking: Wanneer leadinformatie is geïmporteerd vanuit Elements, kunnen wijzigingen die zijn aangebracht op het Configuratiescherm of Hulpmiddelscherm in plaats van in Elements er voor zorgen dat de stimulator van Elements wordt losgekoppeld.

Controleer voordat u doorgaat met programmeren of de poorttoewijzing in het **Configuratiescherm** nauwkeurig de fysieke verbinding van de lead met de stimulatorpoort(en) weergeeft (Afbeelding 9). Zodra een Stimulator voor het eerst is geconfigureerd, verschijnt het **Dashboard** automatisch wanneer er verbinding wordt gemaakt. U kunt de configuratie van de lead van een stimulator op elk gewenst moment bijwerken via het **Hulpmiddelscherm**.

Waarschuwing: Een onjuiste leadconfiguratie kan leiden tot onbedoelde stimulatie en/of weefselschade.

Opmerking: Als Brainlab Elements beschikbaar is op de CP, kunt u vanuit Elements leadinformatie en -objecten importeren in de Neuronavigator-software. Om Elements-gegevens te importeren of te verwijderen na de initiële configuratie van de stimulator, koppelt u of ontkoppelt u vanaf het Hulpmiddelscherm.

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.

Controleer de impedantie

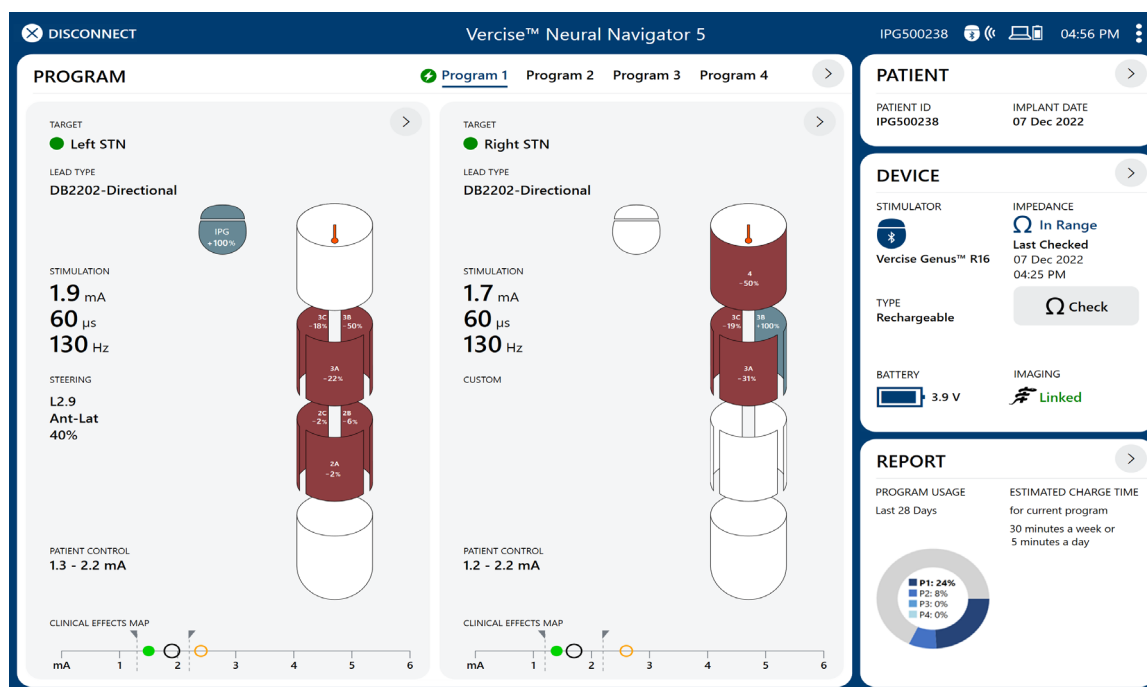
Het **Configuratiescherm** toont de datum, tijd en resultaten van de laatste impedantiecontrole (Afbeelding 9). Impedanties kunnen worden gemeten met de knop  op het scherm **Configureren**, **Dashboard**, **Hulpmiddel-** of **programmascherm**. De impedantiewaarden van elk contact kunnen worden gebruikt om de elektrische integriteit van het systeem 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 tussen een contact en de stimulatorhoes kunnen het resultaat zijn van open of niet aangesloten draden en worden in het geel weergegeven op het scherm **Impedantiemeting**. Impedantiewaarden van minder dan 200 Ω tussen combinaties van contacten kunnen het resultaat zijn van kortsluitingen en worden in het oranje weergegeven. Contacten met impedantiewaarden buiten het verwachte bereik worden gemarkeerd met een -symbool op het **Dashboard** en het **Programmascherm**. De meest recente reeks impedantiemetingen is opgenomen in een rapport dat toegankelijk is via het **Dashboard** of het **programmascherm**. Rapporten kunnen worden afgedrukt of geëxporteerd vanuit het **Rapportscherm**. Het **Rapportscherm** kan worden geopend via het VNN-menu  in de rechterbovenhoek van het scherm.

Let op: Het programmeren van contacten waarvan de impedantie buiten het verwachte bereik ligt, kan leiden tot vroegtijdig leegmaken van de batterij en/of onbedoelde stimulatie.

² Wanneer u de stimulatie verticaal langs 1,5 mm uit elkaar geplaatste leads stuurt, is het stimulatieveld mogelijk niet continu bij contactconfiguraties tussen niveaus.

Het dashboard bekijken

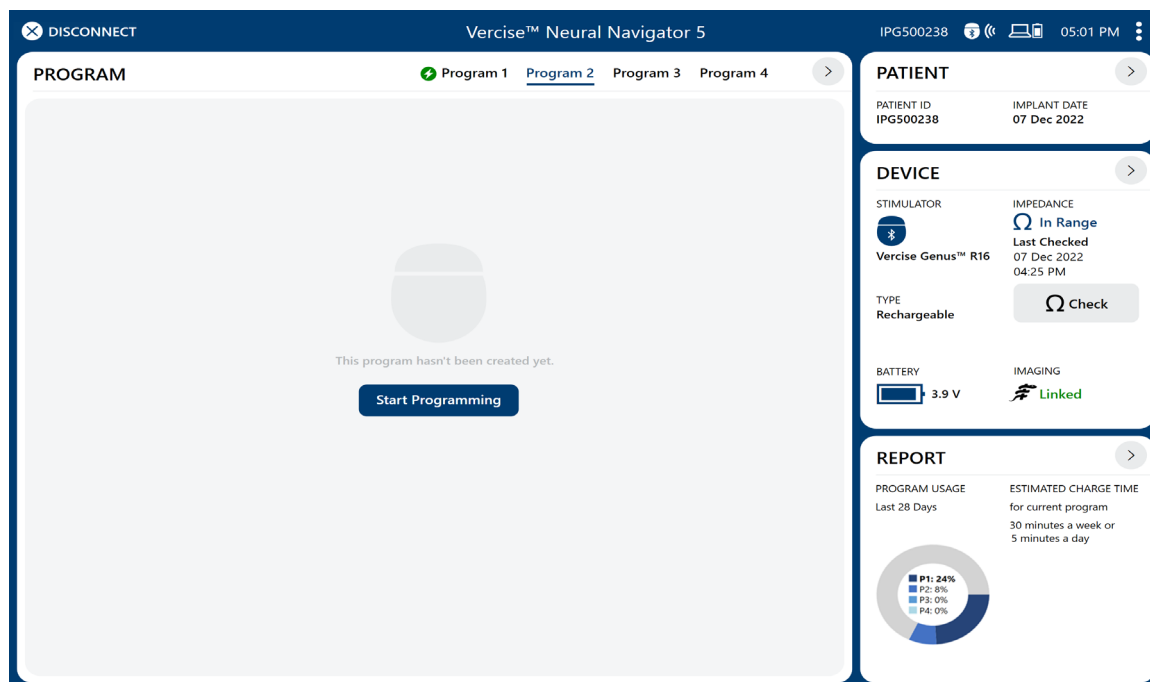
Nadat de leads zijn geconfigureerd, selecteert u **Doorgaan** om naar het **Dashboard** te navigeren. Als een stimulator al is geconfigureerd met leads op het moment dat er verbinding wordt gemaakt, zal het **Dashboard** verschijnen zodra er verbinding wordt gemaakt. Het **Dashboard** biedt een overzicht van relevante patiëntinformatie, waaronder geprogrammeerde instellingen, hulpmiddel- en oplaadinformatie en historische programmeerbruiksgegevens. Het **Dashboard** toont deze informatie verdeeld over vier **Tegels**: **Programma**, **Patiënt**, **Hulpmiddel** en **Rapport** (Afbeelding 11). Als u wijzigingen wilt aanbrengen in de gegevens op het **Dashboard**, selecteert u de knop  in de rechterbovenhoek van de bijbehorende tegel. Het Dashboard toont de datum, tijd en resultaten van de laatste impedantiecontrole. Impedanties kunnen worden gemeten met de knop  op het scherm **Configureren**, **Dashboard**, **Hulpmiddel**, of **Programmascherm**.



Afbeelding 11. Dashboard

Programmategel

De **Programmategel** geeft een overzicht weer van de beschikbare programma's op de stimulator (Afbeelding 11). Als een programma actief is op de Stimulator, wordt dat programma standaard weergegeven op het **Dashboard**. U kunt alle andere programma's die beschikbaar zijn op de Stimulator bekijken vanaf het **Dashboard** door het programmanummer (bijvoorbeeld Programma 2) rechtsboven in de **Programmategel** (Afbeelding 11) te selecteren. Begin met het programmeren van een nieuwe stimulator of maak een extra programma door naar het gewenste programmanummer te navigeren en de knop > in de rechterbovenhoek van de **Programmategel** (Afbeelding 11) te selecteren of door **Beginnen met programmeren** (Afbeelding 12) te selecteren. Breng aanpassingen aan in een bestaand programma door het gebied te selecteren dat u wilt wijzigen (Afbeelding 11). Wijzigingen kunnen worden aangebracht op het **Programmascherm** (Afbeelding 16).



Afbeelding 12. Beginnen met programmeren

Patiënttegel

De **Patiënttegel** geeft de patiënt-ID en de implantatiedatum weer (Afbeelding 13). Om wijzigingen aan te brengen in de patiënt-ID of de implantatiedatum, selecteert u de knop > in de rechterbovenhoek van de **Patiënttegel**. Wijzigingen kunnen worden aangebracht op het **Patiëntscherm**.

PATIENT

PATIENT ID
IPG500238

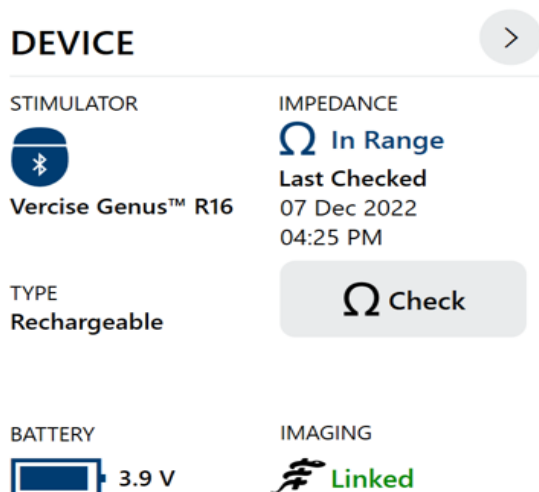
IMPLANT DATE
07 Dec 2022

Afbeelding 13. Patiënttegel

Hulpmiddeltegel

De **Hulpmiddeltegel** geeft informatie over de stimulator weer, waaronder het type stimulator, de batterijspanning van de stimulator en de resultaten van de meest recente impedantiecontrole (Afbeelding 14). Wanneer Neuronavigator vanuit Elements wordt gestart, wordt op de **Hulpmiddeltegel** ook de status van de koppeling naar Elements-gegevens weergegeven. Selecteer de knop Ω Check om de impedanties te controleren of monopolaire en bipolaire impedantiewaarden te bekijken. Om wijzigingen aan te brengen in de leadconfiguratie voor de stimulator of gegevens over elementen koppelen/ontkoppelen, selecteert u de knop > in de rechterbovenhoek van de **hulpmiddeltegel**.

Opmerking: Wijzigingen in de Leadconfiguratie nadat Programma's zijn gemaakt, kunnen resulteren in het verwijderen van bestaande Programmagegevens.

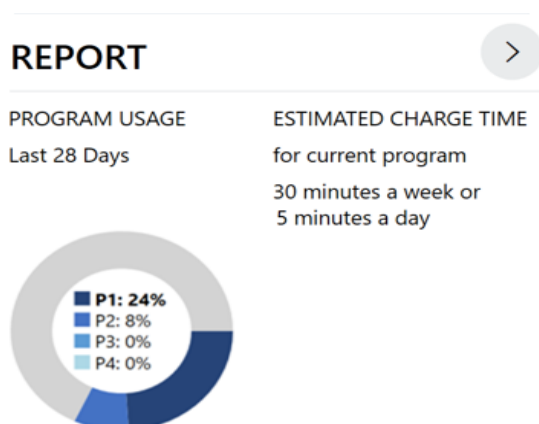


Afbeelding 14. Hulpmiddeltegel

Rapporttegel

De **Rapporttegel** geeft het programmegebruik van de stimulator gedurende de afgelopen 28 dagen weer (Afbeelding 15). De tijd die wordt doorgebracht met alle stimulatie uitgeschakeld, wordt in het grijs weergegeven op de grafiek. Voor oplaadbare stimulators geeft de **Hulpmiddeltegel** ook de geschatte dagelijkse en wekelijkse oplaadtijden weer voor het momenteel actieve programma. Bij niet-oplaadbare stimulators wordt de index voor energieverbruik voor het huidige actieve programma weergegeven. Kijk voor meer informatie in het deel "Index voor energieverbruik" van deze handleiding.

Als u het volledige rapport wilt bekijken, afdrukken of exporteren, selecteert u de knop > in de rechterbovenhoek van de **rapporttegel** om te navigeren naar het **Rapportscherm**. Het individuele databaserecord voor de Stimulator kan ook worden geëxporteerd, verwijderd of geanonimiseerd vanuit het **Rapportscherm**.

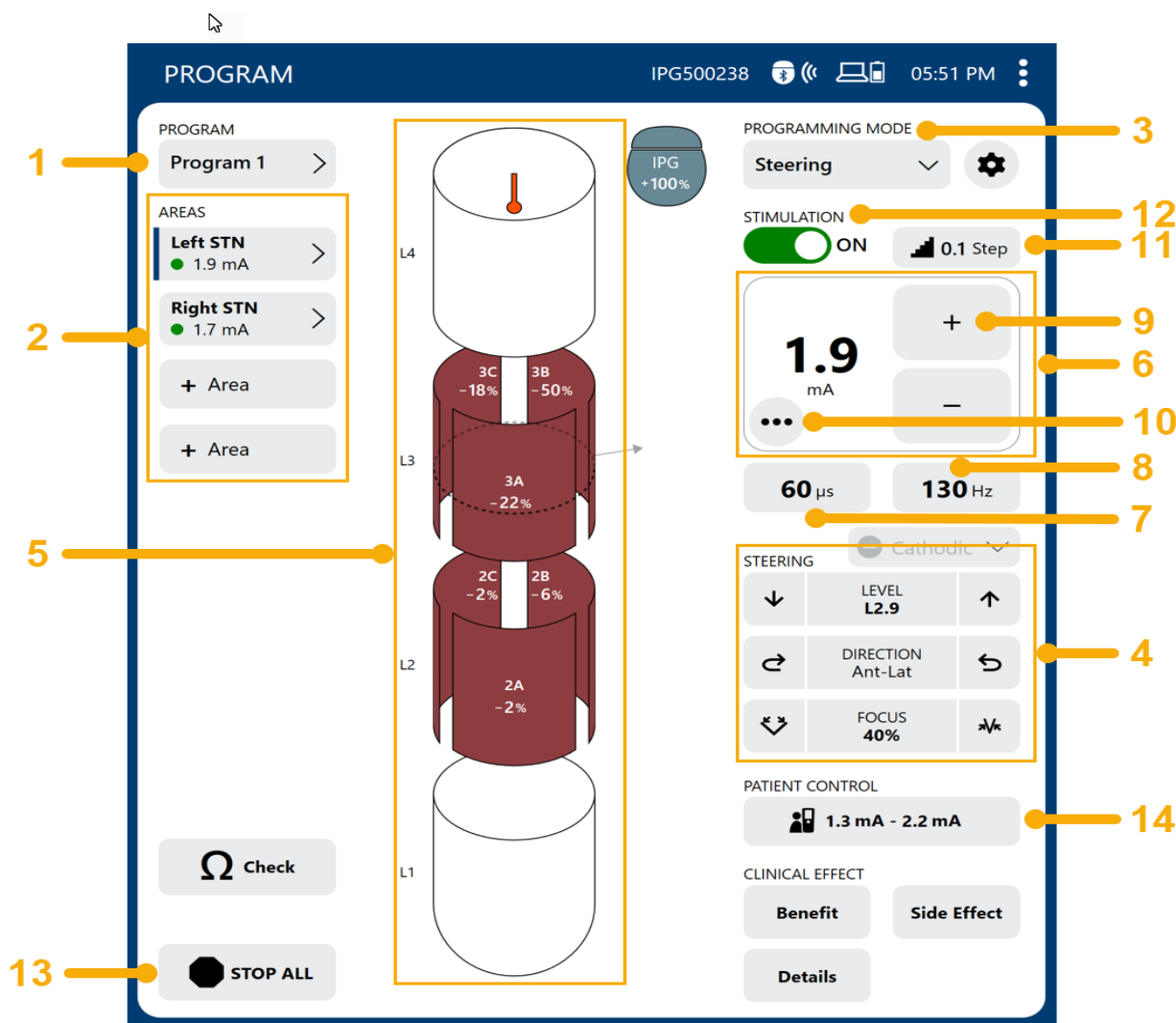


Afbeelding 15. Rapporttegel

De stimulator programmeren

Begin op het **Dashboard** met het programmeren van een nieuwe stimulator of maak een extra programma aan door naar het programmanummer te navigeren en de knop > in de rechterbovenhoek van de **Programmategel** (Afbeelding 11) te selecteren of door **Beginnen met programmeren** (Afbeelding 12) te selecteren. Breng via het **Dashboard** wijzigingen aan in een bestaand programma door het gebied te selecteren dat u wilt wijzigen (Afbeelding 11). Wijzigingen kunnen worden aangebracht op het **Programmascherm** (Afbeelding 16). Impedanties kunnen worden gemeten met de knop Ω Check op het scherm **Configureren**, **Dashboard**, **Hulpmiddel**-, of **Programmascherm**.

Een programmeersessie uitvoeren



Afbeelding 16. Programmaparameters

Programmaparameters kunnen als volgt worden aangepast:

- Kies Programma:** Selecteer het **Programmamenu** (1, Afbeelding 16) en kies het programma dat u wilt wijzigen in de vervolgkeuzelijst.
- Selecteer gebied:** Selecteer het **gebied** (2, Afbeelding 16) binnen het programma dat u wilt instellen of aanpassen.
 - Kijk voor meer informatie in het deel "Selecteer een gebied" van deze handleiding.
- Selecteer programmeermodus:** Selecteer **Aangepast** of **Sturen** in de vervolgkeuzelijst **Programmeermodus** (3, Afbeelding 16).
 - Sturen is de standaardmodus en stelt u in staat monopolaire stroom langs de lead te sturen, waardoor het niet meer nodig is om individuele contacten AAN en UIT te zetten.
 - De aangepaste modus maakt het programmeren van bipolaire configuraties en/of configuraties mogelijk met behulp van niet-aaneengesloten contacten.
 - Kijk voor meer informatie in het deel "Selecteer een programmeermodus" van deze handleiding.

4. **Selecteer contacten om te programmeren:** Selecteer de contacten die u wilt programmeren met de **besturingselementen** (4, Afbeelding 16) of door de contacten rechtstreeks op de **Leaddiagram** (5, Afbeelding 16) te selecteren.
- Zie het deel "Programmeer in stuurmodus" en "Programmeer in Aangepaste modus" in deze handleiding voor meer informatie.
5. Wijzig **Amplitude** (6, Afbeelding 16), **Pulsbreedte** (7, Afbeelding 16), en/of **Snelheid** (8, Afbeelding 16):
- **De amplitude** kan worden aangepast in stappen van 0,1 mA of 0,5 mA met behulp van de knoppen +/- (9, Afbeelding 16) of stel een doelamplitude in met de knop **Instellen** (10, Afbeelding 16).
 - Als u wilt overschakelen naar de optie voor stapgrootte van 0,5 mA, selecteert u de knop **Stapgrootte** (11, Afbeelding 16).
 - Om de stimulatie voor het actieve gebied uit te schakelen, selecteert u de **Stimulatie aan/uit-schakelaar** (12, Afbeelding 16). Om de stimulatie voor alle actieve gebieden uit te schakelen, selecteert u **ALLES STOPPEN** (13, Afbeelding 16).
 - Om patiënten amplitudebesturing te geven, selecteert u de knop **Patiëntenbesturing** (14, Afbeelding 16) en selecteert u de schakelaar om Patiëntenbesturing in te schakelen voor alle patiëntprogramma's.
 - Zie het deel "Wijzig de amplitude", "Stimulatie uitschakelen" en "Patiëntenbesturing inschakelen, uitschakelen of wijzigen" in deze handleiding voor meer informatie.
 - **De pulsbreedte** kan worden aangepast door de knop **Pulsbreedte** (7, Afbeelding 16) te selecteren en een nieuwe pulsbreedte te kiezen uit de tabel met beschikbare opties.
 - Kijk voor meer informatie in het deel "Wijzig de pulsbreedte" van deze handleiding.
 - **Snelheid** kan worden aangepast door **Snelheid** (8, Afbeelding 16) te selecteren en een nieuwe snelheid te kiezen uit de tabel met beschikbare opties.
 - Kijk voor meer informatie in het deel "Wijzig snelheid" van deze handleiding.

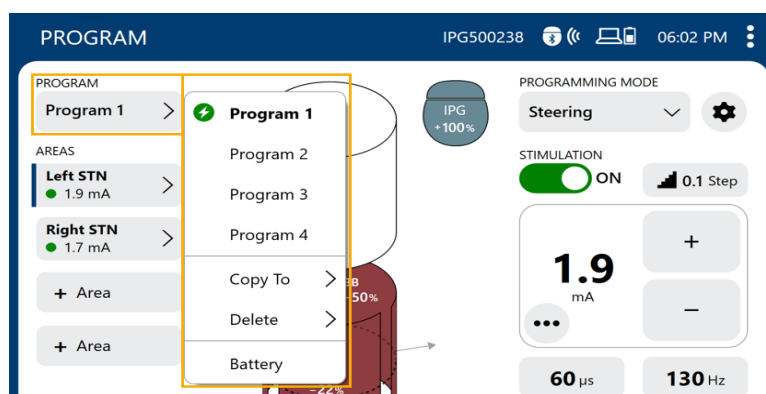
Let op: Instellingen voor stimulatie met hoge energie kunnen ervoor zorgen dat de batterij vroegtijdig leegraakt.

Een programma maken, kopiëren of verwijderen

Selecteer voor het opstellen van een nieuw programma het **Programmamenu** en kies uit een van de vier programma's in de vervolgkeuzelijst (Afbeelding 17). In het systeem kunt u maximaal vier programma's op een stimulator configureren.

Als u de actieve programma-instellingen naar een ander programma wilt kopiëren, selecteert u **Kopiëren naar** in het **Programmamenu** en kiest u vervolgens de bestemming Programma voor de gekopieerde instellingen (Afbeelding 17). Programmaregels met bestaande instellingen worden vetgedrukt weergegeven.

Als u een programma wilt verwijderen, selecteert u **Verwijderen** in het **Programmamenu** en kiest u vervolgens het programma dat u wilt verwijderen (Afbeelding 17).



Afbeelding 17. Programmamenu

Selecteer een gebied

Wanneer een nieuw programma wordt gemaakt, wordt een gebied automatisch toegekend aan elke hersenhelft en voorzien van een naam op basis van het gedefinieerde doel en de hersenhelft. U kunt een extra gebied toevoegen door een leeg gebied (+) te selecteren en een configuratie te kiezen (bijv. Linker STN). Voor een bepaald programma kunt u maximaal vier gebieden configureren. U kunt een gebied verwijderen of opnieuw toewijzen door de knop > voor dat gebied te selecteren en vervolgens **Gebied wissen** te selecteren. Vervolgens kunt u indien gewenst een andere hersenhelftconfiguratie selecteren.

Selecteer een programmeermodus

Stuurmodus

Via de stuurmodus kunt u een monopolaire kathode langs de lead sturen, waardoor de noodzaak verdwijnt om afzonderlijk contacten AAN en UIT te zetten. In de Stuurmodus wordt stapsgewijs een percentage van de totale stroom naar de aangrenzende contacten verschoven met behulp van de huidige stuurtechnologie om te zorgen voor een soepele overgang tussen contacten. De stuurmodus is beperkt tot een monopolaire configuratie van een enkel contact of aangrenzende contacten met uniforme polariteit.

Tijdens het sturen zal een virtueel contact de axiale en roterende locatie van de stimulatie op het leaddiagram illustreren. Het virtuele contact wordt weergegeven door een gestippelde ring die de axiale locatie van de stimulatie langs de lead illustreert en, voor directionele leads, een pijl die de roterende oriëntatie van de stimulatie rond de lead illustreert (5, Afbeelding 16). De gestippelde ring en pijlindicator vormen samen het virtuele contact voor een directionele lead.

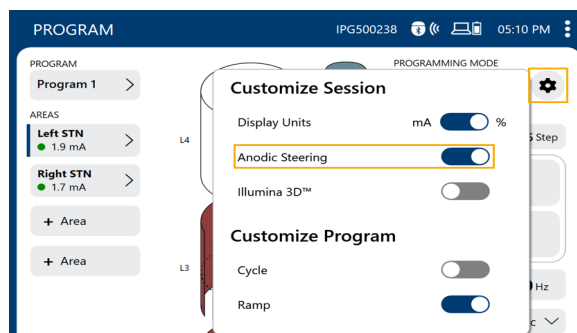
Opmerking: Wanneer u de stimulatie verticaal langs 1,5 mm uit elkaar geplaatste Medtronic-leads stuurt, is het stimatieveld mogelijk niet continu bij contactconfiguraties tussen niveaus.

Kathodische besturing

De Stuurmodus is standaard de kathodische stuurmodus waarbij de contacten als de kathodes en de stimulatorhoes als de anode fungeren.

Anodische besturing

De anodische stuurmodus fungeren de contacten als de anodes en de stimulatorhoes als de kathode. Om de anodische stuurmodus in te schakelen, selecteert u de knop  en vervolgens selecteert u 'Anodische besturing' in het menu om naar de AAN-status te schakelen (Afbeelding 18). Zodra anodische besturing is ingeschakeld, zal deze ingeschakeld zijn voor de duur van de programmeersessie met die stimulator, tenzij uitgeschakeld via het menu Instellingen. Anodische besturing is standaard uitgeschakeld aan het begin van elke programmeersessie, tenzij de stimulator een bestaand programma heeft met instellingen in de status Anodische besturing.

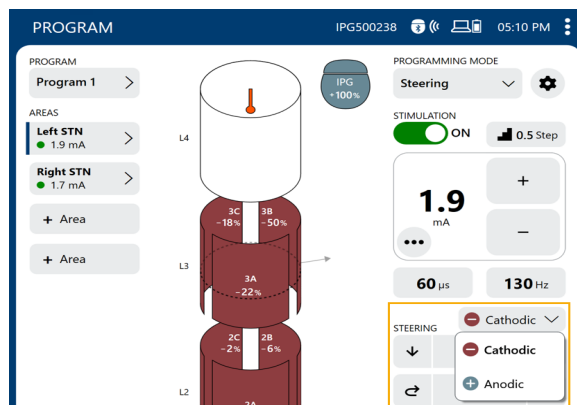


Afbeelding 18. Anodische stuurschakelaar

Selecteer het gebied dat u wilt programmeren in de anodische stuurmodus en selecteer vervolgens de knop **+ Anodisch** in het **vervolgkeuzemenu besturing** (Afbeelding 19).

Opmerking: Wanneer de polariteit van de stuurstatus wordt gewijzigd, blijft de stroomverdeling over contacten intact, worden de polariteiten van alle actieve contacten gewijzigd en wordt de amplitude voor het geselecteerde gebied ingesteld op 0 mA.

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



Afbeelding 19. Anodische stuuroptie

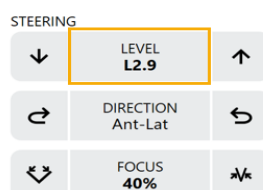
Programmeer in stuurmodus

Selecteer de contacten die u wilt programmeren met de besturingselementen (4, Afbeelding 16) of door de contacten rechtstreeks op de Leaddiagram (5, Afbeelding 16) te selecteren. Het leaddiagram toont het percentage van anodische (+) of cathodische (-) stroom die aan de contacten van de leads en de hoes van de stimulator zijn toegewezen voor een bepaald gebied. Om de eenheden te selecteren waarin de amplitude wordt weergegeven op de contacten en stimulatorhoes, selecteert u de knop  en selecteert u 'Eenheden weergegeven' in het menu om tussen de beschikbare eenheden te schakelen. Er kunnen besturingselementen worden gebruikt om de stimulatielocatie stapsgewijs aan te passen, of u kunt een optie selecteren in de vervolgkeuzelijst in het midden van elke set besturingselementen.

Programmeer een lineaire lead in stuurmodus:

1. Selecteer **Stuurmodus** (3, Afbeelding 16).
2. Selecteer een contact om toe te wijzen als 100%.
3. Gebruik de knoppen  en  om de stimulatie in stappen van 10% langs de lengte van de lead te sturen. U kunt ook de **Niveauevervolgkeuzelijst** gebruiken om aanpassingen aan te passen in vooraf ingestelde stappen van een half niveau (Afbeelding 20), of u kunt het contact rechtstreeks in het leaddiagram selecteren (5, Afbeelding 16).

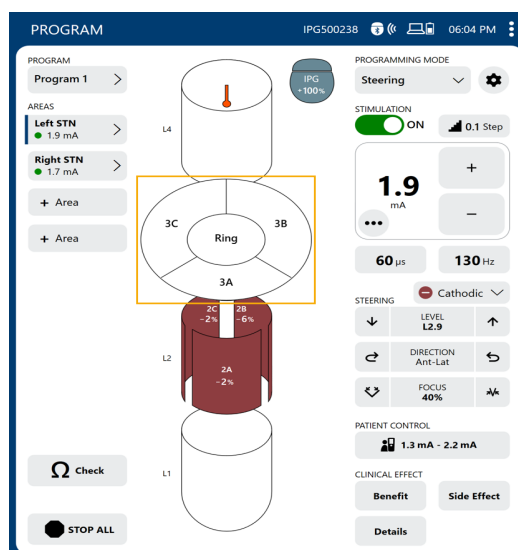
Opmerking: De amplitude voor het geselecteerde gebied wordt ingesteld op 0 mA wanneer een niet-aangrenzend niveau geselecteerd wordt, maar niet tijdens sturen in stappen van 10%.



Afbeelding 20. Vervolgkeuzelijst Niveau

Programmeer een directionele lead in stuurmodus

1. Selecteer **Stuurmodus** (3, Afbeelding 16).
2. Selecteer een contact om toe te wijzen als 100%. 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 te selecteren, selecteert u ergens binnen dat niveau en vervolgens het betreffende contactsegment (Afbeelding 21).



Afbeelding 21. Selector directioneel contact

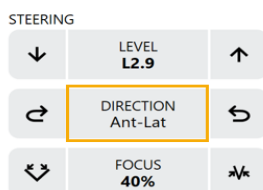
3. Gebruik de knoppen  en  om de stimulatie in stappen van 10% langs de lengte van de lead te sturen. U kunt ook de **Niveauevervolgkeuzelijst** gebruiken om aanpassingen aan te passen in vooraf ingestelde stappen van een half niveau (Afbeelding 20). U kunt ook de middelste knop in de Selector directioneel contact selecteren om een nieuw niveau (Afbeelding 21) te selecteren.

Opmerking: De amplitude voor het geselecteerde gebied wordt ingesteld op 0 mA wanneer een niet-aangrenzend niveau geselecteerd wordt, maar niet tijdens sturen in stappen van 10%.

4. Gebruik de knoppen  en  om de stimulatie cirkelvormig rondom de lead te draaien en sturen. Elke rotatie vindt plaats in stappen van 15° zonder de stimulatie uit te schakelen. Als alternatief kunt u één directioneel contact selecteren met behulp van de Selector directioneel contact (Afbeelding 21), of u kunt een van de negen vooraf ingestelde richtingen voor het stimulatieveld selecteren met behulp van de **Vervolgkeuzelijst Richting** (Afbeelding 22). De directionele voorinstellingen sturen het volledig gerichte stimulatieveld in één van de acht anatomische 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: De amplitude voor het geselecteerde gebied wordt ingesteld op 0 mA wanneer een niet-aangrenzende richting wordt geselecteerd met behulp van de Selector directioneel contact of met behulp van het vervolgkeuzemenu Richting, maar niet wanneer de stimulatie wordt gedraaid in stappen van 15°.

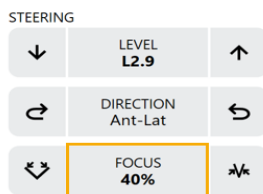
Opmerking: De richting die wordt weergegeven in de vervolgkeuzelijst Richting is de anatomische richting van de stimulatie, gebaseerd op de hemisfeer en de oriëntatie van de directionele marker op de geselecteerde lead.



Afbeelding 22. Vervolgkeuzelijst richting

5. Gebruik de knoppen  en  om de focus van het stimulatieveld in stappen van 10% langs de omtrek te spreiden of te verkleinen zonder de stimulatie uit te schakelen. U kunt ook een percentage selecteren in het **vervolgkeuzemenu Richtpunt** (Afbeelding 23).

Opmerking: De amplitude voor het geselecteerde gebied wordt ingesteld op 0 mA als een niet-incrementeel richtpuntpercentage is geselecteerd, maar niet bij het scherpstellen of spreiden van stimulatie in stappen van 10%.



Afbeelding 23. Vervolgkeuzelijst richtpunt

6. 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 Selector directioneel contact (Afbeelding 21).

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

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

Programmeer een directionele lead met behulp van de Beamsearch-methodologie

De Beamsearch-methodologie houdt de stimulatie aan tijdens het uitvoeren van de stappen. Gebruik de besturingselementen die worden beschreven in het deel "Stuurmodus" van deze handleiding om de volgende stappen uit te voeren.

Opmerking: Verhoging van de pulsbreedte met meer dan 10 microseconden (μs) per keer tijdens een Beamsearch-sessie reset de amplitude naar 0 mA.

- Vind het optimale niveau:** Evalueer veranderingen in het type en de omvang van de klinische respons terwijl u de stroom langs de lengte van de lead stuurt. Gebruik de knop  en .
- Vind optimale richting:** Evalueer veranderingen in het type en de omvang van de klinische respons terwijl u de stroom rond de lead stuurt, op het eerder gedefinieerde optimale niveau. Gebruik de knop  en  zodra een directioneel contact of directionele voorinstelling is geselecteerd. U kunt ook de knop  en  gebruiken om over te schakelen naar een directionele instelling terwijl de stimulatie aan blijft.
- Vind de optimale amplitude-instelling:** Beoordeel het therapeutische venster op dit beste niveau en in de richting zoals bepaald in Stappen 1 en 2, en selecteer een amplitude die het beste therapeutische voordeel biedt terwijl de bijwerkingen worden geminimaliseerd.

Aangepaste modus

U kunt in Aangepaste modus handmatig een percentage anodische of cathodische stroom aan afzonderlijke contacten en de stimulatorhoes toewijzen. Om bipolaire of multipolaire stimulatie te bieden, moet u de 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: Als u overschakelt van de aangepaste modus naar de stuurmodus, worden mogelijk de toewijzingen van het contact en stimulatorhoes gewist en wordt de amplitude opnieuw ingesteld op 0 mA.

Programmeer in Aangepaste modus

1. Selecteer **Aangepaste modus** (3, Afbeelding 16).
2. Selecteer de IPG-hoes 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 0 mA gezet.

3. Selecteer de knoppen + en - in het deel Contactbesturing om het percentage van de anodische of cathodische stroom te wijzigen die aan het geselecteerde contact (Afbeelding 24) is toegewezen.
 - Het percentage anodische of cathodische stroom kan worden aangepast in stappen van 1% of 10%.
 - Als u wilt overschakelen naar de andere optie voor stapgrootte, selecteert u de knop % **Stap** (Afbeelding 24).
4. Om het stroompercentage op alle contacten met dezelfde polariteit gelijk te maken, selecteert u een contact met de polariteit die u wilt gelijkstellen en selecteert u vervolgens **Gelijkstellen** (Afbeelding 24).

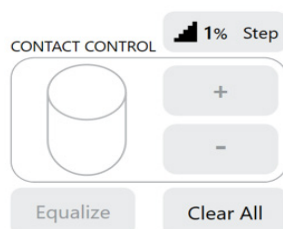
Opmerking: Door gelijkstellen van elektroden met dezelfde polariteit wordt de amplitude opnieuw ingesteld op 0 mA.

5. **Alles wissen** wist de contactconfiguratie van de hoes en alle actieve contacten en stelt de amplitude opnieuw in op 0 mA (Afbeelding 24).

Opmerking: Bij het programmeren in de aangepaste modus kunnen gegevens over klinische effecten worden bekeken voor de actieve instelling wanneer 3D-gesplitste weergave of 3D-overzicht is geselecteerd in het weergavepaneel.

Opmerking: Wanneer de 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 Klinische effectenkaart (CEM).



Afbeelding 24. Contactbesturing aangepaste modus

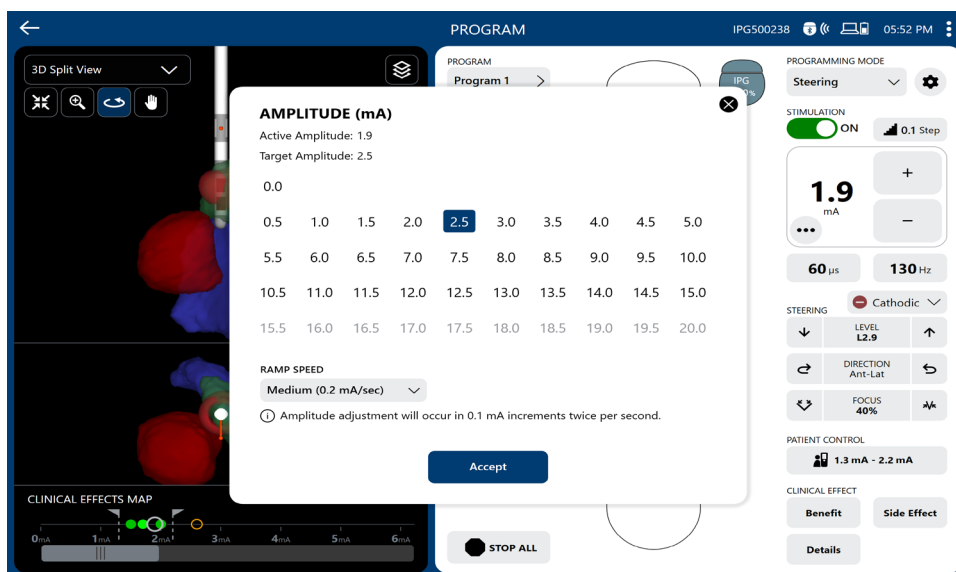
Wijzig de amplitude

De amplitude kan worden aangepast in stappen van 0,1 mA of 0,5 mA met behulp van de knoppen +/- (9, Afbeelding 16) of stel een doelamplitudewaarde in met de knop **Instellen** (10, Afbeelding 16). Als u wilt overschakelen naar de optie voor stapgrootte van 0,5 mA, selecteert u de knop **Stapgrootte** (11, Afbeelding 16).

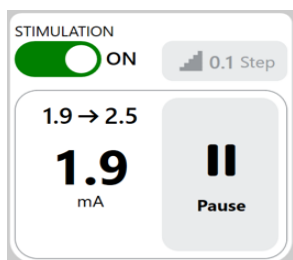
Amplitude aanloop

Om de amplitude naar een geselecteerde waarde te laten stijgen, selecteert u de knop **Instellen** (10, Afbeelding 16) en kiest u vervolgens een doelamplitudewaarde (Afbeelding 25). Nadat u een doelamplitude heeft gekozen, selecteert u de gewenste aanloopsnelheid en past u de nieuwe amplitude toe (Afbeelding 25). Om de aanloop te pauzeren en de stimulatie aan te houden, selecteert u de knop **Pauze** (Afbeelding 26). Om de aanloop te pauzeren en de stimulatie uit te schakelen, gebruikt u de **Stimulatie aan/uit-schakelaar**. Door te pauzeren blijft de stimulatie ingeschakeld en wordt voorkomen dat de stimulatie verder toeneemt. Vanuit de gepauzeerde status kunt u de aanloop hervatten door de knop **Hervatten** te selecteren, of u kunt de aanloop annuleren door de knop **Annuleren** te selecteren (Afbeelding 27). Als u annuleert, blijft de stimulatie ingeschakeld en worden eventuele verdere amplitudeverhogingen die verband houden met die aanloop geannuleerd. Om de aanloop te annuleren en de stimulatie uit te schakelen, selecteert u **ALLES STOPPEN** (13, Afbeelding 16).

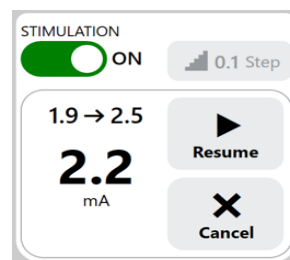
Let op: Als u de Instant aanloopsnelheid toepast, wordt de gebiedsamplitude onmiddellijk ingesteld op de doelamplitude.



Afbeelding 25. Amplitude aanloop



Afbeelding 26. Amplitude pauze



Afbeelding 27. Amplitude hervatten of annuleren

Table 3: Amplitude - Gemeten in milliampères (mA)

Definitie	Standaard	Bereik	Standaard stapgrootte	Eén contact maximaal
De amplitude van de stimulatie is de grootte van de stroom die per puls wordt afgegeven.	0 mA	0 mA tot 20 mA	0,1 mA	12,7 mA

Waarschuwing: Hoge stimulatieniveaus kunnen permanente weefselbeschadiging veroorzaken. Als u de stimulatielimiet probeert te overschrijden, verschijnt een bericht dat instellingen die deze limiet overschrijden, niet toegestaan zijn.

Wijzig de pulsbreedte

De pulsbreedte kan worden aangepast door de knop **Pulsbreedte** (7, Afbeelding 16) te selecteren en een nieuwe pulsbreedte te kiezen uit de tabel met beschikbare opties. Pulsbreedtes die stimulatiewaarden overschrijden, zijn grijs gemaakt.

Table 4: Pulsbreedte - Gemeten in microseconden (µs)		
Definitie	Standaard	Bereik
De pulsbreedte van de stimulatie is de tijdsduur waarbinnen per puls stroom wordt gegeven.	60 µs	20 µs tot 450 µs

Waarschuwing: Hoge stimulatieniveaus kunnen permanente weefselbeschadiging veroorzaken.

Opmerking: Verhoging van de pulsbreedte met meer dan 10 µs per keer zorgt dat de totale amplitude naar 0 mA wordt gereset.

Wijzig snelheid

Snelheid kan worden aangepast door **Snelheid** (8, Afbeelding 16) te selecteren en een nieuwe snelheid te kiezen uit de tabel met beschikbare opties. Beperkte snelheden kunnen niet geselecteerd worden.

Table 5: Snelheid - Gemeten in Hertz (Hz) of pulsen per seconde (pps)		
Definitie	Standaard	Bereik
De pulssnelheid van de stimulatie, vaak de snelheid van de frequentie genoemd, bepaalt hoeveel stimulatiepulsen worden verzonden in één seconde.	130 Hz	2 Hz tot 255 Hz

Opmerking: Gebieden die toegewezen zijn aan dezelfde lead-poort kunnen geen snelheden hebben die in totaal 255 Hz overschrijden.

Opmerking: Als u de snelheid van een gebied wijzigt, worden de snelheden van alle geconfigureerde gebieden gewijzigd.

Meerdere gebieden met verschillende snelheden programmeren

Gebieden kunnen met verschillende snelheden geprogrammeerd worden. Standaard staat de optie Meerdere snelheden uitgeschakeld. Wanneer u Meerdere snelheden inschakelt, zijn alleen de snelheden beschikbaar die compatibel zijn met de snelheden en de pulsbreedtes van de andere actieve gebieden.

Opmerking: Als u Meerdere snelheden uitschakelt, dan wordt de snelheid voor alle gebieden ingesteld op de snelheid die voor het actieve gebied geselecteerd is.

Opmerking: Door de snelheid van een gebied aan te passen wanneer meerdere snelheden is ingeschakeld, worden ook de beschikbare snelheden voor de andere gebieden aangepast.

Wijzig de programmacyclus- of aanloopinstellingen

Om de cyclus- of aanloopinstellingen voor een bepaald programma aan te passen, selecteert u de knop  en vervolgens selecteert u het AAN/UIT status scherm voor de instelling die u wilt wijzigen.

- **Cyclus** De instelling Cyclus regelt de duur van de stimulatie die AAN (Cyclus aan-tijd) en UIT (Cyclus uit-tijd) wordt geschakeld.

Table 6: Cyclustelling	
Standaard	Bereik
Uitschakelen	1 s tot 90 min

- **Aanloop** De aanloopinstelling bepaalt de tijd die nodig is om de stimulatie geleidelijk te verhogen van nul naar de geprogrammeerde amplitude bij het wisselen van programma's of wanneer de stimulatie wordt ingeschakeld vanuit een UIT-status met behulp van het programmeerapparaat of de afstandsbediening.

Table 7: Aanloopinstelling	
Standaard	Bereik
Ingeschakeld	1 s tot 10 s

Stimulatie uitschakelen

Om de stimulatie voor het actieve gebied uit te schakelen, selecteert u de **Stimulatie aan/uit-schakelaar** (12, Afbeelding 16). Om de stimulatie voor alle actieve gebieden uit te schakelen, selecteert u **ALLES STOPPEN** (13, Afbeelding 16). Deze functie is alleen bedoeld om alle stimulatie UIT te zetten, maar regelt niet de stimulatie van een individueel gebied. Om de stimulatie aan te zetten, selecteert u elk gebied dat u wilt aanzetten en selecteert u de stimulatie AAN/UIT-schakelaar.

Opmerking: Wanneer de amplitude 0 mA is, verhoog de amplitude dan door de stimulatie op ON te zetten.

Patiëntenbesturing inschakelen, uitschakelen of wijzigen

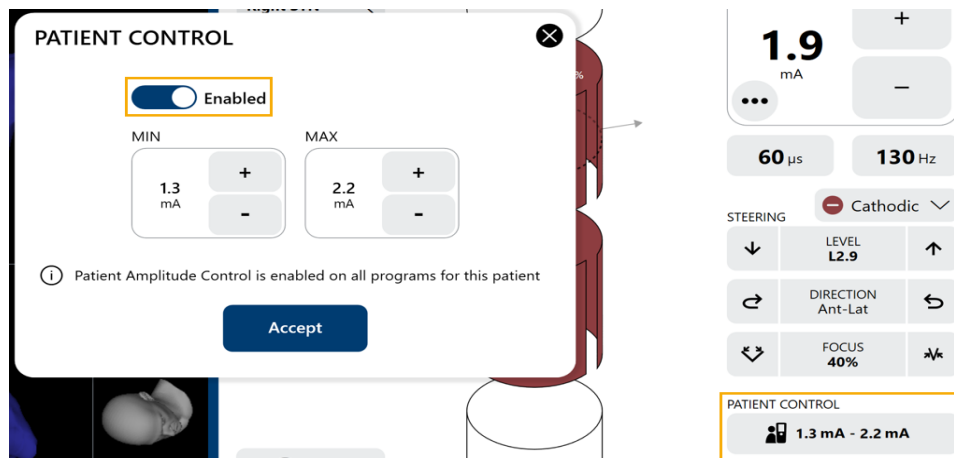
Standaard hebben patiënten niet de mogelijkheid om de amplitude van hun stimulatie aan te passen. In sommige gevallen wilt u de patiënt echter wel de mogelijkheid geven om met behulp van de afstandsbediening zelf de amplitude van de stimulatie te wijzigen. Om patiënten amplitudebesturing te geven, selecteert u de knop **Patiëntenbesturing** (14, Afbeelding 16) en selecteert u de schakelaar om Patiëntenbesturing in te schakelen voor alle patiëntprogramma's (Afbeelding 28). Zodra Patiëntenbesturing is ingeschakeld, kunt u het toegestane amplitudebereik instellen door voor elk gebied een Minimum en een Maximum in te stellen. De stapgrootte voor de minimale en maximale amplitude wordt bepaald door de stapgrootte van de totale amplitude.

Opmerking: De knop **Patiëntenbesturing** geeft de huidige status van de patiënt voor dat gebied weer. Als **Patiëntenbesturing** is ingeschakeld, maar Minimum en Maximum zijn ingesteld op dezelfde waarden, geeft de knop **Patiëntenbesturing** 'Bereik niet gedefinieerd' weer. Als het minimum en het maximum zijn gedefinieerd, wordt het bereik weergegeven op de knop **Patiëntenbesturing**.

Let op: Alle beslissingen over DBS-programmering blijven het oordeel van de programmerende clinicus. Alle geprogrammeerde minimum- en maximuminstellingen voor de patiëntamplitude moeten worden gescreend en geselecteerd op basis van de fysiologische respons van de patiënt. Niet-geteste minimum- of maximuminstellingen voor de patiëntamplitude in plaats van een klinisch oordeel kunnen resulteren in overmatige stimulatie, inadequate stimulatie of stimulatie van een onbedoeld doel.

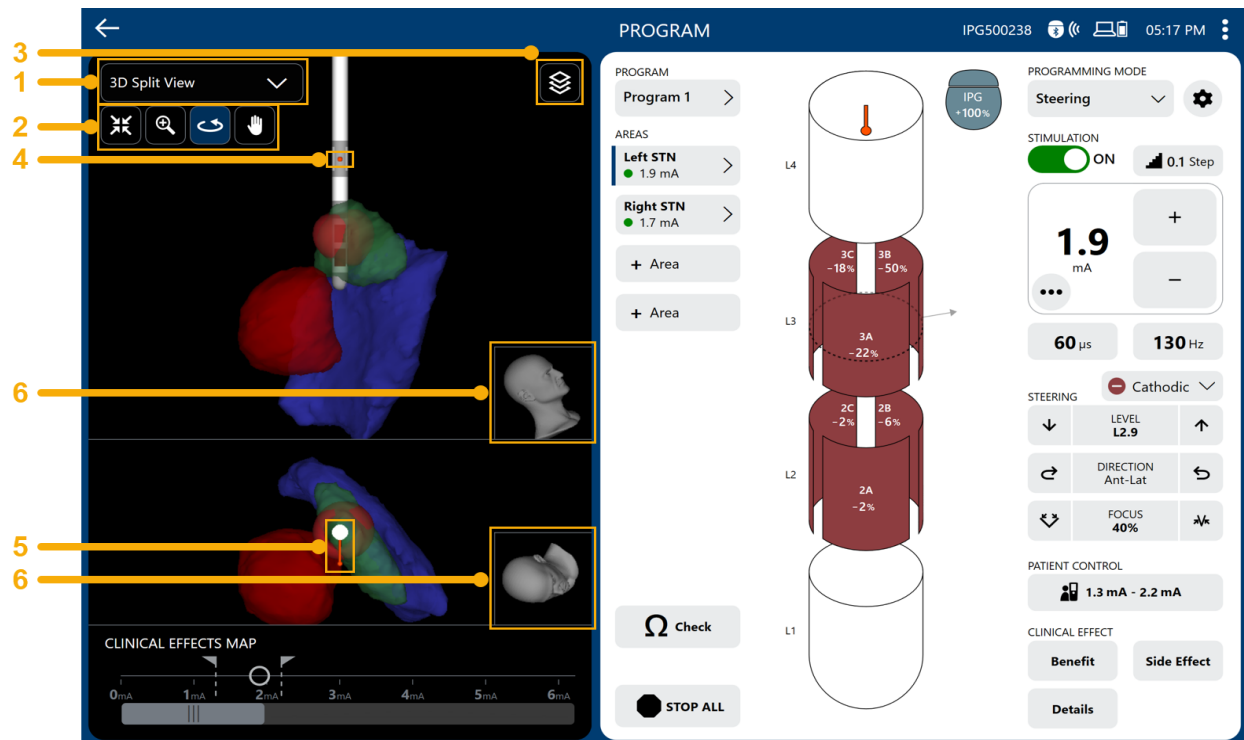
Waarschuwing: Hoge stimulatieniveaus kunnen permanente weefselbeschadiging veroorzaken. Als u de stimulatielimiet probeert te overschrijden, verschijnt een bericht dat instellingen die deze limiet overschrijden, niet toegestaan zijn.

Waarschuwing: Patiënten kunnen de mogelijkheid krijgen om met de afstandsbediening de hoogte van de stimulatie te wijzigen. De clinicus dient de minimale en maximale stimulatiewaarden in te stellen die de afstandsbediening toestaat om ervoor te zorgen dat de stimulatieniveaus veilig zijn.



Afbeelding 28. Patiëntenbesturing wijzigen

Beeldgestuurd programmeren



Afbeelding 29. Stimulatieveldmodel (SFM)

STIMVIEW™-technologie

Gebruik de **Vervolgkeuzelijst Weergave** (1, Afbeelding 29) om te schakelen tussen de 3D-gesplitste weergave en het 3D-overzicht van het stimulatieveld en de Klinische effectenkaart (CEM). Met de opties 3D-gesplitste weergave en 3D-overzicht wordt STIMVIEW voor Boston Scientific Leads ingeschakeld. STIMVIEW of het Stimulatieveldmodel (SFM) is een visuele weergave van het geschatte stimulatieveld voor de huidige geprogrammeerde stimulatieparameters. 3D-overzicht geeft een driedimensionale weergave. 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** (3, Afbeelding 29).

Pas de weergave van de SFM aan met behulp van de STIMVIEW-weergaveknoppen (2, Afbeelding 29). Gebruik  om te zoomen,  om te roteren,  om te pannen of  om de oorspronkelijke weergave te resetten. In 3D gesplitste weergave worden zowel de laterale als de axiale weergaven van het SFM gelijktijdig gewijzigd met gebruik van deze besturingselementen. Deze besturingselementen beïnvloeden geen programmeerparameters.

De oranje directionele indicator (4, Afbeelding 29), aanwezig in zowel 3D gesplitste weergave als 3D Overzicht, is een visuele indicator van de oriëntatie van de radiopake Directionele markerband op de Directionele lead. De oranje lijn en stip (5, Afbeelding 29) correleren met het midden van de radiopake directionele marker. Houd er rekening mee dat dit alleen van toepassing is op directionele leads.

Het referentiehoofd (6, Afbeelding 29), gelegen in de rechterbenedenhoek van het weergavepaneel in 3D gesplitste weergave en 3D-overzicht, demonstreert de relatie van de lead die momenteel wordt geprogrammeerd voor de positie van het hoofd van de patiënt.

STIMVIEW™ XT-technologie

Als Brainlab Elements beschikbaar is op de CP, kunnen geïmporteerde objecten worden bekeken in STIMVIEW, STIMVIEW XT genoemd wanneer geïmporteerde objecten worden weergegeven.

STIMVIEW XT maakt gebruik van patiëntspecifieke anatomie, leadlocatie en leadoriëntatie, geïmporteerd uit Elements, samen met het Stimulatieveldmodel (SFM) om de programmering te informeren. De SFM biedt een gemodelleerde, visuele weergave van het volume neuronaal weefsel dat wordt geactiveerd door de momenteel geprogrammeerde instellingen. Het gebruik van de SFM vervangt niet de observatie van de patiënt op therapeutische effecten of bijwerkingen. De SFM is het geschatte stimulatieveld weergegeven in rood (Afbeelding 29). Als programmeerparameters worden gewijzigd en de stimulatie wordt langs de lead gestuurd, wordt het SFM overeenkomstig gewijzigd.

Opmerking: *Als Brainlab Elements niet beschikbaar is, kunnen anatomie- en leadobjecten niet worden geïmporteerd. Een visuele weergave van de Lead blijft echter voor alle Leads zichtbaar. De SFM blijft alleen zichtbaar voor Leads vervaardigd door Boston Scientific.*

Let op: *Alle beslissingen over DBS-programmering blijven het oordeel van de programmerende clinicus. Alle geprogrammeerde instellingen moeten worden gescreend en geselecteerd op basis van de fysiologische respons van de patiënt. Het vertrouwen op anatomische gegevens in plaats van een klinisch oordeel kan resulteren in overmatige stimulatie, inadequate stimulatie of stimulatie van een onbedoeld doel.*

Opmerking: *De uiteindelijke stimulatie-instellingen moeten door de clinicus worden bepaald bij het programmeren van de patiënt.*

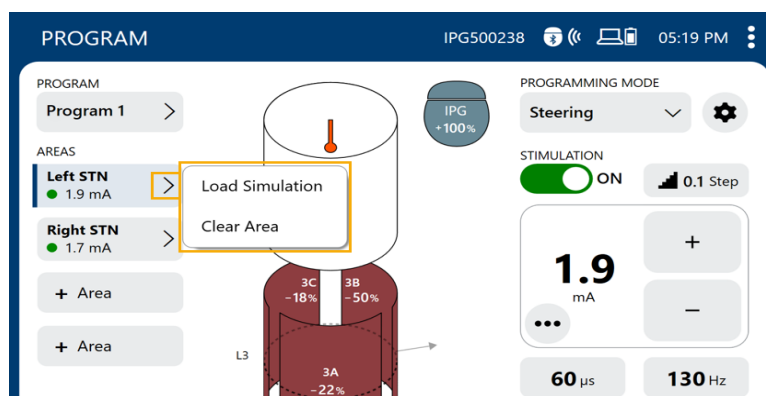
U kunt schakelen tussen twee verschillende weergaven door het selecteren van ofwel 3D-overzicht of 3D gesplitste weergave in de **vervolgkeuzelijst Display** (1, Afbeelding 29).

Laad simulatie van GUIDE™ XT Element

Als Neuronavigator is gekoppeld aan Brainlab-gegevens en er een GUIDE XT-simulatie beschikbaar is, kunt u gesimuleerde Stimulatieveldmodelparameters (SFM) importeren, ook wel een simulatie genoemd. Er kan een simulatie worden gemaakt in GUIDE XT en samen met anatomische objecten worden geïmporteerd wanneer Brainlab-gegevens aan een stimulator worden gekoppeld.

Om een simulatie gemaakt in GUIDE XT te importeren:

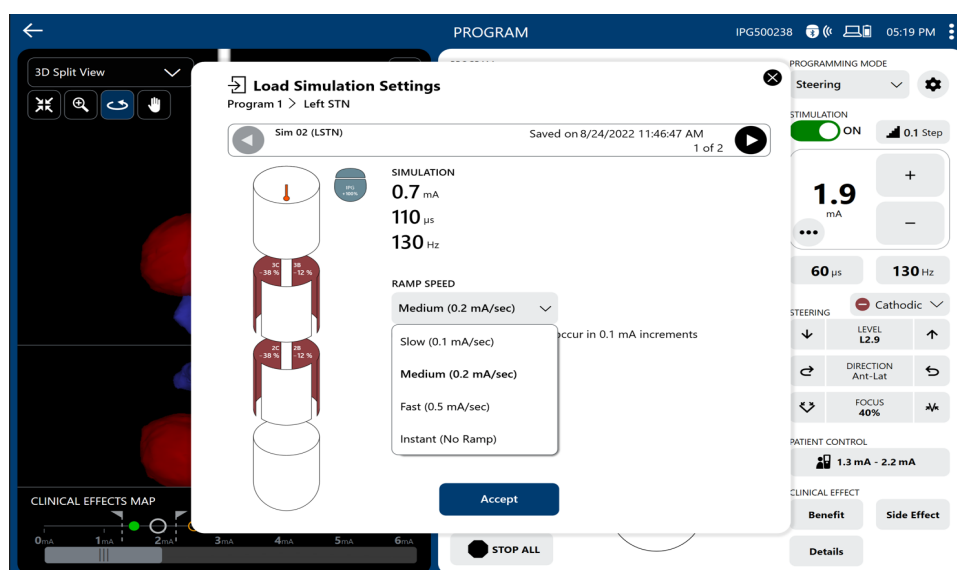
1. Selecteer het gebied waarin u de simulatie wilt importeren (Afbeelding 30).
2. Selecteer de knop > voor dat gebied om het menu **Gebiedsopties** (Afbeelding 30) te openen.
3. Selecteer **Simulatie laden** (Afbeelding 30).



Afbeelding 30. Menu Gebiedsopties

4. Laad uw favoriete simulatie.
5. Bekijk de contactconfiguratie en instellingsparameters op het **Scherm Simulatie-instellingen laden** (Afbeelding 31). Als u de weergegeven instelling niet wilt toepassen, selecteert u ✕ in de rechterbovenhoek van het **Scherm Simulatie-instellingen laden** om te annuleren (Afbeelding 31).
6. Selecteer een aanloopsnelheid uit het **Vervolgkeuzemenu aanloopsnelheid** (Afbeelding 31).
7. Selecteer **Aanvaarden** om de instelling op de stimulator toe te passen (Afbeelding 31).

Opmerking: De simulatieamplitude wordt ingesteld op 0 mA, waarna de amplitude van de simulatie toeneemt tot de doelamplitude bij de geselecteerde aanloopsnelheid. Voor meer details over de Amplitude-aanloop, zie het deel "Wijzig de amplitude" van deze handleiding.



Afbeelding 31. Simulatie-instellingen laden

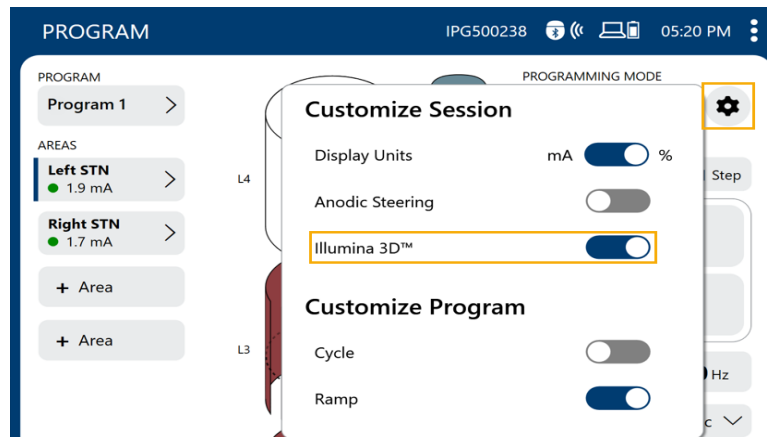
Opmerking: Als u gegevens uit Brainlab Elements importeert, worden de instellingen voor Programmacyclus en Programma-aanloop teruggezet naar de standaardwaarden. Als de instellingen voor Programmacyclus en/of Programma-aanloop vóór het importeren zijn gewijzigd, moeten deze opnieuw worden aangepast door de Programmacyclus en/of Programma-aanloopties in het menu ⚙ te selecteren. Kijk voor meer informatie in het deel "Wijzig de programmacyclus- of aanlooptinstellingen" van deze handleiding.

Illumina 3D™-programmeertool

Illumina 3D is een programmeertool binnen Neuronavigator die een algoritme gebruikt om een startpunt voor programmering voor te stellen op basis van de plaatsing en anatomie van de lead van een patiënt. Neuronavigator moet aan Brainlab-gegevens zijn gekoppeld om Illumina 3D te kunnen gebruiken. Illumina 3D kan worden gebruikt bij het programmeren van lineaire of directionele Boston Scientific-leads.

Opmerking: De Illumina 3D-programmeertool is niet beschikbaar voor leads vervaardigd door Medtronic.

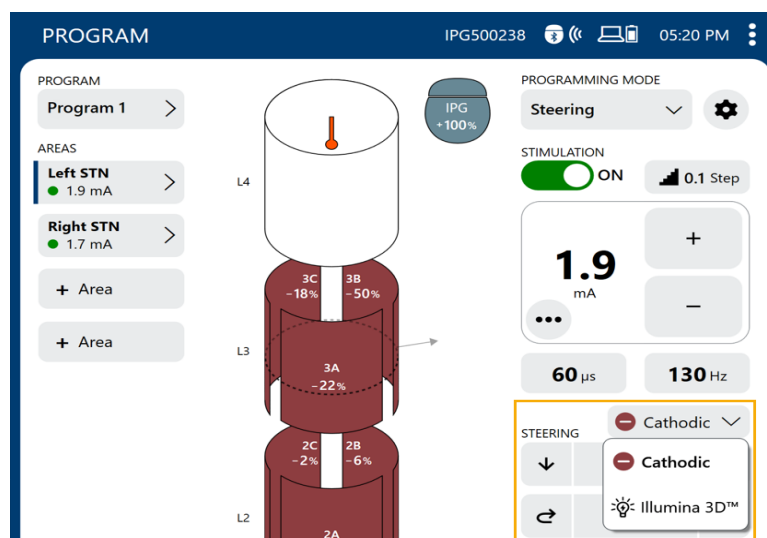
Illumina 3D moet worden ingeschakeld via het **scherm Tools** om de functie te kunnen gebruiken. Zie het deel "Updates" van deze handleiding voor instructies over het inschakelen van functies. Zodra de functie is ingeschakeld, selecteert u de knop  op het **Programmascherm** en vervolgens selecteert u **Illumina 3D** in het menu om Illumina 3D in de AAN-status te zetten (Afbeelding 32). Zodra Illumina 3D is ingeschakeld, blijft het ingeschakeld gedurende de programmeersessie met die stimulator, tenzij dit wordt uitgeschakeld via het menu Instellingen. Illumina 3D is standaard uitgeschakeld aan het begin van elke programmeersessie, tenzij de stimulator die u programmeert een bestaand programma heeft met Illumina 3D-instellingen.



Afbeelding 32. Illumina 3D-schakelaar

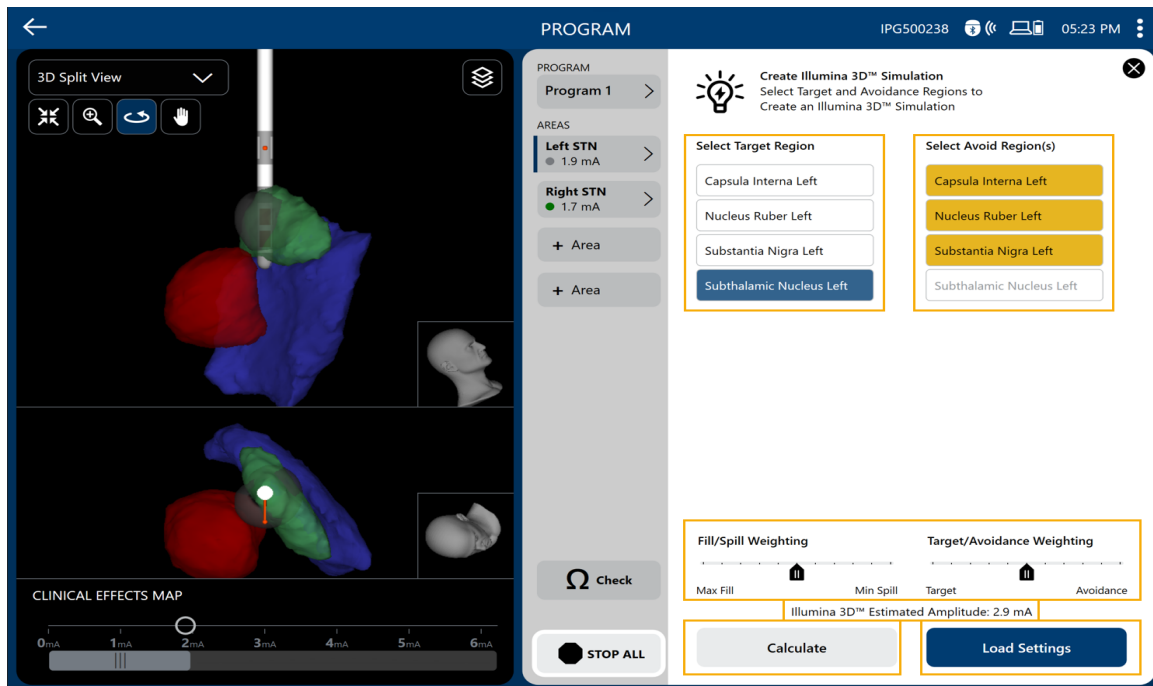
Een Illumina 3D-instelling berekenen:

1. Selecteer het gebied dat u wilt programmeren.
2. Selecteer de gewenste pulsbreedte en snelheid.
3. Selecteer de optie **Illumina 3D** in het **Vervolgkeuzemenu besturing** (Afbeelding 33).



Afbeelding 33. Illumina 3D-stuuroptie

4. Selecteer een object dat u wilt stimuleren en de objecten die u niet wilt stimuleren (Afbeelding 34).
5. Gebruik de schuifregelaars om instellingen voor de berekening te selecteren (Afbeelding 34).
6. Selecteer **Berekenen** (Afbeelding 34). U krijgt een schatting van de amplitude voor de voorgestelde instelling en het bijbehorende Stimulatieveldmodel (SFM) voor de voorgestelde instelling verschijnt in het **weergavepaneel** (Afbeelding 34).
7. Controleer de instelling. U kunt de geselecteerde objecten en/of schuifregelaarposities naar wens aanpassen. Selecteer **Berekenen** opnieuw om de nieuwe voorgestelde instelling te bekijken nadat u wijzigingen heeft aangebracht (Afbeelding 34). Dit proces kan worden herhaald om de instelling te verfijnen.
8. Zodra u klaar bent met het aanbrengen van wijzigingen in geselecteerde objecten en schuifregelaarposities, selecteert u **Instellingen laden** om de contactconfiguratie en parameters van de instelling te bekijken (Afbeelding 34).



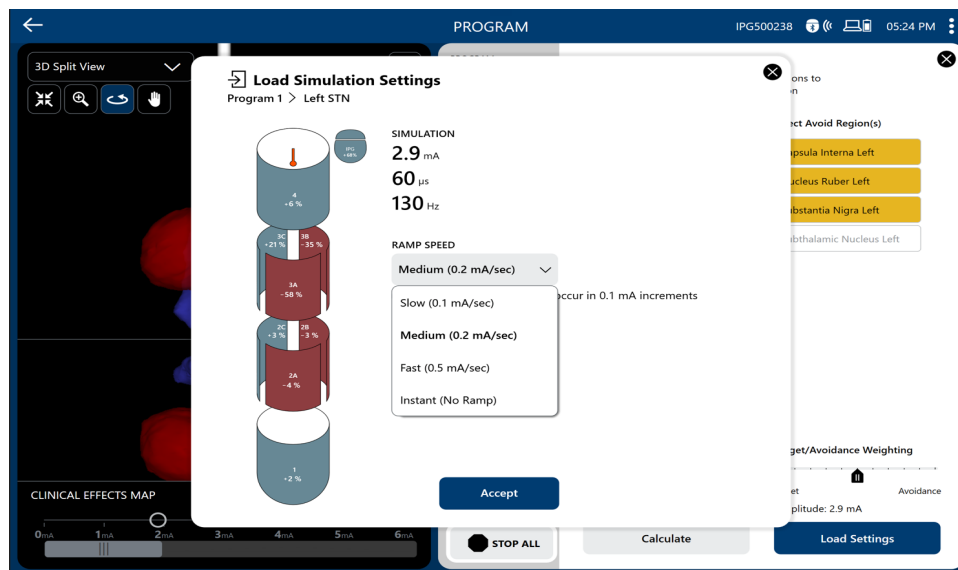
Afbeelding 34. Illumina 3D-simulatie

Een voorgestelde Illumina 3D-instelling toepassen:

1. Bekijk de contactconfiguratie en instellingsparameters op het **Scherm Simulatie-instellingen laden** (Afbeelding 35). Als u de weergegeven instelling niet wilt toepassen, selecteert u  om terug te keren naar Illumina 3D.
2. Selecteer een aanloopsnelheid uit het **Vervolgkeuzemenu aanloopsnelheid** (Afbeelding 35).
3. Selecteer **Aanvaarden** om de instelling op de stimulator toe te passen (Afbeelding 35).

Opmerking: De stimulatieamplitude wordt ingesteld op 0 mA, waarna de amplitude van de simulatie toeneemt tot de doelamplitude bij de geselecteerde aanloopsnelheid. Voor meer details over de Amplitude-aanloop, zie het deel "Amplitude aanloop" van deze handleiding.

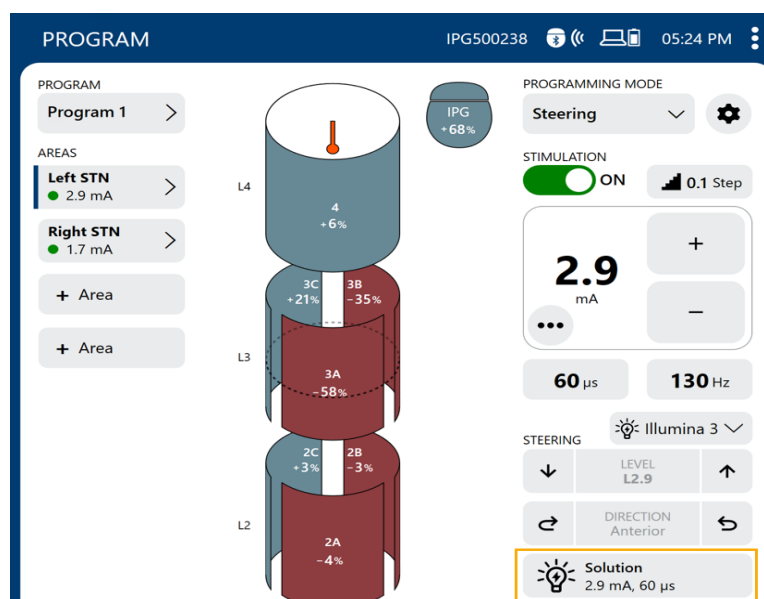
Let op: Alle beslissingen over DBS-programmering blijven het oordeel van de programmerende clinicus. Alle geprogrammeerde instellingen moeten worden gescreend en geselecteerd op basis van de fysiologische respons van de patiënt. Het vertrouwen op anatomische gegevens in plaats van een klinisch oordeel kan resulteren in overmatige stimulatie, inadequate stimulatie of stimulatie van een onbedoeld doel.



Afbeelding 35. Laad Illumina 3D-simulatie-instellingen

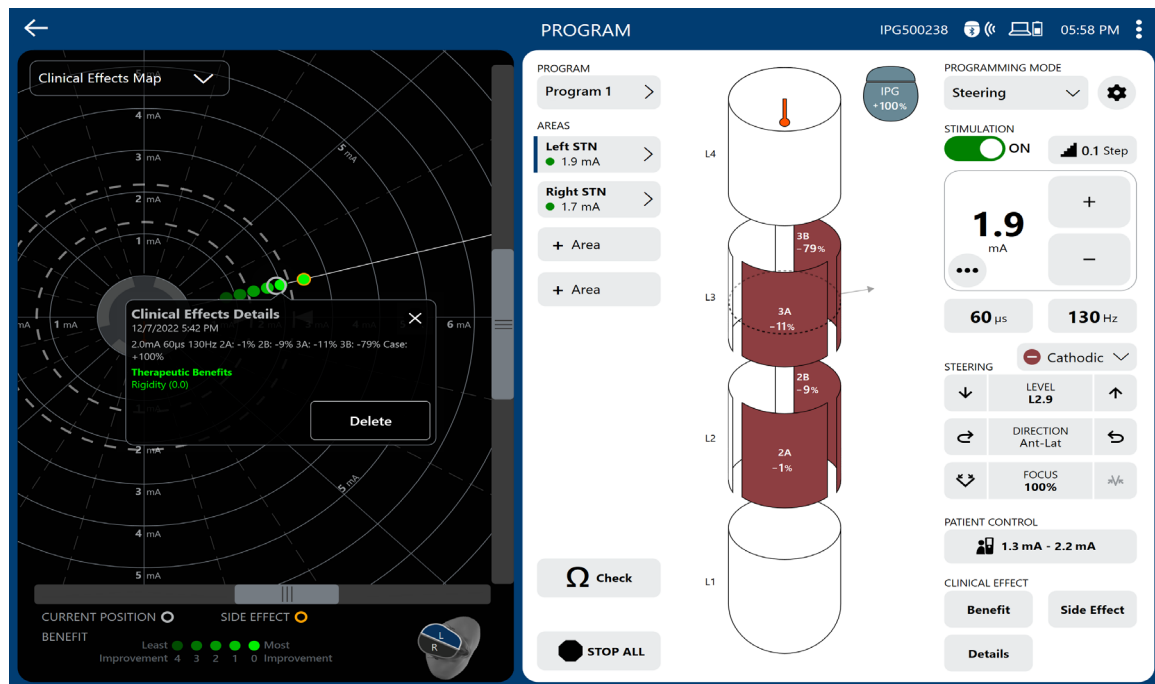
4. Zodra een instelling op de stimulator is toegepast, kunnen de amplitude en de anatomische positie van de instelling worden gewijzigd met behulp van respectievelijk de amplitude- en besturingselementen. Het aanpassen van de anatomische positie van een instelling gegenereerd door Illumina 3D wordt Illumina 3D-besturing genoemd.
5. Om Illumina 3D opnieuw te openen, selecteert u de knop **Oplossing** (Afbeelding 36) onder de verticale en roterende stuurknoppen.

Opmerking: De richtpuntbesturingselementen zijn niet beschikbaar wanneer u een Illumina 3D-instelling wijzigt.



Afbeelding 36. Open Illumina 3D opnieuw

Klinische effecten registreren en in kaart brengen



Afbeelding 37. Klinische effectenkaart

Documenteer het therapeutische venster

Tijdens het programmeren kunt u een stimulatievoordeel of bijwerking voor de actieve stimulatie-instelling noteren door **Voordeel** of **Bijwerking** in de rechterbenedenhoek van het **Programmascherm** (Afbeelding 37) te selecteren. Documenteer het therapeutische venster voor de actieve instellingen (contactconfiguratie, pulsbreedte en snelheid) door **Voordeel** te selecteren bij de amplitude waarbij u een klinische impact van stimulatie begint te zien en door **Bijwerking** te selecteren bij de amplitude waarbij de eerste bijwerking optreedt. Om de selectie Voordeel of Bijwerking ongedaan te maken, selecteert u dezelfde knop een tweede keer.

Documenteer details over klinische effecten

U kunt **Details** in de rechterbenedenhoek van het **Programmascherm** selecteren om meer gedetailleerde klinische effecten voor een bepaalde stimulatie-instelling aan te geven. Selecteer in het **Detailpaneel klinische effecten** een beoordeling van 0 tot 4 voor elk therapeutisch voordeel en/of een beoordeling van 0 tot 4 voor elke bijwerking die u wilt documenteren door de numerieke waarde voor dat klinische effect te selecteren (Afbeelding 38). Als selectie van een numerieke beoordeling niet gewenst is, selecteert u de naam van het therapeutische voordeel en/of bijwerking zonder een numerieke waarde te selecteren. Elk klinisch effect of elke numerieke score die wordt geselecteerd, wordt vastgelegd als gegevens die verband houden met de actieve stimulatie-instelling voor die patiënt.

In het **Detailpaneel klinische effecten** selecteert u **Meer voordelen** of **Meer bijwerkingen** om de volledige lijst met voordelen of bijwerkingen te bekijken of om de lichaamszijde, lichaamslocatie of tijdelijkheid aan te geven (Afbeelding 38). U kunt ook maximaal 250 tekstekens voor elke lead invoeren en opslaan in het veld Tekstnotitie in het detailpaneel klinische effecten (Afbeelding 38). Om uw voordeel- en/of bijwerkingselectie te verwijderen, selecteert u de naam of numerieke score van het therapeutische voordeel of de bijwerking die u wilt verwijderen.

PROGRAM IPG500238 06:02 PM

PROGRAM
Program 1 >

AREAS
Left STN > 1.9 mA
Right STN > 1.7 mA
+ Area
+ Area

CLINICAL EFFECTS DETAILS

BENEFITS

	4	3	2	1	0
Benefit					
Rigidity (1.0)				1	0
Tremor (0.0)				1	0
Bradykinesia					

More Benefits >

SIDE EFFECTS

	0	1	2	3	4
Side Effect					
Speech (Mod)	0	1	2	3	4
Paresthesia	0	1	2	3	4
Muscle Pulling	0	1	2	3	4
Discomfort	0	1	2	3	4
Ocular Effect	0	1	2	3	4

More Side Effects >

TEXT NOTE

PROGRAMMING MODE
Steering > **ON** 0.1 Step
1.9 mA
60 µs 130 Hz
Cathodic >
LEVEL L2.9
DIRECTION Ant-Lat
FOCUS 40%
PATIENT CONTROL Disabled
CLINICAL EFFECT
Benefit Side Effect
Details

Afbeelding 38. Detailpaneel klinische effecten

Visualiseer het therapeutische venster

Wanneer 3D-gesplitste weergave of 3D-overzicht is geselecteerd in het **Weergavepaneel**, worden klinische effecten voor de actieve configuratie (Contactconfiguratie, Pulsbreedte en Snelheid) weergegeven in de Klinische effectenkaart (CEM) onderaan het weergavepaneel (Afbeelding 39). Bij selectie van een klinisch effect of een numerieke score voor een klinisch effect wordt een stip of ring op de CEM en het CEM-voorbeeld uitgezet om de amplitude te documenteren. De beoordelingsschaal van de therapeutische voordelen bepaalt de kleurverzadiging van de stip. Als een bijwerking geselecteerd is, wordt een oranje ring weergegeven. De actieve stimulatieamplitude wordt aangegeven met een witte ring. Het CEM-voorbeeld kan worden gebruikt om het therapeutische venster voor een actieve configuratie te visualiseren. Hetzelfde CEM-voorbeeld wordt weergegeven onderaan elk gebiedspaneel op het **Dashboard**.

Er wordt een nieuw CEM-voorbeeld gemaakt voor het programmeren van instellingen met verschillende contactconfiguraties of met verschillende combinaties van pulsbreedte en snelheid.



Afbeelding 39. Voorbeeld klinische effectenkaart

Klinische effectenkaart

De klinische effectenkaart is een grafisch overzicht van de toegepaste therapeutische voordelen en/of bijwerkingen op een bepaalde positie langs de DBS Lead-array en een stimulatieamplitude (Afbeelding 37). U kunt de **Vervolgkeuzelijst Weergave** gebruiken om te schakelen tussen de 3D-gesplitste weergave, het 3D-overzicht en de klinische effectenkaart. Wanneer de klinische effectenkaart is geselecteerd in het weergavepaneel, wordt er een stip uitgezet op de CEM ter hoogte van de axiale lead-positie en de amplitude voor lineaire leads. De CEM schakelt naar een polair raster wanneer directioneel wordt geprogrammeerd. Er is een nieuwe CEM gemaakt voor het programmeren van instellingen op verschillende niveaus (axiale posities langs de lead), evenals voor verschillende combinaties van pulsbreedte en frequentie.

De beoordelingsschaal van de therapeutische voordelen bepaalt de kleurverzadiging van de stip. Minder verzadigde stippen duiden op een groter therapeutisch voordeel. Als een bijwerking geselecteerd is, wordt een oranje ring weergegeven. De actieve stimulatiepositie wordt aangegeven met een witte ring. Onderaan de CEM wordt een visuele sleutel weergegeven die de pictogrammen aangeeft die de actieve stimulatiepositie, de bijwerkingenpositie en de kleurverzadiging voor een voordeelscore vertegenwoordigen. Als u een voordeelscore of bijwerkingenring op het weergavepaneel selecteert, wordt een pop-upvenster weergegeven met de datum en tijd waarop de stip is vastgelegd, samen met de stimulatie-instelling en effectdetails (Afbeelding 37).

Al deze gegevens worden opgeslagen op de stimulator en zijn beschikbaar om te worden geëxporteerd in het rapport.

Opmerking: Gegevens over klinische effecten worden vastgelegd in het *Klinische Effectenkaartvoorbeeld* en in *Rapporten*. Voor configuraties die niet mogelijk zijn in de stuurmodus en voor directionele leadinstellingen die niet 100% gefocust of gespreid zijn, worden de gegevens over de klinische effecten echter niet op de CEM uitgezet.

Opmerking: Het referentiehoofd, dat zich in de rechterbenedenhoek van het weergavepaneel bevindt wanneer u de CEM bekijkt, toont de relatie van de lead die momenteel wordt geprogrammeerd tot de hemisfeer waarin de lead is geïmplant en de positie van het hoofd van de patiënt.

Stimulatorbatterij

De impact van actieve programma-instellingen op de batterij van de stimulator kan worden bekeken op de **rapporttegel** op het **dashboard** of op het **Programmascherm** door de knop **Programmamenu** > te selecteren en vervolgens **Batterij** (Afbeelding 17). Voor een niet-oplaadbare stimulator wordt deze informatie weergegeven door de index voor energieverbruik. Voor een oplaadbare stimulator wordt deze informatie weergegeven door de geschatte oplaadtijd.

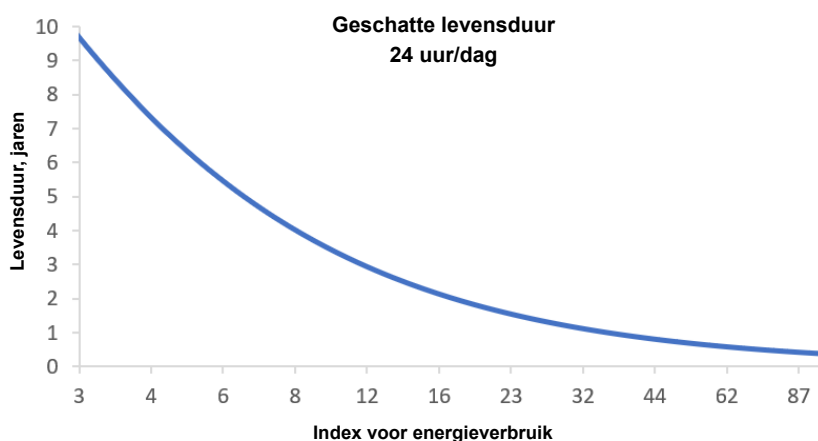
Niet-oplaadbare stimulators

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. Selecteer, nadat voor een programma de optimale instellingen voor een programma zijn bepaald, op het **Programmascherm**, de knop **Programmamenu** > en selecteer **Batterij** om de index voor het energieverbruik op te vragen. De index voor energieverbruik voor het momenteel actieve programma kan ook worden bekeken via het **Dashboard** op de **Rapporttegel**.

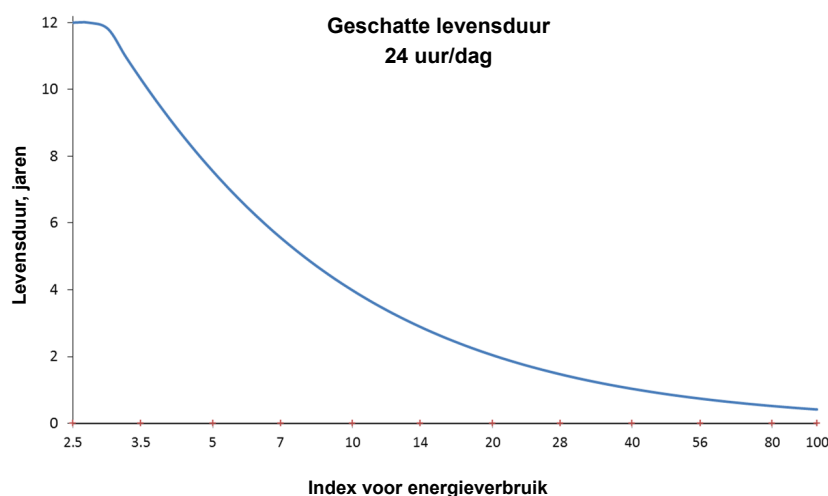
Gebruik Afbeelding 40 en Afbeelding 41 om de levensduur van de batterij vast te stellen die met deze index voor het energieverbruik overeenkomt. De cijfers houden ook rekening met het nominale stroomverbruik bij het niet geven van therapie, inclusief de opslag van het apparaat en het gebruik van de afstandsbediening 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



Afbeelding 40. Levensduurschattingen op basis van 24 uur dagelijks gebruik

Vercise PC niet-oplaadbare stimulator



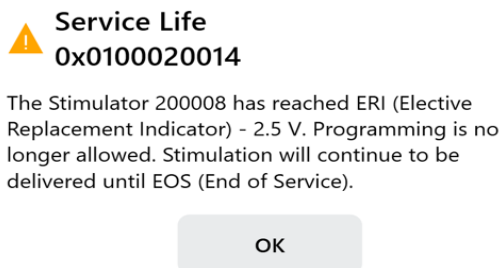
Afbeelding 41. Levensduurschattingen op basis van 24 uur dagelijks gebruik

De melding ERI (Elective Replacement Indicator ("Vervanging aanbevolen"-indicator))

U kunt geen verbinding maken met een niet-herlaadbare stimulator waarvan de levensduur van de batterij bijna ten einde is. Als u probeert een niet-oplaadbare stimulator die zich in een ERI-status bevindt, aan te sluiten op de Neuronavigator-software, geeft de CP een ERI-bericht en de batterijspanning van de stimulator weer, zoals weergegeven in Afbeelding 42. De stimulator zal tijdens de ERI-periode stimulatie blijven geven; er kunnen echter geen wijzigingen worden aangebracht op de stimulatorinstellingen.

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

Opmerking: De batterijspanning getoond in Afbeelding 42 is alleen voor demonstratiedoeleinden. De ERI-indicator varieert per type stimulator.

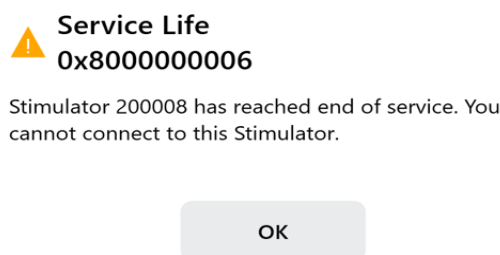


Afbeelding 42. ERI-melding weergegeven op het scherm *Verbinding maken*

End of Service (EOS)-melding (Einde van de levensduur)

Wanneer de stimulator het einde van zijn levensduur heeft bereikt, kunt u de Neuronavigator-software er niet meer op aansluiten en wordt er geen stimulatie meer verleend. Als u probeert een niet-oplaadbare stimulator die zich in een EOS-status bevindt, aan te sluiten op de Neuronavigator-software, geeft de CP een EOS-bericht en de batterijspanning van de stimulator weer, zoals weergegeven in Afbeelding 43.

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



Afbeelding 43. EOS-melding weergegeven op het scherm *Verbinding maken*

Opladbare stimulators

Geschatte oplaadtijd

De geschatte oplaadtijd geldt alleen voor oplaadbare stimulators. De geschatte oplaadtijd geeft een geschatte duur en frequentie van opladen die nodig is om stimulatie te behouden voor het geselecteerde programma. Selecteer, nadat voor een programma de optimale instellingen zijn bepaald, in het **Programmascherm**, de knop **Programmamenu** > en selecteer **Batterij** om de geschatte oplaadtijd op te vragen. De geschatte oplaadtijd kan ook worden bekeken op het **Dashboard** op de **Rapport** tegel of in het rapport.

Laadgeschiedenis

Voor oplaadbare stimulators kunt u de oplaadgeschiedenis van de stimulator bekijken via het **Hulpmiddelscherm** door het selecteren van de knop **Gebruik**. Standaard wordt een laadgeschiedenis van 60 dagen weergegeven. Indien gewenst kunt u de chronologische reikwijdte van de laadgeschiedenisgrafiek aanpassen.

Spanning

De batterijspanning op het moment van aansluiting op de stimulator wordt weergegeven op het **Hulpmiddelscherm** en op het **Dashboard** in de **Hulpmiddel**tegel. Op de **Hulpmiddel**tegel wordt het batterijpictogram en de bijbehorende spanningswaarde blauw weergegeven als de batterij nog voldoende resterende spanning heeft. Als de batterijspanning laag is, wordt het batterijpictogram en de bijbehorende spanningswaarde rood weergegeven.

Een programmeersessie beëindigen

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

1. Selecteer het VNN-menu  in de rechterbovenhoek van het scherm.
 - a. Selecteer **Toepassing afsluiten** en volg de prompt om de programmeersessie te beëindigen en de toepassing te sluiten.
 - b. Of selecteer **Verbinding met stimulator verbreken** in dezelfde vervolgkeuzelijst en volg vervolgens de prompt om de programmeersessie te beëindigen en de verbinding met de stimulator van de patiënt te verbreken. Hierna keert u terug naar het **scherm Verbinding maken**.
2. U kunt ook op het **Dashboard**, de knop  selecteren om de programmeersessie te beëindigen en de verbinding met de stimulator van de patiënt te verbreken. Hierna keert u terug naar het **scherm 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 binnen 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 ofwel de afstandsbediening om de CP-modus (koppelingsmodus) te starten of wacht 60 seconden voordat u een magneet gebruikt om de IPG in CP-modus (koppelingsmodus) te plaatsen.

Rapportering

Toegang tot rapport tijdens een programmeersessie

Selecteer de knop  in de rechterbovenhoek van de **Rapportegel** op het **Dashboard** om het rapport voor de actieve programmeersessie te bekijken. U kunt ook **Rapport bekijken** selecteren in het VNN-menu . Een rapport kan worden afgedrukt, of als een pdf- of Excel-bestand worden geëxporteerd.

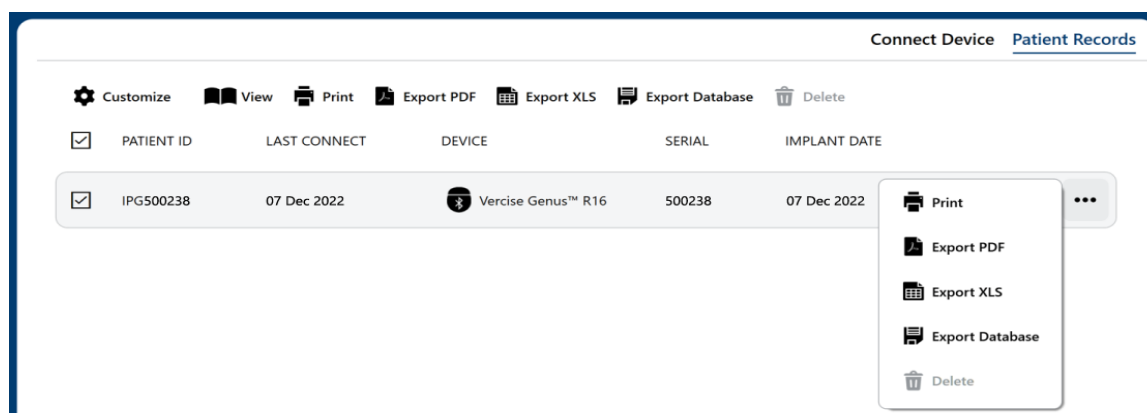
Pas rapporten aan of de-identificeer ze

Selecteer **Aanpassen** op het **Rapportscherm** en selecteer de gewenste informatie die u in het rapport wilt opnemen door een of meerdere van de volgende selectievelden te selecteren:

- Programma's
- Configuratie
- Klinische effectenkaarten
- Details van klinische effecten
- Patiëntgegevens anonimiseren

Patiëntendossiers openen, afdrukken of exporteren

Om toegang te krijgen tot rapporten voor patiënten die eerder zijn geprogrammeerd met hetzelfde programmeerapparaat, selecteert u **Patiëntdossiers** op het **Scherm Verbinding maken** wanneer de CP niet is aangesloten op een stimulator. Als u een individueel patiëntrapport wilt bekijken, selecteert u de knop **Bekijken** die is gekoppeld aan het dossier dat u wilt bekijken. Als u één rapport of een databaserecord voor een enkele patiënt wilt bekijken, afdrukken of exporteren, selecteert u de knop  die aan dat record is gekoppeld en selecteert u vervolgens de gewenste actie (Afbeelding 44). U kunt ook meerdere rapporten bekijken, afdrukken of exporteren of de database voor meerdere rapporten exporteren door de selectievakjes aan te vinken voor elk dossier dat u wilt opnemen en vervolgens de gewenste actie te selecteren uit de opties bovenaan het scherm (Afbeelding 44).



Afbeelding 44. Patiëntendossiers openen, afdrukken of exporteren

Tools

Met de optie **Tools** in het VNN-menu  in de rechterbovenhoek van het scherm kunt u Leads en functies activeren, gegevens over klinische effecten verwijderen, patiëntgegevens verwijderen of de gebruikersinterfacetaal van de Neuronavigator-software wijzigen.

Updates

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

Opmerking: U kunt updates alleen uitvoeren wanneer er geen verbinding is met een stimulator.

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

Om een nieuwe lead of nieuwe functie in te schakelen:

1. De verbinding met de stimulator van de patiënt verbreken door **Verbinding met stimulator verbreken** te selecteren in het VNN-menu  in de rechterbovenhoek van het scherm.
2. Selecteer de optie **Tools** in het VNN-menu  in de rechterbovenhoek van het scherm.
3. Selecteer het **tabblad Opties**.
4. Selecteer het grijze tekstvak onder de kolom SLEUTEL(S) INVOEREN voor de lead of functie die u wilt activeren.
5. Voer de sleutel in die u van uw lokale vertegenwoordiger heeft gekregen.
6. Selecteer **Sleutel(s) verifiëren**.

Verwijder de gegevens over klinische effecten

Alle gegevens over de klinische effecten voor een patiënt kunnen worden verwijderd op het **scherm Tools** onder het **tabblad Instellingen**.

Opmerking: Deze functie is alleen beschikbaar wanneer de CP aangesloten is op de stimulator van een patiënt.

Doe het volgende om de gegevens over klinische effecten te verwijderen:

1. Selecteer de optie **Tools** in het VNN-menu  in de rechterbovenhoek van het scherm terwijl u verbonden bent met de stimulator van een patiënt.
2. Selecteer de knop **Verwijderen** onder het gedeelte KLINISCHE EFFECTENGEGEVENS van het scherm.
3. Selecteer **Doorgaan**.

Patiëntdossiers verwijderen

Patiëntdossiers kunnen worden verwijderd nadat het verwijderen van gegevens is ingeschakeld op het **tabblad Instellingen** op het **scherm Tools**.

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

1. Verbreek de verbinding met de stimulator van de patiënt door **Verbinding met stimulator verbreken** te selecteren in het VNN-menu  in de rechterbovenhoek van het scherm.
2. Selecteer de optie **Tools** in het VNN-menu  in de rechterbovenhoek van het scherm.
3. Selecteer het selectievakje **Gegevensverwijdering toestaan**.
4. Selecteer de knop  in de linkerbovenhoek van het **scherm Tools** om naar het **scherm Verbinding maken** te navigeren.
5. Selecteer **Patiëntdossiers**.
6. Selecteer de selectievakje(s) binnen alle patiëntdossiers die u wilt opnemen.
7. Selecteer **Verwijderen** uit de acties bovenaan het scherm.

Opmerking: U kunt het verwijderen van gegevens alleen inschakelen als de verbinding met een stimulator is verbroken.

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 kunnen 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.

Table 8: Programmeerbare parameterbereiken

#	Parameter	Parameterbereik
1	Golfvorm	Lading gebalanceerd, asymmetrisch bifasisch
2	Pulsvorm	Blokgolf
3	Spanning- of stroomgeregeld	Stroom
4	Amplitude ³	0 mA tot 20 mA
5	Snelheid ⁴	2 Hz tot 255 Hz
6	Pulsbreedte ⁵	20 µs tot 450 µs
7	Cyclus Aan/Uit	1 s tot 90 min
8	Aanloop Aan	1 s tot 10 s
9	Contactverbindingen ⁶	Maximaal 32
10	Onafhankelijke stimulatiegebieden (4 programma's met 4 gebieden per programma)	16
11	Opties huidige route	Monopolaire, Bipolaire, Multipolaire

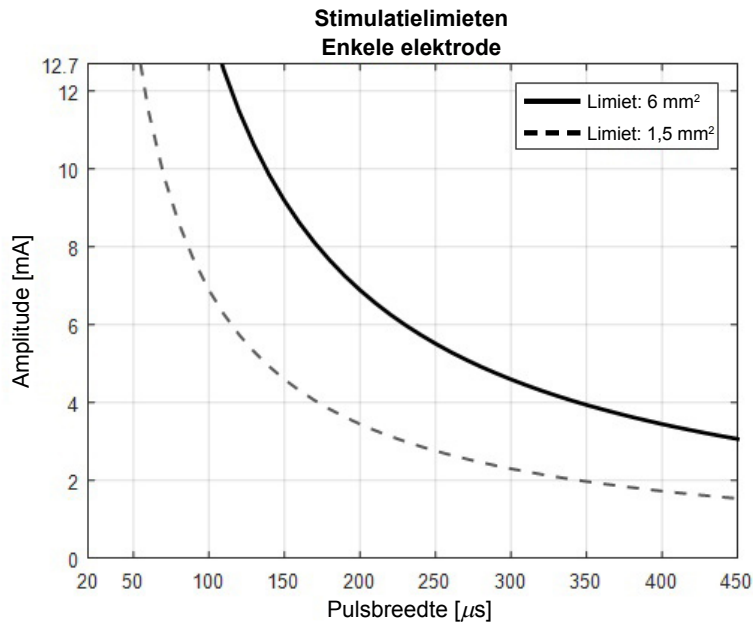
3 De programmeerbare amplitude voor elk individueel contact is beperkt tot 12,7 mA. Een programmeerbare vergrendeling beperkt de totale uitgangsstroom tot 20 mA of minder per gebied. Een maximale uitgangsstroom van 12,7 mA op één contactpunt zou bijvoorbeeld de cumulatieve stroomuitgang op de resterende contacten beperken tot 7,3 mA binnen één gebied.

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

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

6 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.

Laaddichtheid



Afbeelding 45. Laaddichtheidslimieten voor ondersteunde DBS-leads

Afbeelding 45 toont de aanbevolen maximale laaddichtheid voor verschillende combinatie van amplitude (mA) en pulsbreedte (μ s). De ononderbroken zwarte lijn (limiet: 6 mm²) verwijst naar alle contacten op alle cilindrische contacten (ring of stip). De gestreepte zwarte lijn (limiet: 1,5 mm²) verwijst naar de kleine directionele contacten van alle directionele leads. Deze schattingen van de laaddichtheid zijn van toepassing op alle leads die zijn geïdentificeerd in Table 2.

Waarschuwing: Patiënten kunnen de mogelijkheid krijgen om met de afstandsbediening de hoogte van de stimulatie te wijzigen. De clinicus dient de minimale en maximale stimulatiewaarden in te stellen die de afstandsbediening toestaat om ervoor te zorgen dat de stimulatie-niveaus veilig zijn.

Informatie over programmeersoftware

Voor toegang tot software-informatie, inclusief informatie over de CP, software of zender, selecteert u het VNN-menu  in de rechterbovenhoek van het scherm en selecteert u **Info programmeerapparaat** of **Info zender**.

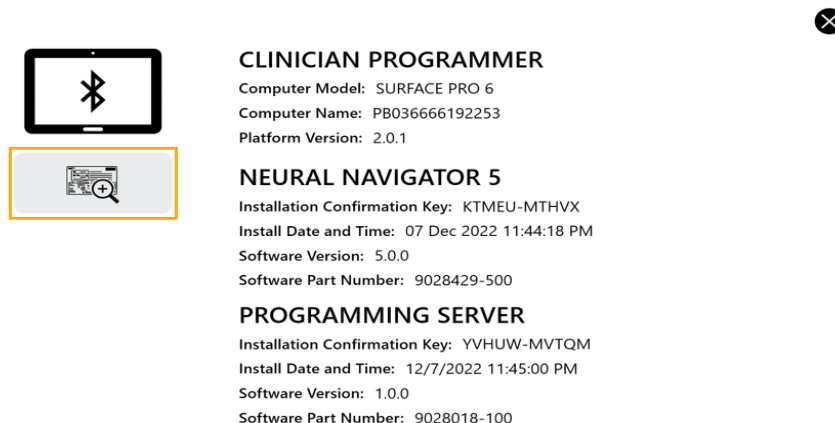
Software-informatie

Voor toegang tot installatie, versiebeheer en andere software-informatie selecteert u **Info programmeerapparaat** in het VNN-menu . De volgende informatie wordt weergegeven:

- CP-model
- CP-naam (serieel)
- CP-platformversie
- Bevestigingssleutel voor installatie van Neuronavigator
- Installatiedatum en -tijd Neuronavigator
- Softwareversie Neuronavigator
- Onderdeelnummer van Neuronavigator-software
- Bevestigingssleutel voor installatie programmeerserver
- Installatiedatum en -tijd programmeerserver
- Softwareversie programmeerserver
- Onderdeelnummer programmeerserver

Labelinformatie

Om toegang te krijgen tot labelinformatie, selecteert u **Info programmeerapparaat** in het VNN-menu . Selecteer de knop **Label** voor toegang tot het softwarelabel (Afbeelding 46).



Afbeelding 46. Label-knop

Informatie over programmeerzender

Om toegang te krijgen tot informatie over de programmeerzender, waaronder het serienummer, modelnummer en de firmwareversie, selecteert u de knop **Info zender** in het VNN menu  wanneer de zender is aangesloten op de CP.

Softwarelicenties

Prism

De MIT-licentie (MIT)

Copyright (c) Prismbibliotheek

Alle rechten voorbehouden. 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-INBREUK 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 OMGANG MET DE SOFTWARE.

HIDSharp

HIDSharp

Copyright 2010-2019 James F. Bellinger <<http://www.zer7.com/software/hidsharp>>

In licentie gegeven op grond van de Apache-licentie, Versie 2.0 (de "Licentie"); u mag dit bestand niet gebruiken tenzij dit in overeenstemming met de licentie is. U kunt een kopie van de licentie verkrijgen op <http://www.apache.org/licenses/LICENSE-2.0>

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 rechtspersoon verstaan die gemachtigd is door de copyrightrechthebbende die de licentie toekent.

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 beheer 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 doen 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 slechts 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 het bespreken en verbeteren van het werk, maar zonder de communicatie die opvallend gemarkeerd is of anderszins 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 een dergelijke licentie uitsluitend van toepassing is op die patentclaims die licentieerbaar zijn door een dergelijke contribuant die noodzakelijkerwijs worden geschonden door hun contributie(s) alleen of in combinatie met hun contributie(s) met het werk waarbij een dergelijke contributie is ingediend. Als u een patentgeschil tegen een rechtspersoon (waaronder een cross-claim of een tegenvordering in een rechtszaak) instelt, beweerend 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 beëindigd worden vanaf de datum dat een dergelijk 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 hebben 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 een dergelijk KENNISGEVINGSbestand, exclusief die kennisgevingen die geen betrekking hebben op enig deel van de afgeleide werken, op ten minste een van de volgende plaatsen: in een KENNISGEVINGStekstbestand 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 wijzigt 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 als het aanpassen van de licentie.
- U kunt uw eigen copyrightstatement aan uw aanpassingen toevoegen en u kunt aanvullende of afwijkende licentievoorwaarden 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. Niettegenstaande 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 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, kan elke contribuant door u 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, computerdefect of storing of enige en alle overige commerciële schade of verliezen), zelfs wanneer een dergelijke contribuant geadviseerd is over de mogelijkheid van deze schade.

9. Garantie of aanvullende aansprakelijkheid accepteren. U kunt tijdens het herdistribueren van het werk of daarvan afgeleide werken, kiezen om, eventueel tegen betaling, 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 volgens 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 een dergelijke contribuant door het accepteren van een dergelijke garantie of aanvullende aansprakelijkheid.

EINDE VAN ALGEMENE VOORWAARDEN

Newtonsoft JSON.NET

De MIT-licentie (MIT)

Copyright (c) 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-INBREUK IN GEEN GEVAL ZIJN DE AUTEURS OF COPYRIGHTRECHTHEBBENDEN AANSPRAKELIJK VOOR ENIGE CLAIM, SCHADE OF OVERIGE AANSPRAKELIJKHEID, HETZIJ VOORTKOMEND UIT CONTRACT, ONRECHTMATIGE DAAD OF ANDERZIJD, OPTREDEND VAN, UIT OF IN VERBAND MET DE SOFTWARE OF HET GEBRUIK OF OVERIGE OMGANG MET DE SOFTWARE.

SharpDX

Copyright (c) 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-INBREUK IN GEEN GEVAL ZIJN DE AUTEURS OF COPYRIGHTRECHTHEBBENDEN AANSPRAKELIJK VOOR ENIGE CLAIM, SCHADE OF OVERIGE AANSPRAKELIJKHEID, HETZIJ VOORTKOMEND UIT CONTRACT, ONRECHTMATIGE DAAD OF ANDERZIJD, OPTREDEND VAN, UIT OF IN VERBAND MET DE SOFTWARE OF HET GEBRUIK OF OVERIGE OMGANG MET DE SOFTWARE.

Security.Cryptography

MIT-licentie

Copyright (c) 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-INBREUK IN GEEN GEVAL ZIJN DE AUTEURS OF COPYRIGHTRECHTHEBBENDEN AANSPRAKELIJK VOOR ENIGE CLAIM, SCHADE OF OVERIGE AANSPRAKELIJKHEID, HETZIJ VOORTKOMEND UIT CONTRACT, ONRECHTMATIGE DAAD OF ANDERZIJD, OPTREDEND VAN, UIT OF IN VERBAND MET DE SOFTWARE OF HET GEBRUIK OF OVERIGE OMGANG MET DE SOFTWARE.

Polly

Nieuwe BSD-licentie

=

Copyright (c) 2015-2020, 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 verstrekken 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 UITDRUKKELIJKE 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 INBEGRIIP VAN ACHELOOSHEID OF ANDERS) WORDT VEROORZAAKT IN ELK GEVAL VOORTVLOEIEND UIT HET GEBRUIK VAN DEZE SOFTWARE, ZELFS INDIEN GEADVISEERD OVER DE MOGELIJKHEID VAN ZULKE SCHADE.

Gecombineerde .NET Foundation Open Source-licentie

Van toepassing op de volgende producten:

- SignalR (ASP.NET Core)
- Microsoft.Extensions.Hosting (.NET Runtime)
- System.Runtime.CompilerServices.Unsafe (.NET Runtime)
- Microsoft.AspNetCore.Authentication.JwtBearer (ASP .NET Core)
- System.Configuration.ConfigurationManager (.NET Runtime)
- System.Diagnostics.EventLog (.NET Runtime)
- Microsoft.NETCore.App
- System.Configuration.ConfigurationManager (.NET Runtime)
- EntityFramework

De MIT-licentie (MIT)

Copyright (c) .NET Foundation en bijdragers

Alle rechten voorbehouden.

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-INBREUK 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 OMGANG MET DE SOFTWARE.

XAML Behaviors

De MIT-licentie (MIT)

Copyright (c) 2015 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-INBREUK IN GEEN GEVAL ZIJN DE AUTEURS OF COPYRIGHTRECHTHEBBENDEN AANSPRAKELIJK VOOR ENIGE CLAIM, SCHADE OF OVERIGE AANSPRAKELIJKHEID, HETZIJ VOORTKOMEND UIT CONTRACT, ONRECHTMATIGE DAAD OF ANDERZIJD, OPTREDEND VAN, UIT OF IN VERBAND MET DE SOFTWARE OF HET GEBRUIK OF OVERIGE OMGANG MET DE SOFTWARE.

NLOpt

Copyright (c) 1988-2019 het volgende:

- Association for Computing Machinery
- Carlos Henrique da Silva Santos
- Dieter Kraft
- Enthought, Inc.
- Jean-Sebastien Roy
- K. Madsen
- Massachusetts Institute of Technology
- Michael J. D. Powell
- NLOpt-ontwikkelaars
- North Carolina State University
- S. Zertchaninov
- SciPy-ontwikkelaars
- Sovrasov V.
- Steven G. Johnson

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

- (a). Herdistributies van broncode moeten de bovenstaande copyrightkennisgeving, deze lijst met voorwaarden en de volgende disclaimer bevatten.
- (b). 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.
- (c). Noch de naam van de copyrightrechthebbenden 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 AFGEWEEZEN. IN GEEN GEVAL ZULLEN DE RECHTEN OF CONTRIBUANTEN 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 INBEGRIIP VAN ACHELLOSHEID OF ANDERS) WORDT VEROORZAAKT IN ELK GEVAL VOORTVLOEIEND UIT HET GEBRUIK VAN DEZE SOFTWARE, ZELFS INDIEN GEADVISEERD OVER DE MOGELIJKHEID VAN ZULKE SCHADE.

SignalRSwaggerGen

MIT-licentie

Copyright (c) 2021 Dorin Mocan

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-INBREUK 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 OMGANG MET DE SOFTWARE.

Swashbuckle.AspNetCore

Inclusief:

- Swashbuckle.AspNetCore.Newtonsoft
- Swashbuckle.AspNetCore.SwaggerUI

De MIT-licentie (MIT)

Copyright (c) 2016 Richard Morris

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:

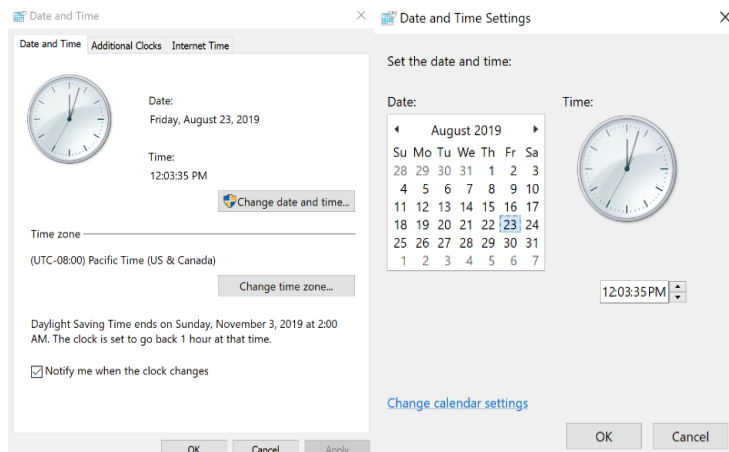
De bovenstaande copyrightkennisgeving en deze toestemmingskennisgeving zal bij alle kopieën of substantiële delen van de Software worden bijgevoegd.

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-INBREUK 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 OMGANG MET DE SOFTWARE.

Programmeerapparaat beheren

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 47.



Afbeelding 47. Datum- en tijdschermen

Het ClinicUser-wachtwoord opnieuw instellen

Wachtwoord bijwerken

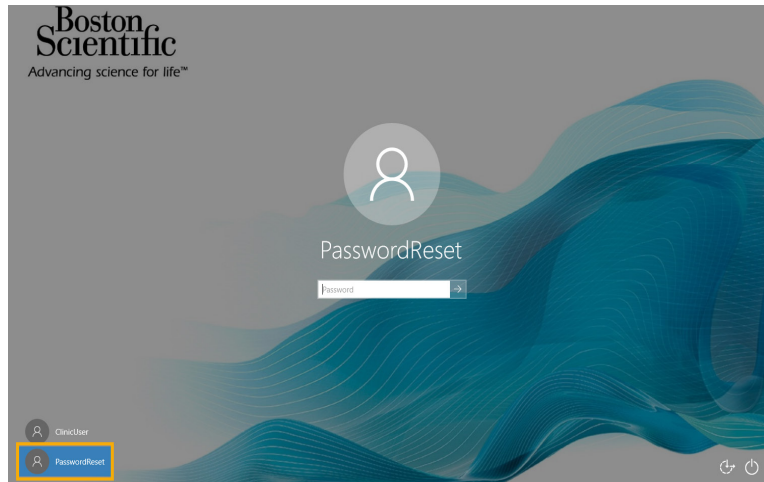
Als u uw ClinicUser-wachtwoord weet en een nieuw wachtwoord wilt, volgt u onderstaande stappen:

1. Druk in en houd vast **CTRL + ALT + DEL** (control + alt + delete) op het toetsenbord en selecteer **Wachtwoord wijzigen**.
2. Voer in het veld "Oude wachtwoord" uw oude wachtwoord in en voer in de velden "Nieuw wachtwoord" en "Wachtwoord bevestigen" uw nieuwe wachtwoord in. 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.

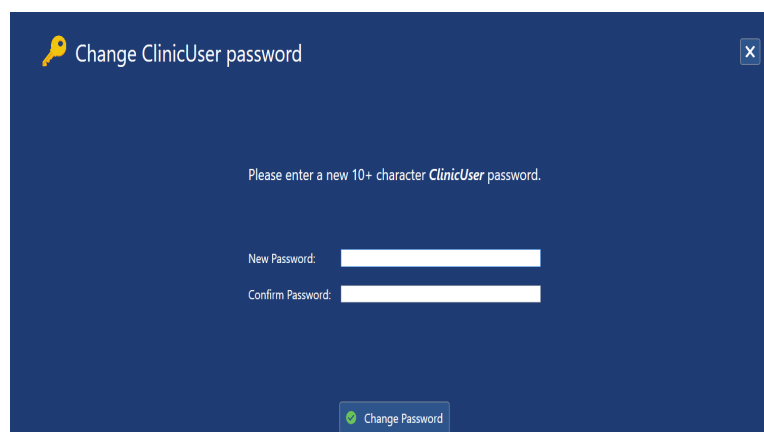
1. Selecteer in het CP-inlogscherms het gebruikersprofiel PasswordReset (Afbeelding 48).



Afbeelding 48. Inlogscherms met PasswordReset-profiel

2. Raadpleeg het deel "Technische ondersteuning" 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 49).

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 49. 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 inlogscherms.
6. Log in op het ClinicUser-profiel met uw nieuwe wachtwoord.

Software-installatie, installatie ongedaan maken en verwijdering

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

Deze pagina is met opzet leeg gelaten.

Cómo usar este manual

Este manual describe el uso del software Navegador neural Vercise™ de Boston Scientific. A lo largo de este manual, el término "sistema ECP de Boston Scientific" hace referencia a lo siguiente: Sistemas de estimulación cerebral profunda (ECP) Vercise Genus™, Vercise Gevia™ y Vercise™ PC.

Los productos que se describen en este manual son componentes de un sistema ECP. Antes de usar el sistema ECP, lea atentamente las instrucciones. Consulte las *Instrucciones de uso*, *Información para médicos sobre ECP* para obtener información sobre el modo de empleo, contraindicaciones, advertencias, precauciones, efectos adversos, almacenamiento y manipulación, esterilización, eliminación del dispositivo y procedimiento posterior. Para obtener información específica de otros dispositivos que no se haya incluido en este manual, consulte las instrucciones de uso que correspondan de su sistema ECP Boston Scientific, tal y como se indica en la *Guía de consulta de ECP*. Indique al paciente que podrá encontrar más información disponible en el sitio web de Boston Scientific www.bostonscientific.com/patientlabeling.

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

Vercise™, Vercise Gevia™, Vercise Genus™, Cartesia™, Beamsearch™, Guide™, Illumina 3D™ y STIMVIEW™ son marcas comerciales de Boston Scientific Corporation o sus afiliados.

Todas las demás marcas comerciales pertenecen a sus respectivos propietarios.

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

Garantía

Para obtener información sobre la garantía del dispositivo, visite www.bostonscientific.com/warranty.

Resumen de seguridad y rendimiento clínico

Para clientes de la Unión Europea: visite <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> para ver un resumen de la información de seguridad y rendimiento clínico de este dispositivo en el sitio web de EUDAMED.

Soporte técnico

No hay componentes que el usuario pueda reparar. En caso de duda o si tiene un problema específico, póngase en contacto con su representante de ventas. Si necesita ponerse en contacto con Boston Scientific por cualquier otro motivo, utilice la información de contacto correspondiente a su zona a través de www.bostonscientific.com.

Números de modelo del producto

Número del modelo	Descripción	Sistema compatible
*DB-7164 y NM-7164	Programador clínico	- Sistema de estimulación cerebral profunda Vercise Genus™ - Sistema de estimulación cerebral profunda Vercise Gevia™ - Sistema de estimulación cerebral profunda Vercise™ PC
*DB-7164-R y NM-7164-R	Programador clínico (renovado)	
NM-7165	Teclado	
NM-7171	Fuente de alimentación del programador	
NM-6316	Adaptador de voltaje	
DB-7105-N5A y DB-7105-N501A	Navegador neural Vercise™ 5	- Sistema de estimulación cerebral profunda Vercise Gevia™ - Sistema de estimulación cerebral profunda Vercise™ PC
DB-7190 y NM-7190	Varilla de programación	
DB-5270	Control remoto Vercise™, RC 4	Sistema de estimulación cerebral profunda Vercise Genus™
DB-6386	Imán de emparejamiento	

*Aplicable después de la instalación del software Navegador neural Vercise 5.0 (versión 9028429-500 y posteriores).

Tabla de contenido

Introducción.....	201
Información de seguridad.....	201
Uso previsto	201
Configuración	202
Coloque el GII implantado en el modo PC (modo de emparejamiento) (solo con los GII Vercise Genus).....	203
Coloque del ETS 3 en el modo PC (modo de emparejamiento).....	204
Emparejamiento de imán (solo GII Vercise Genus).....	204
Conecte la Varilla de programación al PC (solo estimuladores Vercise Gevia, Vercise PC y ETS 2)	204
Inicio de una sesión de programación	205
Conecte un Estimulador al software Navegador neural Vercise.....	205
Configuración del Estimulador	207
Enlace a Brainlab Elements.....	207
Actualizar la información del paciente	207
Configuración de los Electrodo.....	208
Comprobar las impedancias	208
Visualización del panel de control.....	209
Mosaico de programa	210
Mosaico de paciente	210
Mosaico de dispositivo.....	211
Mosaico de informe.....	211
Programación del Estimulador	212
Realizar una sesión de programación	212
Crear, copiar o eliminar un programa	213
Seleccione un área	213
Seleccionar un Modo de programación:	214
Modo Steering (Direccionamiento)	214
Direccionamiento catódico.....	214
Direccionamiento anódico	214
Programar en modo de direccionamiento.....	215
Programar un Electrodo lineal en modo de direccionamiento:	215
Programar un Electrodo direccional en modo de direccionamiento	215
Programar un Electrodo direccional con la metodología Beamsearch.....	216
Modo Custom (Personalizado)	217
Programar en el modo Custom (Personalizado)	217
Modificar la amplitud.....	218
Subida de amplitud.....	218
Modificar anchura de impulso	219
Modificar frecuencia.....	219
Programación de varias áreas con diferentes frecuencias.....	219
Modificar el ciclo del programa o la configuración de subida	219
Desactivar la estimulación	220
Activar, desactivar o modificar el control del paciente	220
Programación guiada por imágenes.....	221
Tecnología STIMVIEW™	221
Tecnología STIMVIEW™ XT	222
Cargar simulación desde el elemento GUIDE™ XT.....	223
Herramienta de programación Illumina 3D™	224
Para calcular una configuración de Illumina 3D:	224
Para aplicar una configuración de Illumina 3D propuesta:	226
Registrar y mapear los efectos clínicos	227
Documentar la ventana terapéutica.....	227

Documentar los detalles del efecto clínico	228
Visualizar la ventana terapéutica	229
Mapa de efectos clínicos	230
Batería del Estimulador.....	231
Estimuladores no recargables	231
Índice de consumo de energía	231
Estimuladores no recargables Vercise Genus P8, P16 y P32.....	231
Estimulador no recargable Vercise PC	231
Mensaje del indicador de repuesto optativo (IRO)	232
Mensaje de fin de servicio (FDS).....	232
Estimuladores recargables	232
Estimación del tiempo de recarga	232
Historial de recarga.....	232
Voltaje	232
Finalizar una sesión de programación	233
Informes	234
Informe de acceso durante una sesión de programación.....	234
Personalizar o anonimizar informes.....	234
Acceder, imprimir o exportar registros de pacientes.....	234
Herramientas.....	235
Actualizaciones	235
Eliminar datos de efectos clínicos.....	235
Eliminar registros de pacientes.....	235
Información adicional	236
Propiedades programables del estimulador	236
Densidad de la carga	237
Información del software de programación.....	238
Información del software	238
Información de la etiqueta	238
Información de la Varilla de programación	238
Licencias del software	239
Prism.....	239
HIDSharp	239
Newtonsoft.JSON.NET	241
SharpDX	241
Security.Cryptography	241
Polly	242
Combined .NET Foundation Open Source License.....	242
XAML Behaviors	243
NLOpt	243
SignalRSwaggerGen	244
Swashbuckle.AspNetCore	244
Gestión del Programador clínico	245
Ajustar la fecha y la hora del PC.....	245
Restablecer la contraseña de ClinicUser.....	245
Actualizar contraseña	245
Contraseña perdida/olvidada.....	246
Instalación, desinstalación y eliminación del software.....	246

Introducción

El software Navegador neural Vercise de Boston Scientific se utiliza para programar los sistemas de ECP Vercise PC, Vercise Gevia y Vercise Genus. Una sesión de programación puede incluir las siguientes actividades:

1. Configuración
2. Inicio del software Navegador neural Vercise
3. Conexión al Estimulador
4. Configuración del Estimulador y los Electrodo
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, diseñada para adaptar los cambios de impedancia y mantener una terapia constante en el 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 soporte técnico de Boston Scientific.

Nota: Las pantallas representadas en este manual pueden ser algo diferentes de las pantallas del software Navegador neural Vercise.

Información de seguridad

Uso previsto

El uso previsto del software de programación del Navegador neural en una plataforma de Programador clínico es establecer y ajustar los parámetros de estimulación para el Estimulador Boston Scientific compatible.

El imán de emparejamiento está diseñado para iniciar el emparejamiento de un Generador de impulsos implantable de Boston Scientific compatible con un Programador clínico o un Control remoto.

¹ Control de corriente independiente múltiple

Configuración

El Programador clínico (PC) 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 PC 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 software Navegador neural Vercise. De lo contrario, es posible que no se pueda programar 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 PC y la persona que lo utilice no deben estar en contacto físico con el paciente durante la programación.

1. Enchufe el PC a una fuente de alimentación.
2. Encienda el PC.
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 PC 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.

Nota: Para obtener orientación sobre cómo restablecer su contraseña de ClinicUser, consulte la sección "Restablecer la contraseña de ClinicUser" de este manual.
4. Determine el tipo de Estimulador que se va a programar y siga las secciones adecuadas, como se enumera en la 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 "Coloque el GII implantado en el modo PC (modo de emparejamiento) (solo con los GII Vercise Genus)" de la página 203 de este manual.
ETS 3	DB-5170	Consulte "Coloque del ETS 3 en el modo PC (modo de emparejamiento)" de la página 204 de este manual.
GII Vercise Gevia	DB-1200	Consulte "Conecte la Varilla de programación al PC (solo estimuladores Vercise Gevia, Vercise PC y ETS 2)" de la página 204 de este manual.
GII Vercise PC	DB-1140	Consulte "Conecte la Varilla de programación al PC (solo estimuladores Vercise Gevia, Vercise PC y ETS 2)" de la página 204 de este manual.
ETS 2	DB-5132	Consulte "Conecte la Varilla de programación al PC (solo estimuladores Vercise Gevia, Vercise PC y ETS 2)" de la página 204 de este manual.

Coloque el GII implantado en el modo PC (modo de emparejamiento) (solo con los GII Vercise Genus)

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

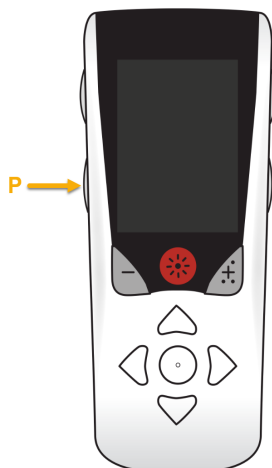


Figura 1. Botón de programas en el Control remoto

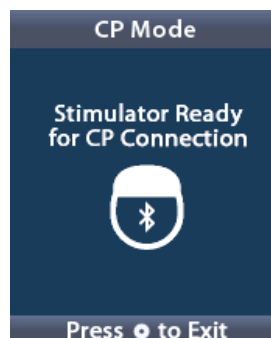


Figura 2. Estimulador listo para la conexión del PC

- b. De forma alternativa, vaya a **Clinician Menu** (Menú del médico) en el Control remoto del paciente y seleccione **CP Mode** (modo PC) **Stimulator** (Estimulador) (Figura 3).



Figura 3. Modo PC: Estimulador

Nota: Si el Estimulador no tiene un Control remoto vinculado, consulte las instrucciones de uso del Control remoto adecuado según se indica en la Guía de consulta del ECP para obtener instrucciones sobre cómo vincular el Control remoto con el Estimulador del paciente.

Nota: Si un Control remoto vinculado no está disponible, consulte la sección "Emparejamiento de imán (solo GII Vercise Genus)" de este manual.

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

Coloque del ETS 3 en el modo PC (modo de emparejamiento)

1. Mantenga pulsado el  **botón 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 PC (modo de emparejamiento) y está disponible para la conexión.

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



Figura 4. Luz indicadora de la batería del ETS

Emparejamiento de imán (solo GII Vercise Genus)

Si no hay un Control remoto disponible para establecer el Estimulador implantado en el modo PC (modo de emparejamiento), puede utilizar un imán. Coloque el imán de emparejamiento directamente sobre el Estimulador durante al menos 4 segundos, pero no más de 10 segundos y a continuación, retírelo.

Nota: Una vez retirado el imán de emparejamiento, el Estimulador puede iniciar 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.

Advertencia: El imán de emparejamiento tiene un potente campo magnético que puede causar interferencias con dispositivos sensibles a los campos magnéticos. Consulte las instrucciones de uso de estos dispositivos activos para obtener una orientación adecuada.

Nota: Si pierde el imán de emparejamiento o si el revestimiento de plástico que rodea al imán se agrieta, comuníquese con Boston Scientific para sustituirlo.

Para obtener instrucciones sobre el uso del Control remoto para establecer el GII implantado en el modo PC (modo de emparejamiento), consulte la sección “Coloque el GII implantado en el modo PC (modo de emparejamiento) (solo con los GII Vercise Genus)” de este manual.

Conecte la Varilla de programación al PC (solo estimuladores Vercise Gevia, Vercise PC y ETS 2)

1. Conecte la Varilla de programación al PC 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 PC.



Figura 5. Vercise PC y Vercise Gevia: Programador clínico (PC) 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 soporte técnico.

Inicio de una sesión de programación

Conecte un Estimulador al software Navegador neural Vercise

1. Seleccione el icono del iniciador de Vercise  del escritorio.
2. Seleccione  para iniciar el software Navegador neural Vercise (Figura 6).

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

Nota: No deben ejecutarse varias aplicaciones de software simultáneamente en el mismo PC (salvo al iniciar una aplicación de software desde otra aplicación).

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



Figura 6. Pantalla de inicio en modo DEMO

3. Después de iniciar el software Navegador neural Vercise, la interfaz mostrará la **pantalla Connect** (Conectar) y el software intentará conectarse automáticamente a un Estimulador (Figura 7).
 - a. **Vercise Genus:** Un Estimulador que se encuentre en el modo PC (modo de emparejamiento) y dentro del intervalo aparecerá automáticamente en la **pantalla Connect** (Conectar) (Figura 7). Si el Estimulador no se encuentra y se muestra en la **pantalla Connect** (Conectar), confirme que este está dentro del intervalo y en el modo PC (modo de emparejamiento) en la pantalla del Control remoto del paciente. A continuación, seleccione el botón **Refresh** (Actualizar) en el PC (Figura 7).

Nota: El Estimulador Vercise Genus debe estar en el modo PC (modo de emparejamiento) a fin de establecer una conexión con el PC.
 - b. **Vercise PC y Vercise Gevia:** Pulse el botón **Scan Wand** (Varilla de exploración) (Figura 7). A continuación, el PC buscará los dispositivos que usen la Varilla de programación. Si solo hay un Estimulador dentro del alcance, el PC se conectará automáticamente a ese Estimulador. Si no se encuentra ningún Estimulador, acerque la Varilla de programación al Estimulador al que intenta conectarse y seleccione el botón **Scan Wand** (Varilla de exploración).
- Nota:** Si el GII está en modo IRM, se le pedirá que salga del modo IRM antes de conectar el GII al software Navegador neural (Figura 8). Salga del modo IRM para dejar que el GII se conecte al software Navegador neural.

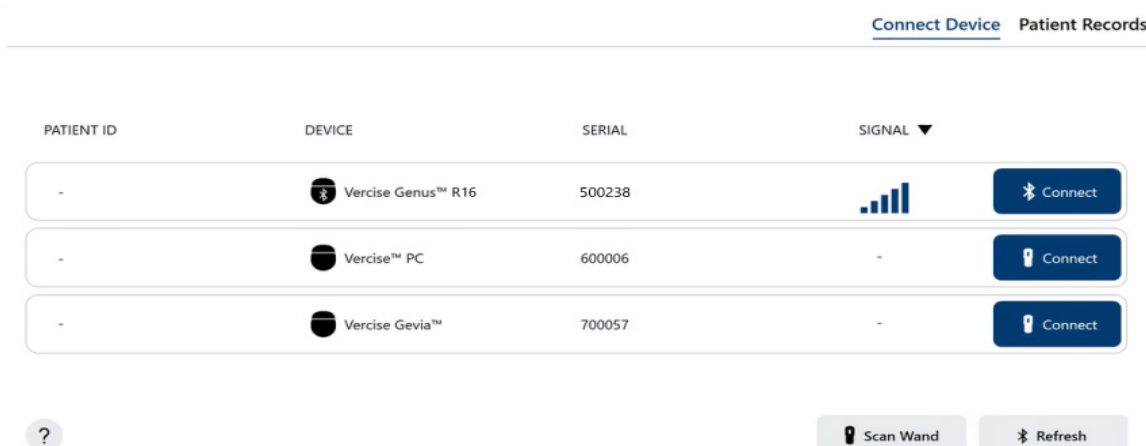


Figura 7. Pantalla Connect (Conectar)

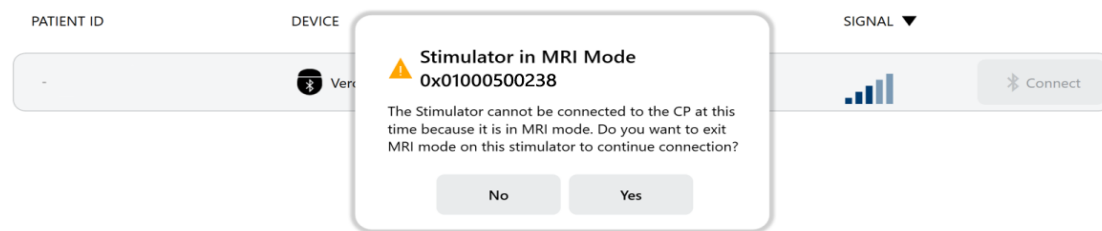


Figura 8. Salga del mensaje del modo IRM

4. Pulse el botón **Connect** (Conectar) vinculado al Estimulador (Figura 7).

Nota: Seleccione el botón **?** en la parte inferior izquierda de la pantalla Connect (Conectar) para obtener ayuda de conexión (Figura 7).

- Si el Estimulador aún no se ha configurado, aparecerá la **pantalla Configure** (Configurar) (Figura 9).
- Si el Estimulador se ha configurado previamente, aparecerá el **Panel de control** (Figura 11).

Configuración del Estimulador

Si un Estimulador no está configurado con Electrodo(s), la **pantalla Configure** (Configurar) aparecerá automáticamente tras la conexión (Figura 9).

Figura 9. Pantalla Configure (Configurar)

Enlace a Brainlab Elements

Cuando Brainlab Elements está instalado en el PC y el software Navegador neural se inicia desde Elements, durante la conexión se le pedirá que elija si desea vincular el Estimulador a Elements (Figura 10). Esto le permitirá importar datos de Elements para respaldar la programación del Estimulador.

Figura 10. Enlace a la solicitud de Brainlab Elements

Actualizar la información del paciente

El ID del paciente se ajusta automáticamente en el número de serie del Estimulador (Figura 9). El ID del paciente puede editarse escribiendo en el campo Patient ID (ID del paciente). La fecha del implante es la fecha en la que el PC se conecta por primera vez a un Estimulador nuevo (Figura 9). La fecha del implante se puede ajustar seleccionando el campo Implant Date (fecha del implante) y eligiendo una fecha nueva.

Configuración de los Electrodos

Durante una sesión de programación inicial, se debe completar la configuración del Electrodo antes de desplazarse al **Panel de control** o la **pantalla Program** (Programa). Los siguientes tipos de Electrodo se pueden programar mediante el software Navegador neural (Tabla 2):

Tabla 2: Tipos de Electrodo programables

Fabricante	Número del modelo del Electrodo	Descripción del Electrodo VNN	Es necesario un Adaptador de hardware	Lineal o direccional	Separación entre contactos (axial)	Número de contactos	Disponibilidad del modelo del campo de estimulación
Boston Scientific (BSC)	DB-2201	DB-2201 Estándar	N/D	Lineal	0,5 mm	8	Disponible
Boston Scientific (BSC)	DB-2202	DB-2202 Direccional	N/D	Direccional	0,5 mm	8	Disponible
Medtronic (MDT)	3387	MDT 3387 ²	M8	Lineal	1,5 mm	4	No disponible
Medtronic (MDT)	3389	MDT 3389	M8	Lineal	0,5 mm	4	No disponible

Para cada Electrodo, seleccione el tipo de Electrodo, el puerto del Estimulador al que está conectado el Electrodo y el hemisferio cerebral (Figura 9). Introduzca el objetivo para cada Electrodo. En el caso de Electrodo direccional, seleccione la orientación del marcador direccional.

Nota: Cuando se importa la información del Electrodo de Elements, los cambios realizados en la pantalla **Configure** (Configurar) o la pantalla **Device** (Dispositivo) y no en Elements pueden hacer que el Estimulador se desconecte de Elements.

Antes de proceder a la programación, compruebe que la asignación de puerto en la **pantalla Configure** (Configurar) refleja con precisión la conexión física del Electrodo a los puertos del Estimulador (Figura 9). Una vez que se haya configurado inicialmente un Estimulador, el **Panel de control** aparecerá automáticamente al conectarse. Puede actualizar la configuración del Electrodo de un Estimulador en cualquier momento desde la **pantalla Device** (Dispositivo).

Advertencia: La configuración incorrecta del Electrodo puede provocar una estimulación no deseada o daño tisular.

Nota: Si Brainlab Elements está disponible en el PC, se pueden importar objetos e información del Electrodo desde Elements al software Navegador neural. Para importar o eliminar datos de Elements después de la configuración inicial del Estimulador, vincule o desvincule desde la pantalla **Device** (Dispositivo).

Durante el procedimiento de implantación de un Estimulador de 32 contactos (4 puertos), no se debe conectar más de dos Electrodo al Estimulador. Por lo tanto, solo se deben configurar dos de los cuatro puertos para la programación.

Comprobar las impedancias

La **pantalla Configure** (Configurar) muestra la fecha, la hora y los resultados de la última verificación de impedancia (Figura 9).

Las impedancias se pueden medir con el botón Ω check en las pantallas **Configure** (Configurar), **Panel de control**, **Device** (Dispositivo) o **Program** (Programa). Pueden seguirse las impedancias de cada contacto para comprobar la integridad eléctrica del sistema. Cuando se obtiene una medición de la impedancia, esta se evalúa entre un contacto y la carcasa del Estimulador (monopolar), y entre los pares de contactos (bipolar). Las impedancias superiores a 8000 Ω entre un contacto y la carcasa del Estimulador 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 entre pares de contactos pueden ser el resultado de cortocircuitos y aparecen en color naranja.

Los contactos con impedancias que estén fuera del intervalo esperado están marcadas con el símbolo Ω en el **Panel de control** y la **pantalla Program** (Programa). El conjunto más reciente de mediciones de impedancia se incluye en un informe al que se puede acceder desde el **Panel de control** o la **pantalla Program** (Programa). Los informes se pueden imprimir o exportar desde la **pantalla Report** (Informe). Se puede acceder a la **pantalla Report** (Informe) con el menú de VNN  en la esquina superior derecha de la pantalla.

Precaución: La programación de contactos que tienen impedancias fuera del intervalo esperado puede provocar un agotamiento prematuro de la batería o estimulación no deseada.

² Al dirigir la estimulación verticalmente por Electrodo espaciados de 1,5 mm, es posible que el campo de estimulación no sea continuo para las configuraciones de contacto entre niveles.

Visualización del panel de control

Una vez que se hayan configurado los Electrodo, seleccione **Continue** (Continuar) para navegar al **Panel de control**. Si un Estimulador ya está configurado con Electrodo en el momento de la conexión, el **Panel de control** aparecerá al realizar la conexión. El **Panel de control** proporciona una descripción general de la información relevante del paciente, incluidas configuraciones programadas, información del dispositivo y de la recarga, así como datos históricos de uso del programa. El **Panel de control** muestra esta información en cuatro **mosaicos**: **Program** (Programa), **Patient** (Paciente), **Device** (Dispositivo) y **Report** (Informe) (Figura 11). Para realizar cambios en cualquiera de los datos del **Panel de control**, seleccione el botón > en la esquina superior derecha del mosaico correspondiente. El Panel de control muestra la fecha, la hora y los resultados de la última verificación de impedancia. Las impedancias se pueden medir con el botón  **Check** en las pantallas **Configure** (Configurar), **Panel de control**, **Device** (Dispositivo) o **Program** (Programa).

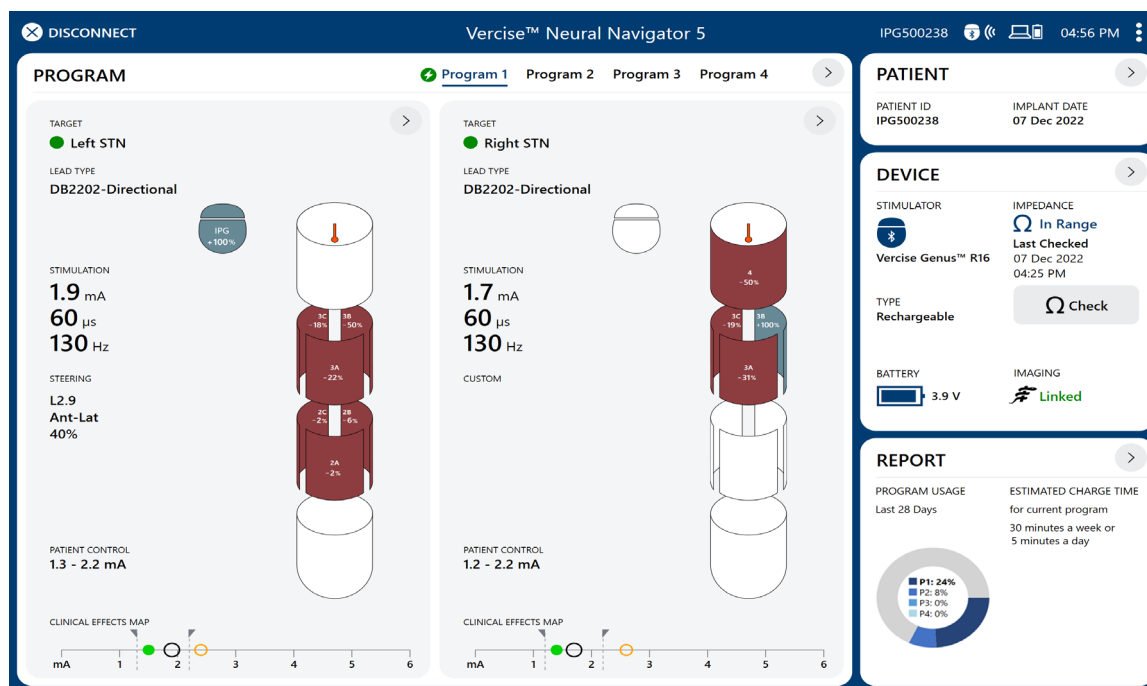


Figura 11. Panel de control

Mosaico de programa

El **mosaico de programa** muestra una descripción general de los programas disponibles en el Estimulador (Figura 11). Si un programa está activo en el Estimulador, ese programa se mostrará en el **Panel de control** de forma predeterminada. Puede ver otros programas disponibles en el Estimulador desde el **Panel de control** seleccionando el número de programa (por ejemplo, Programa 2) en la parte superior derecha del **mosaico de programa** (Figura 11). Comience a programar un Estimulador nuevo o cree un programa adicional navegando hasta el número de programa deseado y seleccionando el botón > en la esquina superior derecha del **mosaico de programa** (Figura 11) o seleccionando **Start Programming** (Iniciar programación) (Figura 12). Realice ajustes a un programa existente seleccionando el área que desea cambiar (Figura 11). Se pueden realizar cambios en la **pantalla Program** (Programa) (Figura 16).

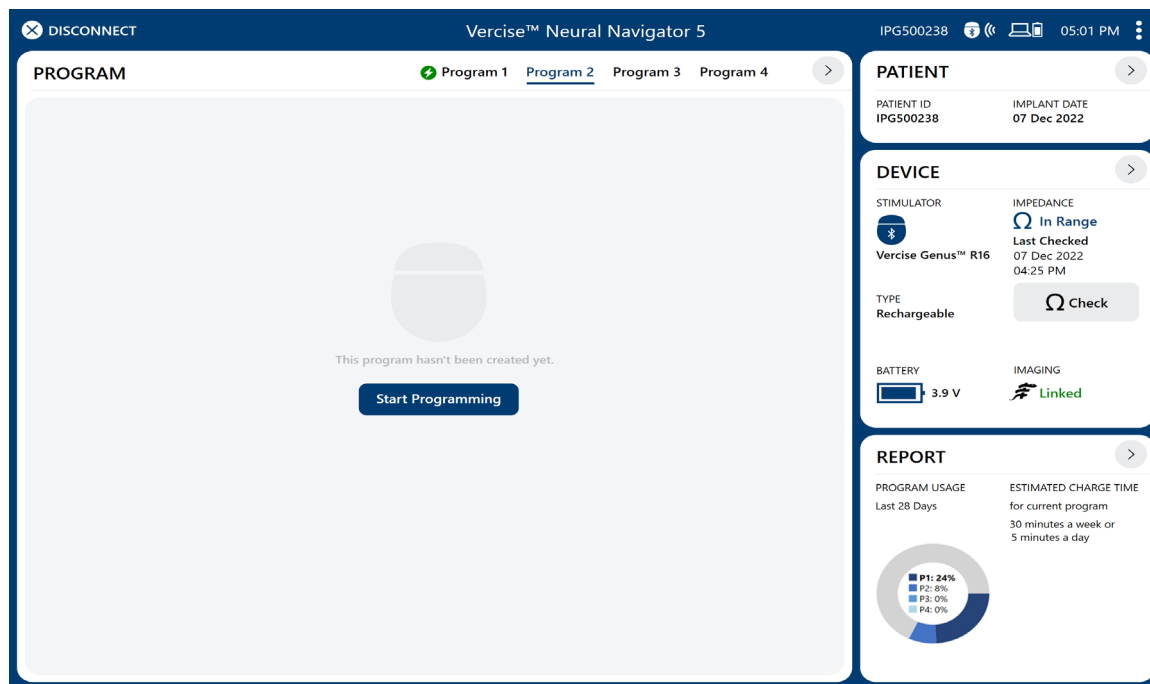


Figura 12. Iniciar programación

Mosaico de paciente

El **mosaico de paciente** muestra el ID del paciente y la fecha del implante (Figura 13). Para realizar cambios en el ID del paciente o la fecha del implante, seleccione el botón > en la esquina superior derecha del **mosaico de paciente**. Se pueden realizar cambios en la **pantalla de paciente**.

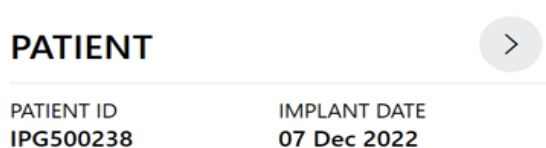


Figura 13. Mosaico de paciente

Mosaico de dispositivo

El **mosaico de dispositivo** muestra información del Estimulador, incluido el tipo de Estimulador, el voltaje de la batería del Estimulador y los resultados de la comprobación de impedancia más reciente (Figura 14). Cuando se inicia el navegador neural desde Elements, el **mosaico de dispositivo** también muestra el estado del enlace a los datos de Elements. Para comprobar las impedancias o ver los valores de impedancia monopolar y bipolar, seleccione el botón  Check. Para realizar cambios en la configuración del Electrodo para el Estimulador o vincular/desvincular datos de Elements, seleccione el botón  en la esquina superior derecha del **mosaico de dispositivo**.

Nota: Los cambios en la configuración del Electrodo después de que se hayan creado los programas pueden dar lugar a la eliminación de los datos del programa existente.

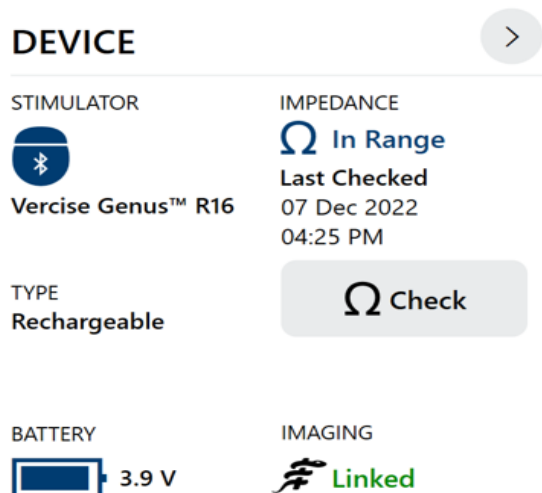


Figura 14. Mosaico de dispositivo

Mosaico de informe

El **mosaico de informe** muestra el uso del programa del Estimulador en los últimos 28 días (Figura 15). El tiempo transcurrido con toda la estimulación desactivada se representa en gris en el gráfico. En el caso de los Estimuladores recargables, el **mosaico de dispositivo** también muestra los tiempos de carga diarios y semanales estimados para el programa actualmente activo. En el caso de los Estimuladores no recargables, se muestra el índice de consumo de energía del programa actualmente activo. Consulte la sección “Índice de consumo de energía” de este manual para obtener más información.

Para ver, imprimir o exportar el informe completo, seleccione el botón  en la esquina superior derecha del **mosaico de informe** para navegar hasta la **pantalla Report** (Informe). El registro de base de datos individual para el Estimulador también se puede exportar, eliminar o anonimizar desde la **pantalla Report** (Informe).

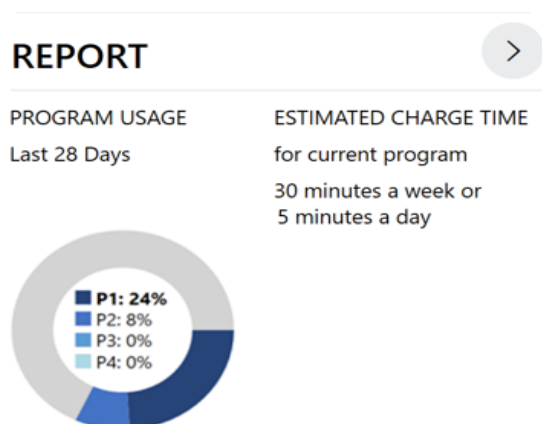


Figura 15. Mosaico de informe

Programación del Estimulador

Desde el **Panel de control**, comience a programar un Estimulador nuevo o cree un programa adicional navegando hasta el número de programa deseado y seleccionando el botón > en la esquina superior derecha del **mosaico de programa** (Figura 11) o seleccionando **Start Programming** (Iniciar programación) (Figura 12). Desde el **Panel de control**, realice ajustes a un programa existente seleccionando el área que desea cambiar (Figura 11). Se pueden realizar cambios en la **pantalla Program** (Programa) (Figura 16). Las impedancias se pueden medir con el botón  en las pantallas **Configure** (Configurar), **Panel de control**, **Device** (Dispositivo) o **Program** (Programa).

Realizar una sesión de programación

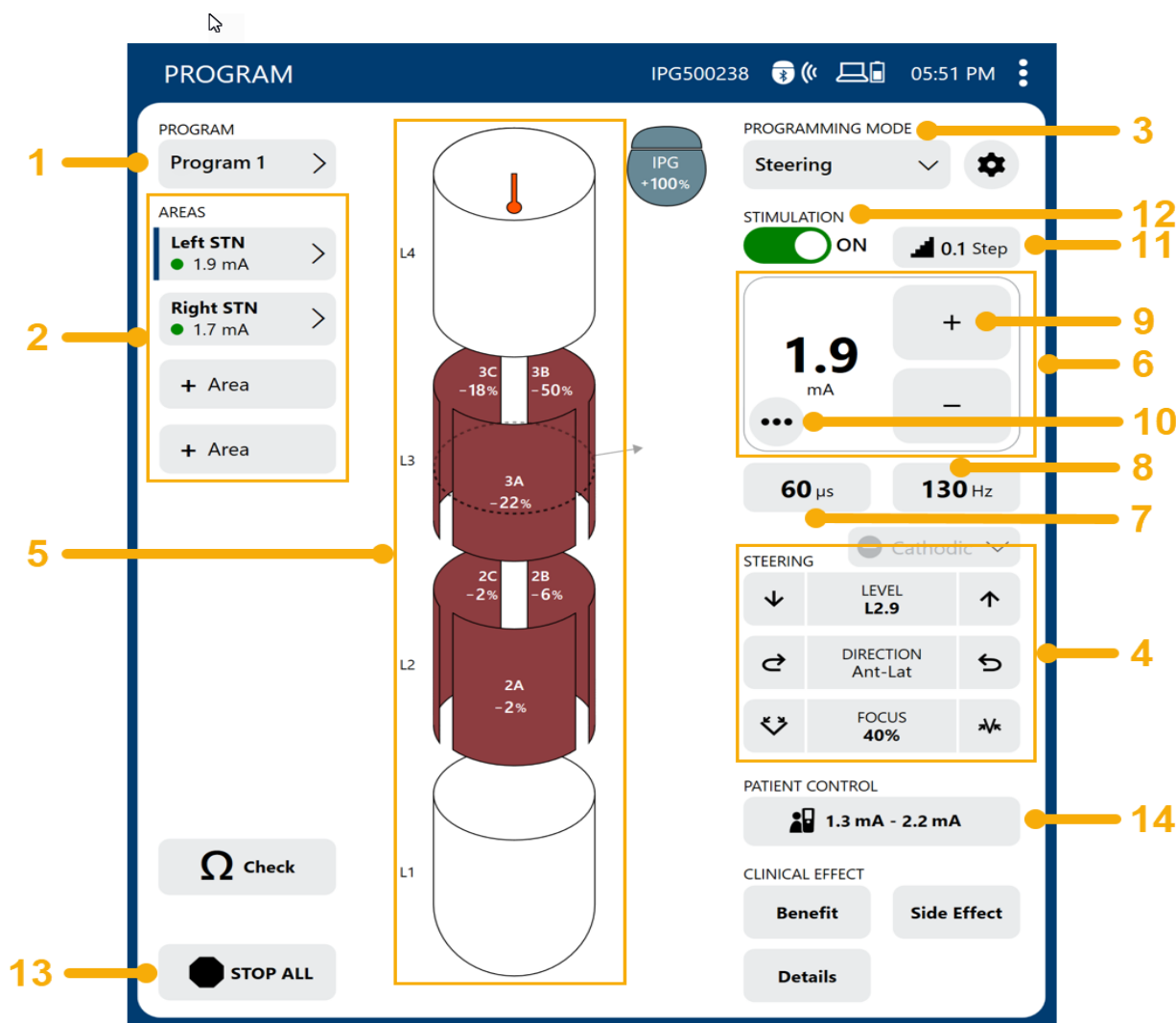


Figura 16. Parámetros de programa

Los parámetros del programa se pueden ajustar de la siguiente manera:

- Elegir programa:** Seleccione el **menú Program** (Programa) (1, Figura 16) y elija el programa que desea modificar en el menú desplegable.
- Seleccione Área:** Seleccione el **Área** (2, Figura 16) en el programa que desee configurar o ajustar.
 - Consulte la sección “*Seleccione un área*” de este manual para obtener más información.
- Seleccione Modo de programación:** Seleccione **Custom** (Personalizado) o **Steering** (Direccionamiento) desde el menú desplegable del **Modo de programación** (3, Figura 16).
 - El modo de dirección es el predeterminado y le permite dirigir la corriente monopolar por el Electrodo, eliminando así la necesidad de activar y desactivar contactos individuales.
 - El modo personalizado permite programar configuraciones bipolares o configuraciones utilizando contactos no contiguos.
 - Consulte la sección “*Seleccionar un Modo de programación:*” de este manual para obtener más información.

4. **Seleccione Contactos para Programar:** Seleccione los contactos que desee programar con los **controles de direccionamiento** (4, Figura 16) o seleccionando los contactos directamente en el **diagrama de electrodos** (5, Figura 16).
- Consulte las secciones “Programar en modo de direccionamiento” y “Programar en el modo Custom (Personalizado)” de este manual para obtener más información.
5. Modifique **Amplitude** (Amplitud) (6, Figura 16), **Pulse Width** (Anchura de impulso) (7, Figura 16) **Rate** (Frecuencia) (8, Figura 16):
- La amplitud** se puede ajustar en incrementos de 0,1 mA o 0,5 mA con los botones +/- (9, Figura 16) o ajustar a una amplitud objetivo usando el botón **Set** (Ajustar) (10, Figura 16).
 - Para cambiar a la opción de tamaño de paso de 0,5 mA, seleccione el botón **Step Size** (Tamaño de paso) (11, Figura 16).
 - Para desactivar la estimulación del área activa, seleccione el **botón de alternancia Stimulation On/Off** (Activar/desactivar estimulación) (12, Figura 16). Para desactivar la estimulación de todas las áreas activas, seleccione **STOP ALL** (DETENER TODO) (13, Figura 16).
 - Para permitir a los pacientes controlar la amplitud, seleccione el botón **Patient Control** (Control del paciente) (14, Figura 16) y seleccione el botón de alternancia para activar el control del paciente en todos los programas del paciente.
 - Consulte las secciones “Modificar la amplitud”, “Desactivar la estimulación” y “Activar, desactivar o modificar el control del paciente” de este manual para obtener más información.
 - La anchura de impulso** se puede ajustar seleccionando el botón **Pulse Width** (Anchura de impulso) (7, Figura 16) y eligiendo una anchura de impulso nueva en la tabla de opciones disponibles.
 - Consulte la sección “Modificar anchura de impulso” de este manual para obtener más información.
 - La frecuencia** se puede ajustar seleccionando **Rate** (Frecuencia) (8, Figura 16) y eligiendo una frecuencia nueva en la tabla de opciones disponibles.
 - Consulte la sección “Modificar frecuencia” de este manual para obtener más información.

Precaución: Los ajustes de estimulación de alta energía pueden provocar un agotamiento prematuro de la batería.

Crear, copiar o eliminar un programa

Para crear un programa nuevo, seleccione el **menú Program** (Programa) y elija uno de los cuatro programas del menú desplegable (Figura 17). El sistema le permite configurar hasta cuatro programas en un Estimulador.

Para copiar la configuración del programa activo a otro programa, seleccione **Copy To** (Copiar a) del **menú Program** (Programa) y a continuación elija el programa de destino para la configuración copiada (Figura 17). Los espacios de programas con configuraciones existentes se representan en **negrita**.

Para eliminar un programa, seleccione **Delete** (Eliminar) en el **menú Program** (Programa) y a continuación elija el programa que desee eliminar (Figura 17).

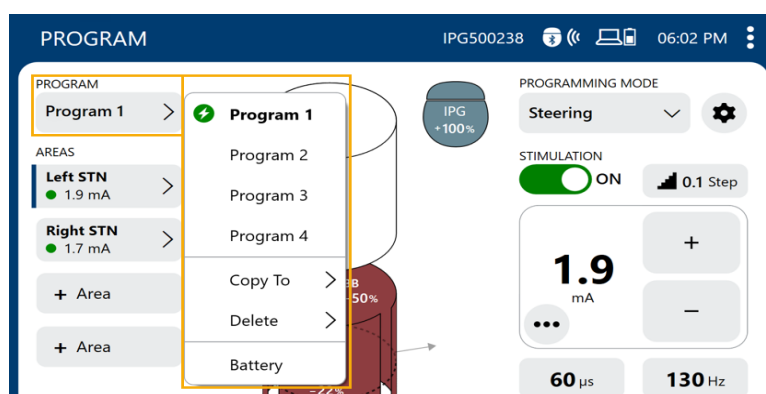


Figura 17. Menú Program (Programa)

Seleccione un área

Cuando se crea un programa nuevo, un área se asignará automáticamente a cada hemisferio cerebral y se nombrará en base al objetivo definido y lado del cerebro. Si desea añadir un área adicional, seleccione un área vacía (+) y elija una configuración (p. ej. STN izquierdo). Es posible configurar hasta cuatro áreas para un programa determinado. Puede eliminar o reasignar un área seleccionando el botón > en esa área y luego seleccionando **Clear Area** (Borrar área). Si lo desea, puede seleccionar una configuración de hemisferio diferente.

Seleccionar un Modo de programación:

Modo Steering (Direccionamiento)

Este modo de direccionamiento le permite dirigir una corriente monopolar por el Electrodo, eliminando así la necesidad de activar y desactivar cada uno de los contactos. El modo de direccionamiento cambia incrementalmente un porcentaje de la corriente total a los contactos adyacentes por medio de tecnología de conducción con el fin de crear transiciones uniformes entre los contactos. El modo de direccionamiento se limita a una configuración monopolar de un solo contacto o de contactos adyacentes con polaridad uniforme.

Mientras conduce, un contacto virtual ilustrará la ubicación axial y rotacional de la estimulación en el diagrama de electrodos. El contacto virtual está representado por un anillo de puntos que ilustra la ubicación axial de la estimulación por el Electrodo y, en el caso de los Electrodo direccionales, una flecha que ilustra la orientación rotacional de la estimulación alrededor del Electrodo (5, Figura 16). El anillo punteado y el indicador de flecha forman el contacto virtual para un Electrodo direccional.

Nota: Al dirigir la estimulación verticalmente por Electrodo espaciados Medtronic de 1,5 mm, es posible que el campo de estimulación no sea continuo para las configuraciones de contacto entre niveles.

Direccionamiento catódico

El modo de direccionamiento será por defecto el modo de direccionamiento catódico, en el que los contactos actúan como los cátodos y la carcasa del Estimulador como el ánodo.

Direccionamiento anódico

En el modo de direccionamiento anódico, los contactos actúan como los ánodos y la carcasa del Estimulador como el cátodo. Para activar el modo de direccionamiento anódico, seleccione el botón  y a continuación seleccione "Anodic Steering" (Direccionamiento anódico) en el menú para alternar al estado de activación (ON) (Figura 18). Una vez que se haya activado el direccionamiento anódico, se activará durante la sesión de programación con ese Estimulador, a menos que se desactive en el menú de configuración. El direccionamiento anódico está desactivado de forma predeterminada al inicio de cada sesión de programación, a menos que el Estimulador tenga un programa existente con configuraciones en estado de direccionamiento anódico.

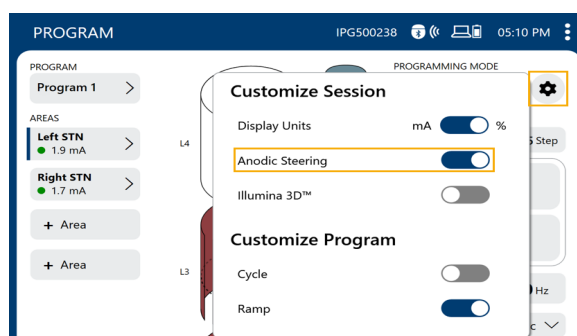


Figura 18. Botón de alternancia de direccionamiento anódico

Seleccione el área que desea programar en modo de direccionamiento anódico y a continuación seleccione el botón **+ Anodic** (Anódico) del **menú desplegable de direccionamiento** (Figura 19).

Nota: Cuando se cambia la polaridad del estado de direccionamiento, la distribución actual entre los contactos permanecerá intacta, se cambiarán las polaridades de todos los contactos activos y la amplitud para el área seleccionada se establecerá en 0 mA.

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).

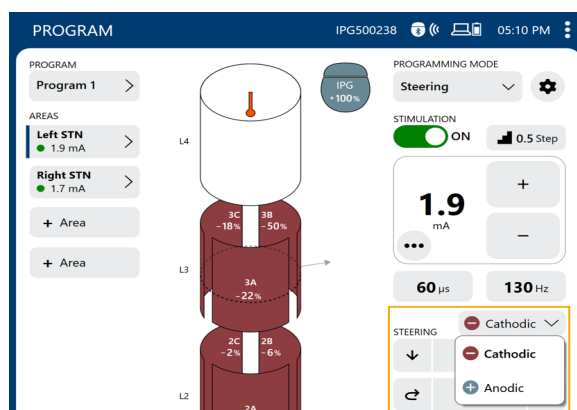


Figura 19. Opción de direccionamiento anódico

Programar en modo de direccionamiento

Seleccione los contactos que desee programar con los controles de direccionamiento (4, Figura 16) o seleccionando los contactos directamente en el diagrama de electrodos (5, Figura 16). El diagrama de electrodos muestra el porcentaje de la corriente anódica (+) o catódica (-) asignada a los contactos del Electrodo y a la carcasa del Estimulador de un área determinada. Para seleccionar las unidades en las que se muestra la amplitud en los contactos y la carcasa del Estimulador, seleccione el botón  y "Display Units" (Mostrar unidades) en el menú para alternar las unidades disponibles. Los controles de direccionamiento se pueden usar para ajustar la ubicación de la estimulación en incrementos o puede seleccionar una opción del menú desplegable en el centro de cada conjunto de controles.

Programar un Electrodo lineal en modo de direccionamiento:

1. Seleccione el modo **Steering** (Direccionamiento) (3, Figura 16).
2. Seleccione un contacto para asignarlo como 100 %.
3. Utilice los botones  y  para direccionar incrementalmente la estimulación en incrementos del 10 % por el Electrodo. Alternativamente, puede usar el **menú desplegable de nivel** para ajustar en incrementos de nivel medio preestablecidos (Figura 20) o puede seleccionar el contacto directamente en el diagrama de electrodos (5, Figura 16).

Nota: La amplitud del área seleccionada se ajustará a 0 mA cuando hay otro nivel no adyacente seleccionado, aunque no al direccionar en incrementos del 10 %.

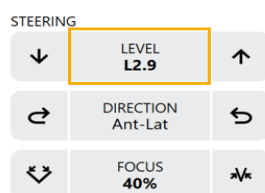


Figura 20. Menú desplegable de nivel

Programar un Electrodo direccional en modo de direccionamiento

1. Seleccione el **modo Steering** (Direccionamiento) (3, Figura 16).
2. Seleccione un contacto para asignarlo como 100 %. Puede crear una extensión de corriente igual en un nivel de contactos ("modo anillo") seleccionando cualquier punto en ese nivel y, a continuación seleccionando el botón central. Para seleccionar un solo segmento direccional, seleccione cualquier punto en ese nivel y, a continuación, seleccione el segmento del contacto correspondiente (Figura 21).

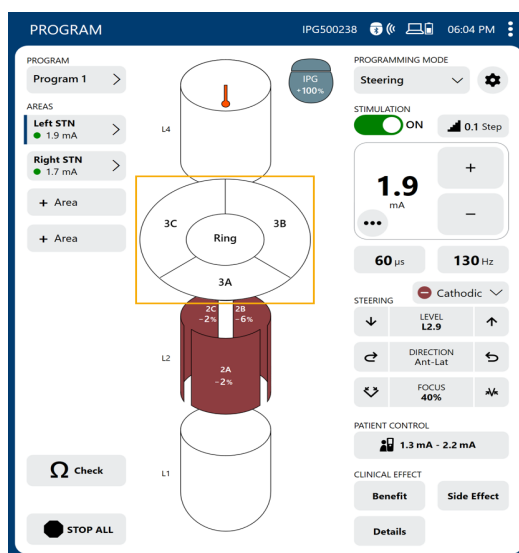


Figura 21. Selector de contacto direccional

3. Utilice los botones  y  para direccionar incrementalmente la estimulación en incrementos del 10 % por el Electrodo. También puede utilizar el **menú desplegable de nivel** para ajustar en incrementos de nivel medio preestablecidos (Figura 20). Alternativamente, puede seleccionar el botón central en el selector de contacto direccional para seleccionar un nivel nuevo (Figura 21).

Nota: La amplitud del área seleccionada se ajustará a 0 mA cuando hay otro nivel no adyacente seleccionado, aunque no al direccionar en incrementos del 10 %.

4. Utilice los botones  y  para rotar y direccionar el enfoque de estimulación circunferencialmente alrededor del Electrodo. Cada rotación se produce en incrementos de 15° sin desactivar la estimulación. Alternativamente, puede seleccionar un contacto direccional único con el selector de contacto direccional (Figura 21) o una de las nueve direcciones preestablecidas para el campo de estimulación usando el **menú desplegable de dirección** (Figura 22). Los preestablecidos direccionales dirigen el campo de estimulación totalmente enfocado en una de ocho direcciones anatómicas 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: La amplitud del área seleccionada se establecerá en 0 mA cuando se seleccione una dirección no adyacente con el selector de contacto direccional o el menú desplegable de dirección, pero no cuando se rote la estimulación en incrementos de 15°.

Nota: La dirección que se muestra en el menú desplegable direccional es la dirección anatómica de estimulación basada en el hemisferio y la orientación del marcador direccional en el Electrodo seleccionado.

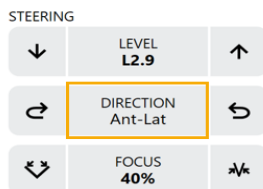


Figura 22. Menú desplegable de dirección

5. Utilice los botones  y  para extender o contraer circunferencialmente el enfoque del campo de estimulación en incrementos del 10 % sin desactivar la estimulación. Alternativamente, puede seleccionar un porcentaje del **menú desplegable de enfoque** (Figura 23).

Nota: La amplitud del área seleccionada se establecerá en 0 mA cuando se seleccione un porcentaje de enfoque no incremental, pero no cuando se enfoque o distribuya la estimulación en incrementos del 10 %.

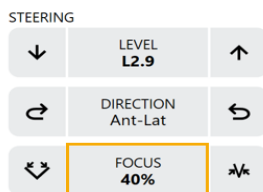


Figura 23. Menú desplegable de enfoque

6. 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 con etiqueta situados alrededor de la circunferencia del botón central del selector de contacto direccional (Figura 21).

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

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

Programar un Electrodo direccional con la metodología Beamsearch

La metodología Beamsearch mantiene la estimulación mientras se realizan los pasos. Utilice los controles de direccionamiento descritos en la sección "Modo Steering (Direccionamiento)" de este manual para realizar los siguientes pasos.

Nota: El aumento de la anchura de impulso en más de 10 microsegundos (μ s) durante una sesión de Beamsearch restablecerá la amplitud a 0 mA.

- Encontrar el nivel óptimo:** Evalúe los cambios en el tipo y la magnitud de la respuesta clínica mientras dirige la corriente por el Electrodo. Utilice los botones  y .
- Encontrar la dirección óptima:** Evalúe los cambios en el tipo y la magnitud de la respuesta clínica mientras dirige la corriente por el Electrodo, en el nivel óptimo previamente definido. Utilice los botones  y  una vez que se haya seleccionado un contacto direccional o un preajuste direccional. Alternativamente, use los botones  y  para realizar la transición a una configuración direccional mientras mantiene activada la estimulación.
- Encontrar el ajuste de amplitud óptimo:** Evalúe la ventana terapéutica en este mejor nivel y dirección determinados en los pasos 1 y 2, y seleccione una amplitud que proporcione el mejor beneficio terapéutico y al mismo tiempo minimice los efectos secundarios.

Modo Custom (Personalizado)

Puede asignar manualmente un porcentaje de corriente anódica o catódica a los contactos individuales y a la carcasa del Estimulador en el modo personalizado. Para proporcionar estimulación bipolar o multipolar, debe utilizar el modo personalizado. Puede asignar la carcasa del Estimulador y todos los contactos como ánodo o cátodo por separado en el modo personalizado. El Estimulador de prueba externo (ETS) se limita al modo personalizado, ya que la carcasa del Estimulador no puede asignarse como cátodo o ánodo.

Nota: Al cambiar del modo Custom (Personalizado) al modo Steering (Direcccionamiento), se pueden borrar las asignaciones de contactos y carcasa del Estimulador y restablecerse la amplitud a 0 mA.

Programar en el modo Custom (Personalizado)

1. Seleccione el **modo Custom** (Personalizado) (3, Figura 16).
2. Seleccione la carcasa del GII o el contacto que desea 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 0 mA.

3. Seleccione los botones + y - de la sección de control de contactos para ajustar el porcentaje de corriente anódica o catódica asignada al contacto seleccionado (Figura 24).
 - El porcentaje de corriente anódica o catódica se puede ajustar en incrementos del 1 % o del 10 %.
 - Para alternar a la otra opción de tamaño de paso, seleccione el botón **% Step** (% de paso) (Figura 24).
4. Para ecualizar el porcentaje de corriente en todos los contactos de la misma polaridad, seleccione un contacto con la polaridad que desea ecualizar, luego seleccione **Equalize** (Ecualizar) (Figura 24).

Nota: Los electrodos de ecualización de la misma polaridad restablecerán la amplitud a 0 mA.

5. **Clear All** (Borrar todo) borrará la configuración de la carcasa y todos los contactos activos y restablecerá la amplitud a 0 mA (Figura 24).

Nota: Al programar en modo Custom (Personalizado), se pueden ver los datos de efectos clínicos de la configuración activa cuando se selecciona la vista dividida en 3D o la descripción general en 3D en el panel de visualización.

Nota: Cuando se utiliza el ETS, no es posible realizar configuraciones monopolares ya que la «carcasa» del ETS 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 mapa de efectos clínicos (CEM).

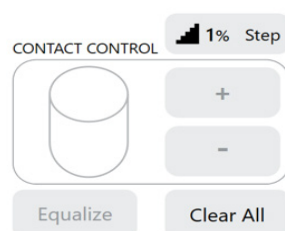


Figura 24. Control de contactos en el modo personalizado

Modificar la amplitud

La amplitud se puede ajustar en incrementos de 0,1 mA o 0,5 mA con los botones +/- (9, Figura 16) o ajustar a una amplitud objetivo usando el botón **Set** (Ajustar) (10, Figura 16). Para cambiar a la opción de tamaño de paso de 0,5 mA, seleccione el botón **Step Size** (Tamaño de paso) (11, Figura 16).

Subida de amplitud

Para aumentar la amplitud a un valor seleccionado, seleccione el botón **Set** (Ajustar) (10, Figura 16) y luego elija un valor de amplitud objetivo (Figura 25). Una vez que haya elegido una amplitud objetivo, seleccione su velocidad de subida preferida y aplique la amplitud nueva (Figura 25). Para pausar la subida y mantener activada la estimulación, seleccione el botón **Pause** (Pausa) (Figura 26). Para pausar la subida y desactivar la estimulación, utilice el **botón de alternancia de activación/desactivación de estimulación**. Hacer una pausa mantendrá la estimulación activada y evitará que aumente aún más. Desde el estado de pausa, puede reanudar la subida seleccionando el botón **Resume** (Reanudar) o puede cancelar la subida seleccionando el botón **Cancel** (Cancelar) (Figura 27). La cancelación mantendrá activada la estimulación y cancelará cualquier aumento adicional de amplitud asociado a esa subida. Para cancelar la subida y desactivar la estimulación, seleccione **STOP ALL** (DETENER TODO) (13, Figura 16).

Precaución: Al aplicar la velocidad de subida instantánea, la amplitud del área se establecerá instantáneamente en la amplitud objetivo.

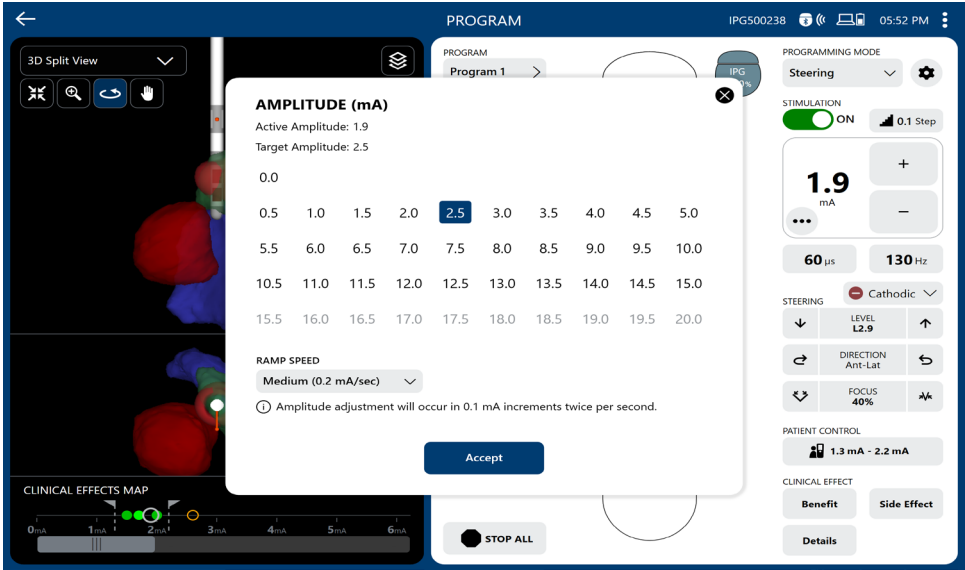


Figura 25. Subida de amplitud

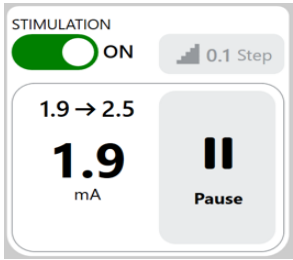


Figura 26. Pausa de amplitud

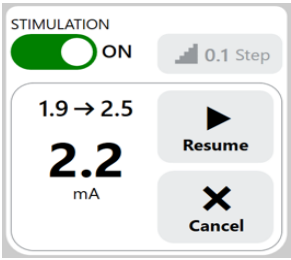


Figura 27. Reanudar o cancelar amplitud

Tabla 3: Amplitud: medida en miliamperios (mA)				
Definición	Valor predeterminado	Intervalo	Tamaño de paso predeterminado	Máximo de contacto único
La amplitud de la estimulación es la magnitud de la corriente administrada por impulso.	0 mA	0 mA a 20 mA	0,1 mA	12,7 mA

Advertencia: Unos niveles elevados de estimulación pueden producir daño tisular permanente. Si intenta sobrepasar un límite de estimulación, aparecerá un mensaje notificándole que no se permiten valores que sobrepasen este límite.

Modificar anchura de impulso

La anchura de impulso se puede ajustar seleccionando el botón **Pulse Width** (Anchura de impulso) (7, Figura 16) y eligiendo una anchura de impulso nueva en la tabla de opciones disponibles. Las anchuras de impulso que sobrepasan los límites de estimulación se muestran atenuadas.

Tabla 4: Anchura de impulso: medida en microsegundos (µs)

Definición	Valor predeterminado	Intervalo
La anchura de impulso de la estimulación es el período de tiempo de aplicación de la corriente por impulso.	60 µs	20 µs a 450 µs

Advertencia: Unos niveles elevados de estimulación pueden producir daño tisular permanente.

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

Modificar frecuencia

La frecuencia se puede ajustar seleccionando **Rate** (Frecuencia) (8, Figura 16) y eligiendo una frecuencia nueva en la tabla de opciones disponibles. Las frecuencias restringidas se muestran atenuadas.

Tabla 5: Frecuencia: medida en hercios (Hz) o impulsos por segundo (pps)

Definición	Valor predeterminado	Intervalo
La frecuencia de impulsos de la estimulación, a menudo denominada frecuencia, determina cuántos pulsos de estimulación se emiten por segundo.	130 Hz	2 Hz a 255 Hz

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

Nota: Modificar la frecuencia de un área alterará las frecuencias de todas las áreas configuradas.

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 varias frecuencias, únicamente estarán disponibles las frecuencias que sean compatibles con las frecuencias y las anchuras de impulso de otras áreas activas.

Nota: Si desactiva varias frecuencias, la frecuencia de todas las áreas se ajustará a la frecuencia seleccionada para el área activa.

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

Modificar el ciclo del programa o la configuración de subida

Para ajustar la configuración de ciclo o subida para un programa determinado, seleccione el botón , luego seleccione el indicador de estado ON/OFF (Activado/Desactivado) de la configuración que desea cambiar.

- **Ciclo:** La configuración de ciclo controla la duración de la estimulación que se activa ON (tiempo de activación del ciclo) y se desactiva OFF (tiempo de desactivación del ciclo).

Tabla 6: Configuración de ciclo	
Valor predeterminado	Intervalo
Desactivar	1 s a 90 min

- **Subida:** La configuración de subida dicta el tiempo para aumentar gradualmente la estimulación desde cero hasta la amplitud programada al cambiar de programa o cuando la estimulación se activa desde un estado desactivado con el Programador clínico o el Control remoto.

Tabla 7: Configuración de subida	
Valor predeterminado	Intervalo
Activada	1 s a 10 s

Desactivar la estimulación

Para desactivar la estimulación del área activa, seleccione el **botón de alternancia Stimulation On/Off** (Activar/desactivar estimulación) (12, Figura 16). Para desactivar la estimulación de todas las áreas activas, seleccione **STOP ALL** (DETENER TODO) (13, Figura 16). Esta función solo está destinada a desactivar toda estimulación, no controla la estimulación de un área individual. Para activar la estimulación, seleccione cada una de las áreas que desea activar y a continuación, seleccione el interruptor de activación/desactivación ON/OFF.

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

Activar, desactivar o modificar el control 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 permitir a los pacientes controlar la amplitud, seleccione el botón **Patient Control** (Control del paciente) (14, Figura 16) y el botón de alternancia para activar el control del paciente en todos los programas del paciente (Figura 28). Una vez que el control del paciente esté activado, puede configurar el intervalo de amplitud permitido estableciendo un mínimo y un máximo para cada área. El tamaño del paso para la amplitud mínima y máxima está controlado por el tamaño del paso de amplitud total.

Nota: El botón del control del paciente muestra el estado actual del paciente para esa área de control. Si el control del paciente está activado, pero el mínimo y el máximo están configurados en los mismos valores, el botón de control del paciente mostrará "Range Undefined" (Intervalo indefinido). Si se definen el mínimo y el máximo, el intervalo se mostrará en el botón de control del paciente.

Precaución: Todas las decisiones de programación de ECP quedan a criterio del médico programador. Todos los ajustes mínimos y máximos de amplitud del paciente programados deben examinarse y seleccionarse en función de la respuesta fisiológica del paciente. Los ajustes mínimos o máximos de amplitud del paciente no probados en lugar del criterio clínico podrían provocar una estimulación excesiva, una estimulación inadecuada o una estimulación dirigida a un objetivo no deseado.

Advertencia: Unos niveles elevados de estimulación pueden producir daño tisular permanente. Si intenta sobrepasar un límite de estimulación, aparecerá un mensaje notificándole que no se permiten valores que sobrepasen este límite.

Advertencia: Los pacientes pueden cambiar la amplitud con el Control remoto. El médico debe establecer y verificar los niveles de amplitud máximos y mínimos que permita el Control remoto para garantizar que los niveles de estimulación se mantienen en valores seguros.

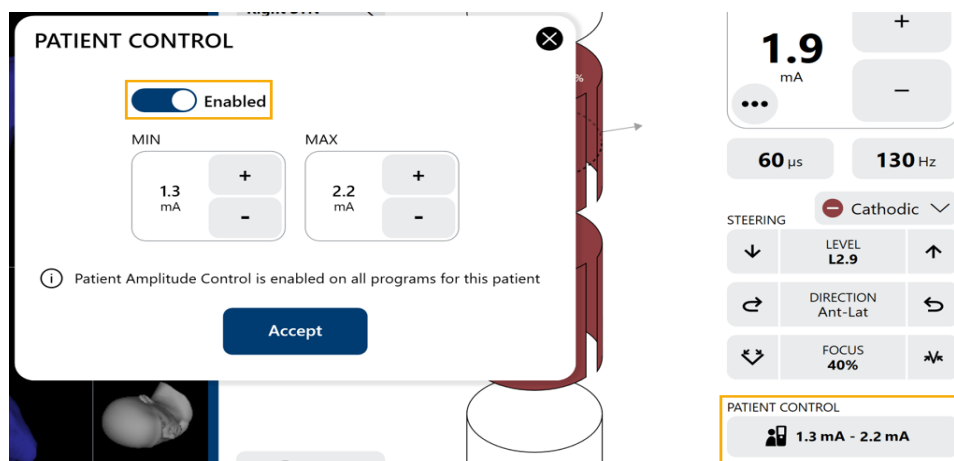


Figura 28. Modificar el control del paciente

Programación guiada por imágenes

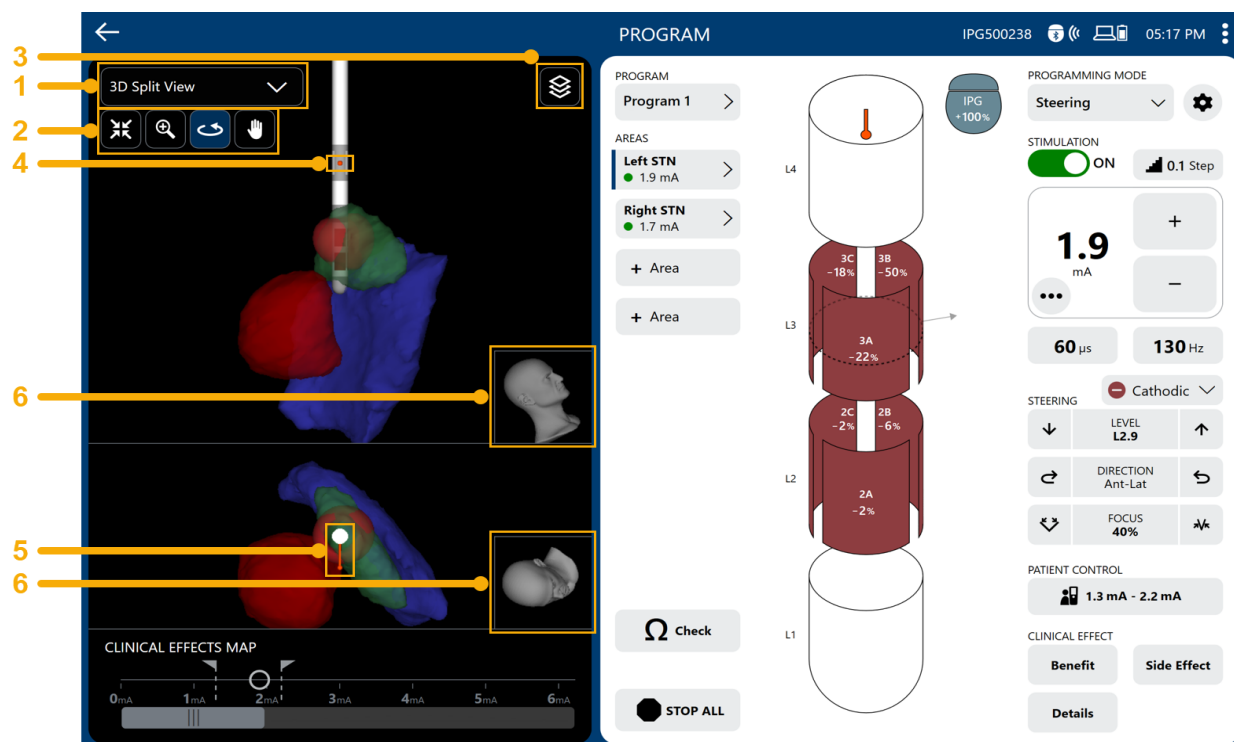


Figura 29. Modelo del campo de estimulación (SFM)

Tecnología STIMVIEW™

Utilice el **menú desplegable Display** (Visualización) (1, Figura 29) para cambiar entre la vista dividida en 3D y la descripción general en 3D del campo de estimulación y el mapa de efectos clínicos (CEM). Las opciones de vista dividida en 3D y descripción general en 3D activan STIMVIEW para los Electrodo de Boston Scientific. STIMVIEW o el modelo del campo de estimulación (SFM), es una representación visual del campo de estimulación calculado para los parámetros de estimulación actualmente programados. Descripción general en 3D presenta una vista tridimensional. La vista dividida en 3D proporciona una vista en doble panel centrada en el Electrodo. El panel superior está alineado con el electrodo y el inferior se encuentra en un eje perpendicular al Electrodo. Si se han importado objetos de Elements, puede mostrar u ocultar objetos individuales con el **menú desplegable Object Visibility** (Visibilidad de objetos) (3, Figura 29).

Ajuste la vista del SFM con los controles de vista STIMVIEW (2, Figura 29). Utilice para acercar/alejar el zoom, para rotar, para panear o para restablecer la vista original. En la vista dividida en 3D, tanto la vista axial como la lateral del SFM se ajustarán al unísono con estos controles. Dichos controles no afectarán, ni ajustarán, ninguno de los parámetros de programación.

El indicador direccional naranja (4, Figura 29), presente tanto en la vista dividida en 3D como en la descripción general en 3D, es un indicador visual de la orientación de la banda del marcador direccional radiopaco en el Electrodo direccional. El punto y la línea naranja (5, Figura 29) están correlacionados con el centro del marcador direccional radiopaco. Tenga en cuenta que esto solo se aplica a los Electrodo direccionales.

La cabeza de referencia (6, Figura 29), ubicada en la esquina inferior derecha del panel de visualización en vista dividida en 3D y descripción general en 3D, demuestra la relación del Electrodo que se está programando actualmente para la posición de la cabeza del paciente.

Tecnología STIMVIEW™ XT

Si Brainlab Elements está disponible en el PC, los objetos importados podrán visualizarse en STIMVIEW, denominado STIMVIEW XT cuando se muestran objetos importados.

STIMVIEW XT utiliza la anatomía específica del paciente, la ubicación y la orientación del Electrodo, importadas de Elements, junto con el modelo de campo de estimulación (SFM) para informar la programación. El SFM proporciona una representación visual modelada del volumen de tejido neuronal activado por los ajustes actualmente programados. El uso del SFM no sustituye a la observación del paciente para detectar efectos terapéuticos o secundarios. El SFM es el campo de estimulación aproximado que se muestra en color rojo (Figura 29). A medida que se ajustan los parámetros de programación y la estimulación se dirige por el Electrodo, el SFM se ajusta en consecuencia.

Nota: Si Brainlab Elements no está disponible, los objetos de anatomía y Electrodo no se pueden importar. Sin embargo, una representación visual del Electrodo permanecerá visible para todos los Electrodos. El SFM solo permanecerá visible para los Electrodos fabricados por Boston Scientific.

Precaución: Todas las decisiones de programación de ECP quedan a criterio del médico programador. Todos los ajustes programados deben examinarse y seleccionarse en función de la respuesta fisiológica del paciente. Dependiendo de los datos anatómicos en lugar del criterio clínico podría dar como resultado una estimulación excesiva, una estimulación inadecuada o una estimulación dirigida a un objetivo no deseado.

Nota: El médico debe determinar los ajustes de estimulación finales al programar al paciente.

Se puede alternar entre dos vistas diferentes, seleccionado 3D Overview (Vista general en 3D) o 3D Split View (Vista dividida en 3D) desde el **menú desplegable Display** (Visualización) (1, Figura 29).

Cargar simulación desde el elemento GUIDE™ XT

Si el Navegador neural está vinculado a los datos de Brainlab con una simulación GUIDE XT disponible, puede importar parámetros simulados del modelo de campo de estimulación (SFM), denominado simulación. Se puede crear una simulación en GUIDE XT e importarla junto con objetos anatómicos al vincular datos de Brainlab a un Estimulador.

Para importar una simulación creada en GUIDE XT:

1. Seleccione el área a la que desea importar la simulación (Figura 30).
2. Seleccione el botón > de esa área para abrir el **menú Area Options** (Opciones de área) (Figura 30).
3. Seleccione **Load Simulation** (Cargar simulación) (Figura 30).

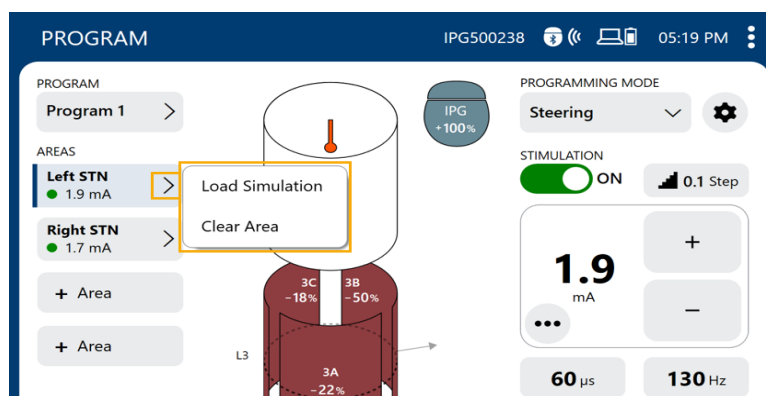


Figura 30. Menú de opciones de área

4. Cargue su simulación de preferencia.
5. Revise la configuración de contactos y los parámetros de configuración en la **pantalla Load Simulation Settings** (Cargar configuración de simulación) (Figura 31). Si no desea aplicar la configuración como se muestra, seleccione ✕ en la esquina superior derecha de la **pantalla Load Simulation Settings** (Cargar configuración de simulación) para cancelar (Figura 31).
6. Seleccione una velocidad de subida del **menú desplegable Ramp Speed** (Velocidad de subida) (Figura 31).
7. Seleccione **Accept** (Aceptar) para aplicar la configuración al Estimulador (Figura 31).

Nota: La amplitud de estimulación se establecerá en 0 mA y luego la amplitud de la simulación aumentará hasta la amplitud objetivo a la velocidad de subida seleccionada. Para obtener más información sobre la subida de amplitud, consulte la sección “Modificar la amplitud” de este manual.

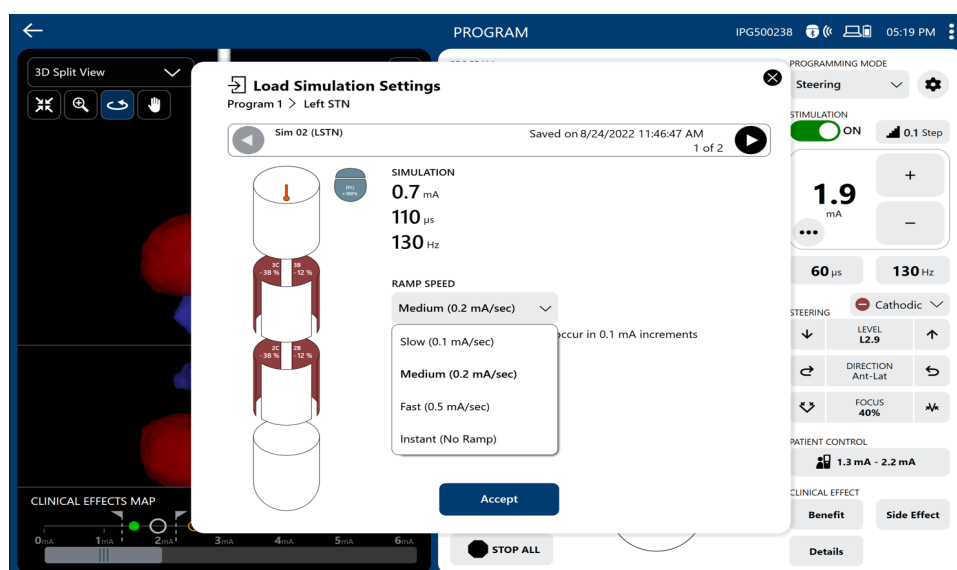


Figura 31. Cargar configuración de simulación

Nota: La importación de datos desde Brainlab Elements revertirá las configuraciones de ciclo de programa y subida de programa a los valores predeterminados. Si la configuración del ciclo del programa o la subida del programa se ha modificado antes de la importación, se deben volver a ajustar seleccionando las opciones de ciclo del programa o subida del programa desde el menú ⚙️. Consulte la sección “Modificar el ciclo del programa o la configuración de subida” de este manual para obtener más información.

Herramienta de programación Illumina 3D™

Illumina 3D es una herramienta de programación del Navegador neural que utiliza un algoritmo para proponer un punto de partida para la programación en función de la colocación de electrodos y la anatomía del paciente. El Navegador neural debe estar vinculado a los datos de Brainlab para poder utilizar Illumina 3D. Se puede utilizar Illumina 3D para programar Electrodo lineales o direccionales de Boston Scientific.

Nota: La herramienta de programación Illumina 3D no está disponible para Electrodo fabricados por Medtronic.

Illumina 3D debe activarse desde la **pantalla Tools** (Herramientas) para poder utilizar la función. Consulte la sección “Actualizaciones” de este manual para obtener instrucciones sobre cómo activar funciones. Una vez que se haya activado la función, seleccione el botón  en la **pantalla Program** (Programa), luego seleccione **Illumina 3D** en el menú para alternar Illumina 3D al estado de activación (ON) (Figura 32). Una vez que se haya activado Illumina 3D, permanecerá activado durante la sesión de programación con ese Estimulador a menos que se desactive en el menú de configuración. Illumina 3D está desactivado de forma predeterminada al inicio de cada sesión de programación, a menos que el Estimulador que está programando tenga un programa existente con la configuración de Illumina 3D.

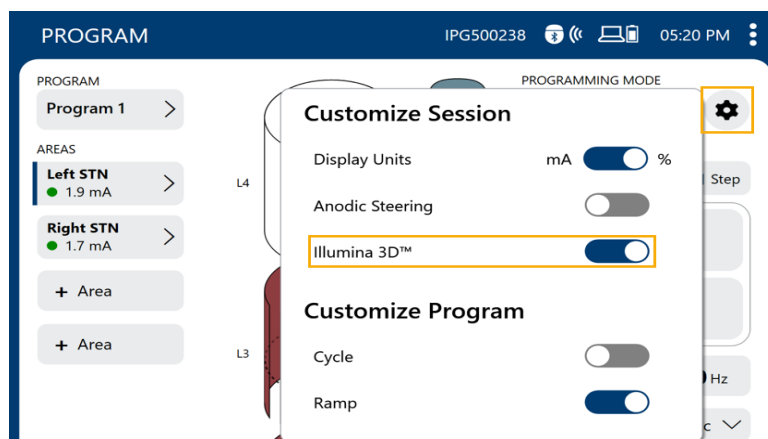


Figura 32. Botón de alternancia de Illumina 3D

Para calcular una configuración de Illumina 3D:

1. Seleccione el área que desee programar.
2. Seleccione la anchura de impulso y la frecuencia deseados.
3. Seleccione la opción **Illumina 3D** del **menú desplegable Steering** (Direccionamiento) (Figura 33).

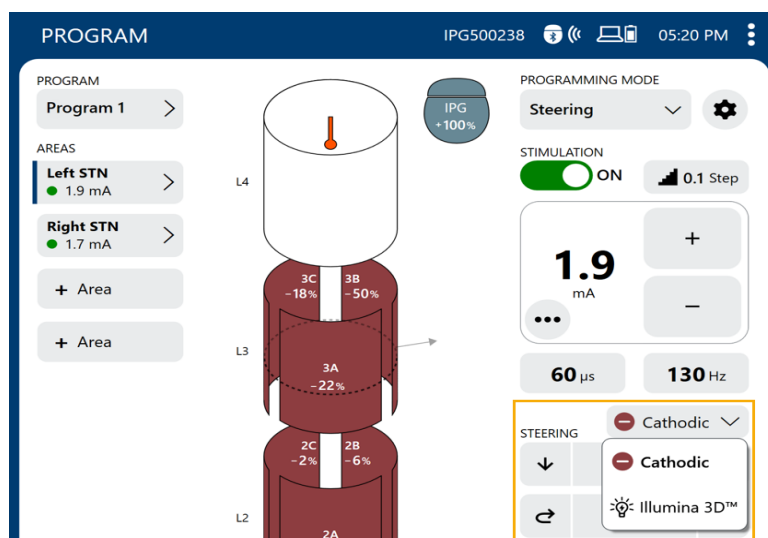


Figura 33. Opción de direccionamiento de Illumina 3D

4. Seleccione un objeto al que dirigir la estimulación y los objetos que desea evitar estimular (Figura 34).
5. Utilice los controles deslizantes para seleccionar la configuración para el cálculo (Figura 34).
6. Seleccione **Calculate** (Calcular) (Figura 34). Se le proporcionará una estimación de amplitud para la configuración propuesta y el modelo de campo de estimulación (SFM) correspondiente para la configuración propuesta aparecerá en el **panel de visualización** (Figura 34).
7. Revise la configuración. Puede modificar los objetos seleccionados o las posiciones de los controles deslizantes según lo desee. Seleccione **Calculate** (Calcular) nuevamente para revisar la nueva configuración propuesta después de realizar modificaciones (Figura 34). Este proceso puede repetirse para refinar la configuración.
8. Una vez que termine de realizar cambios en los objetos seleccionados y las posiciones de los controles deslizantes, seleccione **Load Settings** (Cargar configuración) para revisar la configuración de contacto y los parámetros de la configuración (Figura 34).



Figura 34. Simulación de Illumina 3D

Para aplicar una configuración de Illumina 3D propuesta:

1. Revise la configuración de contactos y los parámetros de configuración en la **pantalla Load Simulation Settings** (Cargar configuración de simulación) (Figura 35). Si no desea aplicar la configuración tal como se muestra, seleccione **X** para volver a Illumina 3D.
2. Seleccione una velocidad de subida del **menú desplegable Ramp Speed** (Velocidad de subida) (Figura 35).
3. Seleccione **Accept** (Aceptar) para aplicar la configuración al Estimador (Figura 35).

Nota: La amplitud de estimulación se establecerá en 0 mA y luego la amplitud de la simulación aumentará hasta la amplitud objetivo a la velocidad de subida seleccionada. Para obtener más información sobre la subida de amplitud, consulte la sección “Subida de amplitud” de este manual.

Precaución: Todas las decisiones de programación de ECP quedan a criterio del médico programador. Todos los ajustes programados deben examinarse y seleccionarse en función de la respuesta fisiológica del paciente. Dependiendo de los datos anatómicos en lugar del criterio clínico podría dar como resultado una estimulación excesiva, una estimulación inadecuada o una estimulación dirigida a un objetivo no deseado.

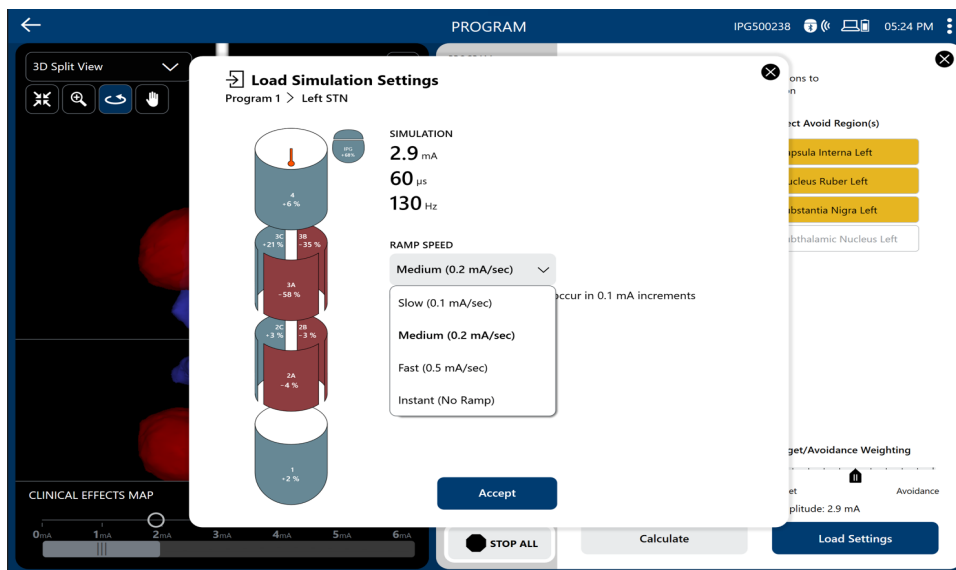


Figura 35. Cargar la configuración de simulación de Illumina 3D

4. Una vez que se ha aplicado una configuración al Estimador, la amplitud y la posición anatómica de la configuración se pueden modificar con los controles de amplitud y direccionamiento, respectivamente. Ajustar la posición anatómica de una configuración generada por Illumina 3D se denomina direccionamiento de Illumina 3D.
5. Para volver a abrir Illumina 3D, seleccione el botón **Solution** (Solución) (Figura 36) debajo de los controles de direccionamiento vertical y rotacional.

Nota: Los controles de direccionamiento de enfoque no están disponibles al modificar una configuración de Illumina 3D.

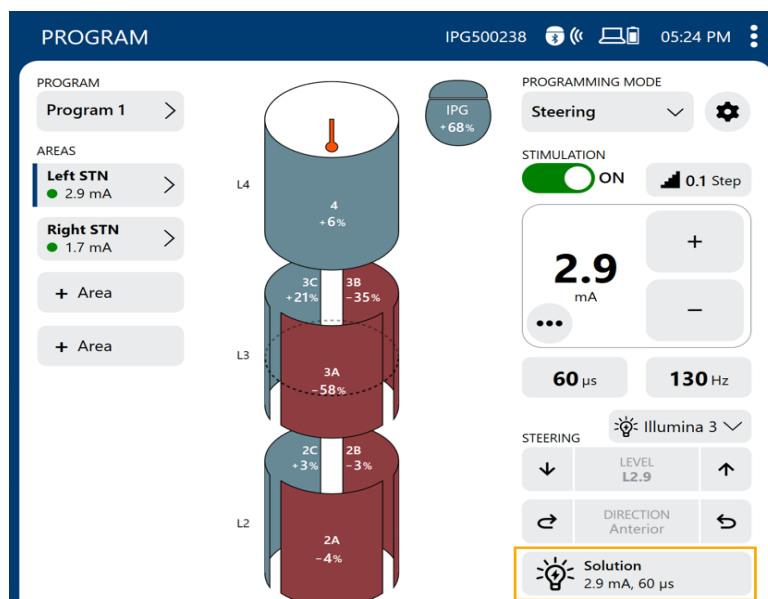


Figura 36. Volver a abrir Illumina 3D

Registrar y mapear los efectos clínicos

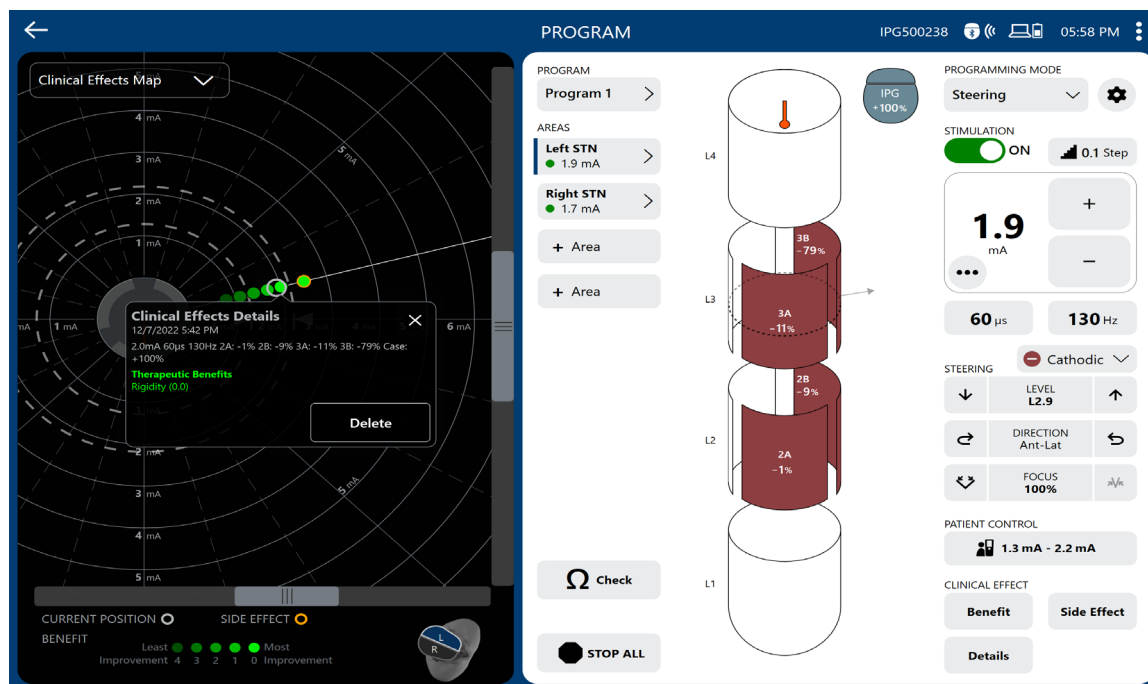


Figura 37. Mapa de efectos clínicos

Documentar la ventana terapéutica

Mientras programa, puede anotar un beneficio de estimulación o un efecto secundario para la configuración de estimulación activa seleccionando **Benefit** (Beneficio) o **Side Effect** (Efecto secundario), respectivamente, en la esquina inferior derecha de la **pantalla Program** (Programa) (Figura 37). Documente la ventana terapéutica para las configuraciones activas (configuración de contactos, anchura de pulso y frecuencia) seleccionando **Benefit** (Beneficio) en la amplitud en la que comienza a ver el impacto clínico de la estimulación y seleccionando **Side Effect** (Efecto secundario) en la amplitud en la que se produce el primer efecto secundario. Para deshacer la selección de beneficio o efecto secundario, seleccione el mismo botón por segunda vez.

Documentar los detalles del efecto clínico

Puede seleccionar **Details** (Detalles) en la esquina inferior derecha de la **pantalla Program** (Programa) para indicar efectos clínicos más detallados para una determinada configuración de estimulación. En el **panel Clinical Effects Details** (Detalles de efectos clínicos), seleccione una valoración de 0 a 4 para cada beneficio terapéutico o de 0 a 4 para cada efecto secundario que desee documentar seleccionando el valor numérico de ese efecto clínico (Figura 38). Si no desea seleccionar una valoración numérica, seleccione el nombre del beneficio terapéutico o del efecto secundario sin seleccionar un valor numérico. Cada efecto clínico o puntuación numérica que se selecciona se captura como datos asociados con la configuración de estimulación activa para ese paciente.

En el **panel Clinical Effects Details** (Detalles de efectos clínicos), seleccione **More Benefits** (Más beneficios) o **More Side Effects** (Más efectos secundarios) para ver la lista completa de beneficios o efectos secundarios o para indicar el lado del cuerpo, la ubicación en el cuerpo o la transitoriedad (Figura 38). También puede introducir y guardar hasta 250 caracteres de texto asociados a cada Electrodo en el campo Text Note (Nota de texto) del panel Clinical Effects Details (Detalles de efectos clínicos) (Figura 38). Para eliminar su selección de beneficio o efecto secundario, seleccione el nombre o la puntuación numérica del beneficio terapéutico o efecto secundario que desea eliminar.

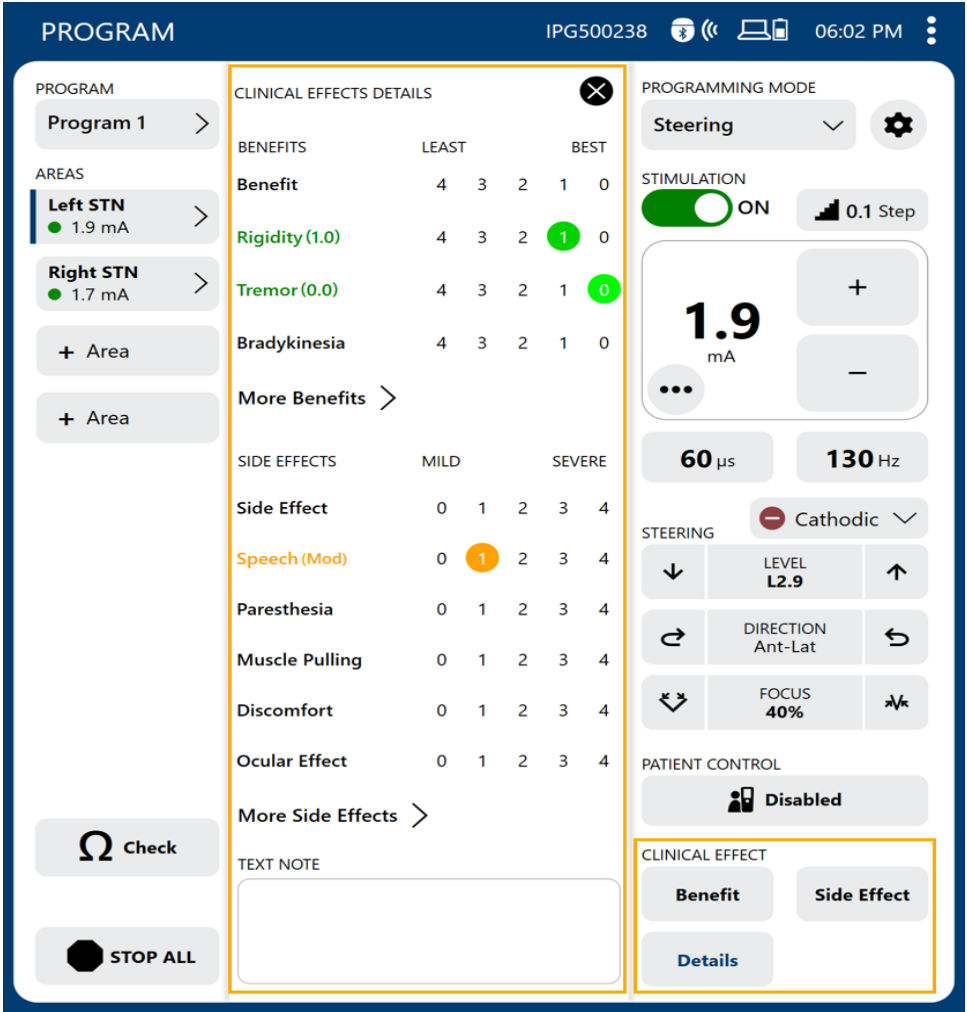


Figura 38. Panel Clinical Effects Details (Detalles de efectos clínicos)

Visualizar la ventana terapéutica

Cuando se selecciona la vista dividida en 3D o la descripción general en 3D en el **panel Display** (Visualización), los efectos clínicos para la configuración activa (configuración de contacto, anchura de impulso y frecuencia) se muestran en la previsualización del mapa de efectos clínicos (CEM) en la parte inferior del panel Display (Visualización) (Figura 39). Tras la selección de un efecto clínico o puntuación numérica para un efecto clínico, se traza un punto o anillo en el CEM y en la vista previa del CEM para documentar la amplitud. La escala de valoración del beneficio terapéutico determina la saturación de color del punto. Si se selecciona un efecto secundario, se muestra un anillo naranja. La amplitud de estimulación activa se indica con un anillo blanco. La previsualización de CEM se puede utilizar para visualizar la ventana terapéutica para una configuración activa. La misma previsualización de CEM se muestra en la parte inferior de cada panel de área en el **Panel de control**.

Se crea una nueva previsualización de CEM para programar ajustes con diferentes configuraciones de contacto o con diferentes combinaciones de anchura de impulso y frecuencia.



Figura 39. Previsualización del mapa efectos clínicos

Mapa de efectos clínicos

El mapa de efectos clínicos es un resumen gráfico de los beneficios terapéuticos asignados o efectos secundarios en una posición determinada por el conjunto de Electrodo de ECP y una amplitud de estimulación (Figura 37). Puede utilizar el **menú desplegable Display** (Visualización) para cambiar entre la vista dividida en 3D, la descripción general en 3D y la vista del mapa de efectos clínicos. Cuando se selecciona la lista de mapa de efectos clínicos en el panel Display (Visualización), se traza un punto en el CEM en la posición del Electrodo axial y la amplitud para Electrodo lineales. Al realizar una programación direccional, el CEM pasa a ser una cuadrícula polar. Se crea un CEM nuevo para programar ajustes en diferentes niveles (posiciones axiales por el Electrodo), así como para diferentes combinaciones de anchura de impulso y frecuencia.

La escala de valoración del beneficio terapéutico determina la saturación de color del punto. Los puntos menos saturados son indicativos de un mayor beneficio terapéutico. Si se selecciona un efecto secundario, se muestra un anillo naranja. La posición de estimulación activa se indica con un anillo blanco. En la parte inferior del CEM aparece una clave visual que indica los iconos que representan la posición de estimulación activa, la posición de los efectos secundarios y la saturación de color para una puntuación de beneficio. Al seleccionar un punto de beneficio o un anillo de efecto secundario del panel Display (Visualización), se mostrará una ventana emergente que contiene la fecha y hora en que se capturó el punto junto con la configuración de estimulación y los detalles de los efectos (Figura 37).

Todos estos datos se guardan en el Estimulador y están disponibles para la exportación en el informe.

Nota: Los datos de efectos clínicos se capturan en la previsualización del mapa de efectos clínicos y en los informes. Sin embargo, para configuraciones que no son posibles en el modo *Steering* (Direccionamiento) y para configuraciones de Electrodo direccionales que no están 100 % enfocados o extendidos, los datos de los efectos clínicos no se representan en el CEM.

Nota: La cabeza de referencia, ubicada en la esquina inferior derecha del panel Display (Visualización) al visualizar el CEM, demuestra la relación del Electrodo que se está programando actualmente con el hemisferio en el que está implantado el Electrodo y la posición de la cabeza del paciente.

Batería del Estimulador

El impacto de la configuración activa del programa en la batería del Estimulador se puede ver en el **mosaico de informe** del **Panel de control** o en la **pantalla Program** (Programa) seleccionando el botón de **menú Program** (Programa) > y luego **Batería** (Figura 17). En un Estimulador no recargable, esta información está representada por el índice de consumo de energía. En un Estimulador recargable, esta información está representada por el tiempo de carga estimado.

Estimuladores no recargables

Índice de consumo 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 **pantalla Program** (Programa), seleccione el botón del **menú Program** (Programa) > y seleccione **Batería** para obtener el índice de consumo de energía. El índice de consumo de energía para el programa actualmente activo también se puede ver desde el **Panel de control** en el **mosaico de informe**.

Consulte la Figura 40 y Figura 41 para identificar la duración que corresponda al índice de consumo 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

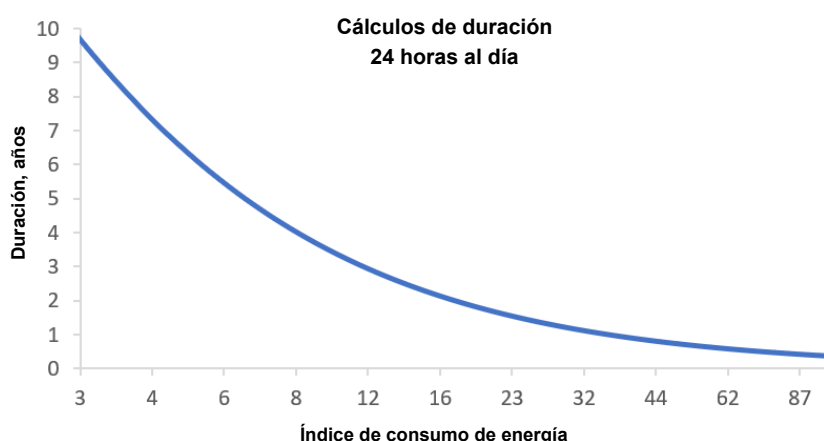


Figura 40. Los cálculos de la vida útil se basan en un uso diario de 24 horas.

Estimulador no recargable Vercise PC

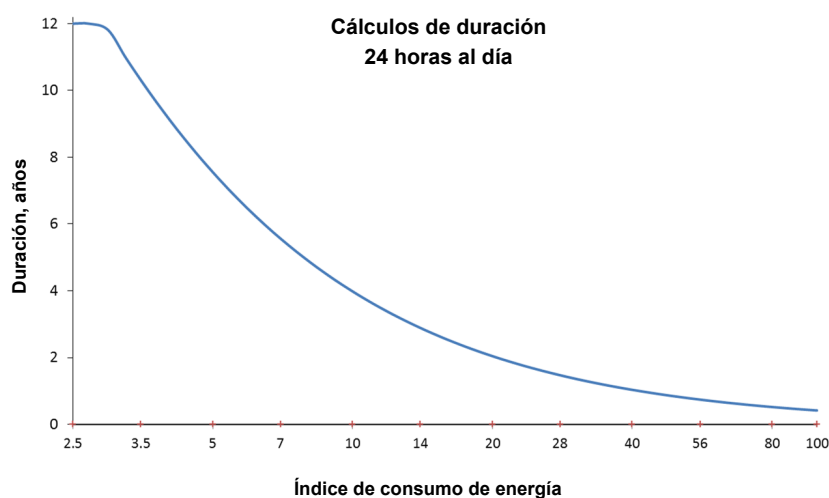


Figura 41. Los cálculos de la vida útil se basan en un uso diario de 24 horas.

Mensaje del indicador de repuesto optativo (IRO)

No podrá conectarse a un Estimulador no recargable cuya batería esté a punto de agotarse. Si intenta conectar un Estimulador no recargable que se encuentra en estado IRO al software Navegador neural, el PC mostrará un mensaje de IRO y el voltaje de la batería del Estimulador como se muestra en la Figura 42. 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 la Figura 42 se usa exclusivamente con fines demostrativos. El indicador IRO varía según el tipo de Estimulador.

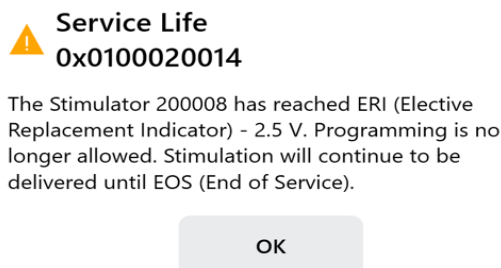


Figura 42. Mensaje IRO que se muestra en la pantalla Connect (Conectar)

Mensaje de fin de servicio (FDS)

Cuando el Estimulador haya llegado al final de su servicio, no podrá conectarle el software Navegador neural y ya no se proporcionará estimulación. Si intenta conectar un Estimulador no recargable que se encuentra en estado FDS al software Navegador neural, el PC mostrará un mensaje de FDS como se muestra en la Figura 43.

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

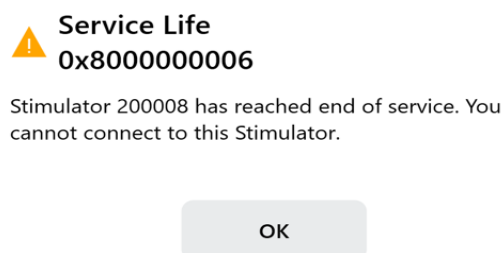


Figura 43. Mensaje de FDS que se muestra en la pantalla Connect (Conectar)

Estimuladores recargables

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 **pantalla Program** (Programa), seleccione el botón del **menú Program** (Programa) > y seleccione **Batería** para obtener el tiempo de carga estimado. El tiempo de carga estimado también se puede ver desde el **Panel de control** en el mosaico de **informe** o desde dentro del Informe.

Historial de recarga

En los Estimuladores recargables, puede ver el historial de recarga del Estimulador desde la **pantalla Device** (Dispositivo) seleccionando el botón **Usage** (Uso). De forma predeterminada se muestra un historial de recarga de 60 días. Si lo desea, puede ajustar el intervalo cronológico del gráfico del historial de recarga.

Voltaje

El voltaje de la batería en el momento de la conexión al Estimulador se muestra en la **pantalla Device** (Dispositivo) y en el **Panel de control** dentro del **mosaico de dispositivo**. En el **mosaico de dispositivo**, el icono de la batería y el valor de voltaje asociado se muestran en azul si a la batería le queda suficiente voltaje. Si el voltaje de la batería es bajo, el icono de la batería y el valor de voltaje asociado se muestran en rojo.

Finalizar una sesión de programación

Para finalizar una sesión de programación en el PC:

1. Seleccione el menú VNN  en la esquina superior derecha de la pantalla.
 - a. Seleccione **Exit Application** (Salir de la aplicación) y siga las indicaciones para finalizar la sesión de programación y cerrar la aplicación.
 - b. O seleccione **Disconnect From Stimulator** (Desconectarse del Estimulador) desde el mismo menú desplegable, luego siga las indicaciones para finalizar la sesión de programación y desconectarse del Estimulador del paciente. Se volverá a mostrar la **pantalla Connect** (Conectar).
2. Alternativamente, desde el **Panel de control**, también puede seleccionar el botón  **DISCONNECT** para finalizar la sesión de programación y desconectarse del Estimulador del paciente. Se volverá a mostrar la **pantalla 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 PC (modo de emparejamiento) o espere 60 segundos antes de utilizar un imán en el que colocar el GII.

Informes

Informe de acceso durante una sesión de programación

Seleccione el botón  en la esquina superior derecha del **mosaico de informe** en el **Panel de control** para ver el informe de la sesión de programación activa. Alternativamente, puede seleccionar **View Report** (Ver informe) en el menú VNN . Se puede imprimir y exportar un informe como un archivo PDF o Excel.

Personalizar o anonimizar informes

Seleccione **Customize** (Personalizar) en la **pantalla Report** (Informe) y seleccione la información que desee incluir en el informe marcando las casillas de verificación siguientes:

- Programas
- Configuración
- Mapas de efectos clínicos
- Detalles de efectos clínicos
- Anonimizar los datos del paciente

Acceder, imprimir o exportar registros de pacientes

Para acceder a informes de pacientes que se han programado previamente con el mismo Programador clínico, seleccione **Patient Records** (Registros de pacientes) en la **pantalla Connect** (Conectar) cuando el PC no está conectado a un Estimulador. Para ver un informe de paciente individual, seleccione el botón **View** (Ver) vinculado con el registro que desea ver. Para ver, imprimir o exportar un solo informe o exportar un registro de base de datos para un solo paciente, seleccione el botón  vinculado a ese registro y luego seleccione la acción deseada (Figura 44). También puede ver, imprimir o exportar varios informes o exportar la base de datos para varios informes seleccionando las casillas de verificación para cada registro que desee incluir y luego seleccionando la acción deseada de las opciones en la parte superior de la pantalla (Figura 44).

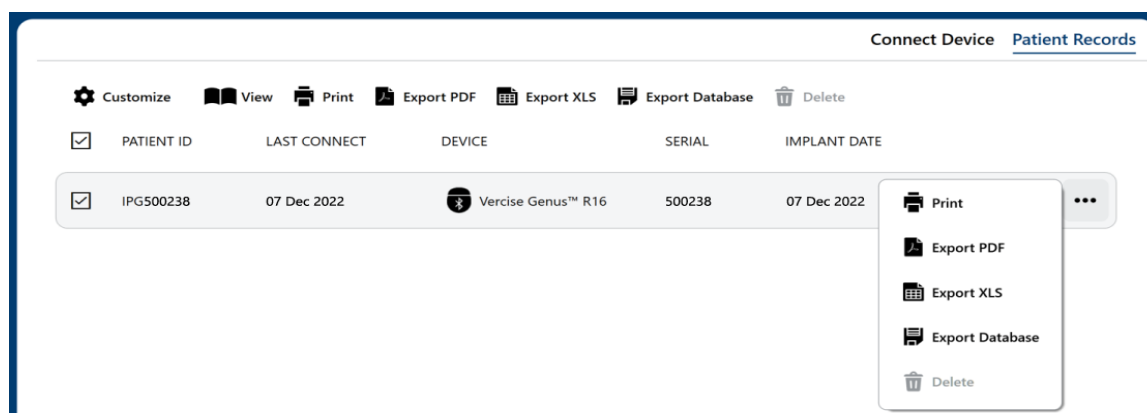


Figura 44. Acceder, imprimir o exportar registros de pacientes

Herramientas

La opción **Tools** (Herramientas) en el menú VNN  en la esquina superior derecha de la pantalla le permite activar Electrodo y funciones, eliminar datos de efectos clínicos, activar la eliminación de datos del paciente o cambiar el idioma de la interfaz de usuario del software Navegador neural.

Actualizaciones

La **pestaña Options** (Opciones) en **Tools** (Herramientas) le permite activar Electrodo compatibles y funciones.

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

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

Para activar un Electrodo nuevo o una función:

1. Desconéctese del Estimulador del paciente seleccionando **Disconnect From Stimulator** (Desconectarse del Estimulador) del menú VNN  en la esquina superior derecha de la pantalla.
2. Seleccione la opción **Tools** (Herramientas) del menú VNN  en la esquina superior derecha de la pantalla.
3. Seleccione la **pestaña Options** (Opciones).
4. Seleccione el cuadro de texto gris debajo de la columna INTRODUCIR CLAVES para el Electrodo o la función que desee activar.
5. Introduzca la clave proporcionada por su representante local.
6. Seleccione **Verify key(s)** (Verificar claves).

Eliminar datos de efectos clínicos

Todos los datos de efectos clínicos de un paciente se pueden eliminar desde la **pantalla Tools** (Herramientas) en la **pestaña Settings** (Configuración).

Nota: Esta función sólo está disponible cuando el PC está conectado a un Estimulador del paciente.

Para eliminar los datos de efectos clínicos:

1. Seleccione la opción **Tools** (Herramientas) del menú VNN  en la esquina superior derecha de la pantalla mientras está conectado al Estimulador de un paciente.
2. Seleccione el botón **Delete** (Eliminar) en la sección **CLINICAL EFFECTS DATA** (DATOS DE EFECTOS CLÍNICOS) de la pantalla.
3. Seleccione **Continue** (Continuar).

Eliminar registros de pacientes

Los registros de pacientes se pueden eliminar después de activar la eliminación de datos en la **pestaña Settings** (Configuración) en la **pantalla Tools** (Herramientas).

Para eliminar los registros de pacientes de uno o todos los pacientes:

1. Desconéctese del Estimulador del paciente seleccionando **Disconnect From Stimulator** (Desconectarse del Estimulador) del menú VNN  en la esquina superior derecha de la pantalla.
2. Seleccione la opción **Tools** (Herramientas) del menú VNN  en la esquina superior derecha de la pantalla.
3. Seleccione la casilla de verificación de **Allow data deletion** (Permitir la eliminación de datos).
4. Seleccione el botón  en la esquina superior izquierda de la **pantalla Tools** (Herramientas) para navegar a la **pantalla Connect** (Conectar).
5. Seleccione **Patient Records** (Registros de pacientes).
6. Seleccione las casillas de verificación de los registros de pacientes que desee incluir.
7. Seleccione **Delete** (Eliminar) de las acciones en la parte superior de la pantalla.

Nota: Solo puede activar la eliminación de datos cuando esté desconectado de un Estimulador.

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 pulso, 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 8: intervalos de parámetros programables

#	Parámetro	Intervalo del parámetro
1	Onda	Carga balanceada, bifásica asimétrica
2	Forma del pulso	Rectangular
3	Corriente o voltaje regulado	Corriente
4	Amplitud ³	0 mA a 20 mA
5	Frecuencia ⁴	2 Hz a 255 Hz
6	Anchura de pulso ⁵	20 µs a 450 µs
7	Ciclo activado/desactivado	1 s a 90 min
8	Subida activada	1 s a 10 s
9	Conexiones de contactos ⁶	Hasta 32
10	Áreas independientes de estimulación (4 programas con 4 áreas por programa)	16
11	Opciones de la trayectoria de la corriente	Monopolar, bipolar, multipolar

3 La amplitud 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. 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.

4 La frecuencia está limitada a 255 Hz para un área determinada. El límite de frecuencia global de cada Electrodo es también 255 Hz.

5 El uso de anchuras de pulso inferiores a las establecidas (60 µs a 450 µs) es responsabilidad exclusiva del usuario.

6 Durante el procedimiento de implantación de un Estimulador de 32 contactos (4 puertos), no se debe conectar más de dos Electrodo al Estimulador. Por lo tanto, solo se deben configurar dos de los cuatro puertos para la programación.

Densidad de la carga

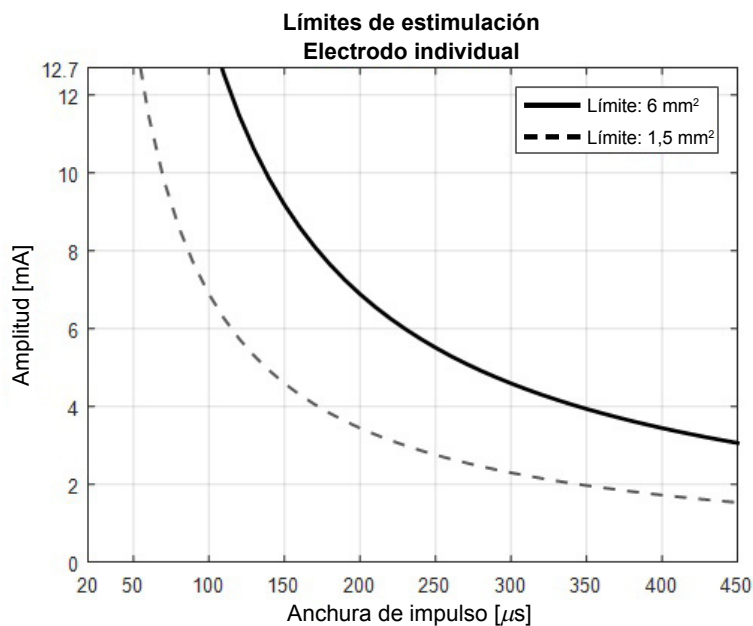


Figura 45. Límites de densidad de carga para Electrodo de ECP admitidos

La Figura 45 muestra la densidad de carga máxima recomendada para distintas combinaciones de amplitud (mA) y anchura de impulso (μs). La línea negra continua (Límite: 6 mm²) se refiere a todos los contactos en todos los contactos cilíndricos (anillo o punta). La línea negra discontinua (Límite: 1,5 mm²) se refiere a los pequeños contactos direccionales de todos los Electrodo direccionales. Estas estimaciones de densidad de carga son aplicables para todos los Electrodo identificados en la Tabla 2.

Advertencia: Los pacientes pueden cambiar la amplitud con el Control remoto. El médico debe establecer y verificar los niveles de amplitud máximos y mínimos que permita el Control remoto para garantizar que los niveles de estimulación se mantienen en valores seguros.

Información del software de programación

Para acceder a la información del software, incluida información sobre el PC, el software o la varilla, seleccione el menú VNN  en la esquina superior derecha de la pantalla y seleccione **Clinician Programmer Info** (Información del Programador clínico) o **Wand Info** (Información de la varilla).

Información del software

Para acceder a la instalación, el control de versiones y otra información del software, seleccione **Clinician Programmer Info** (Información del Programador clínico) del menú VNN . Aparece la siguiente información:

- Modelo de PC
- Nombre del PC (serie)
- Versión de la plataforma del PC
- Clave de confirmación de la instalación del Navegador neural
- Fecha y hora de instalación del Navegador neural
- Versión del software Navegador neural
- Número de referencia del software Navegador neural
- Clave de confirmación de la instalación del servidor de programación
- Fecha y hora de la instalación del servidor de programación
- Versión del software del servidor de programación
- Número de referencia del servidor de programación

Información de la etiqueta

Para acceder a la información de la etiqueta, seleccione **Clinician Programmer Info** (Información del Programador clínico) del menú VNN . Seleccione el botón **Label** (Etiqueta) para acceder a la etiqueta del software (Figura 46).

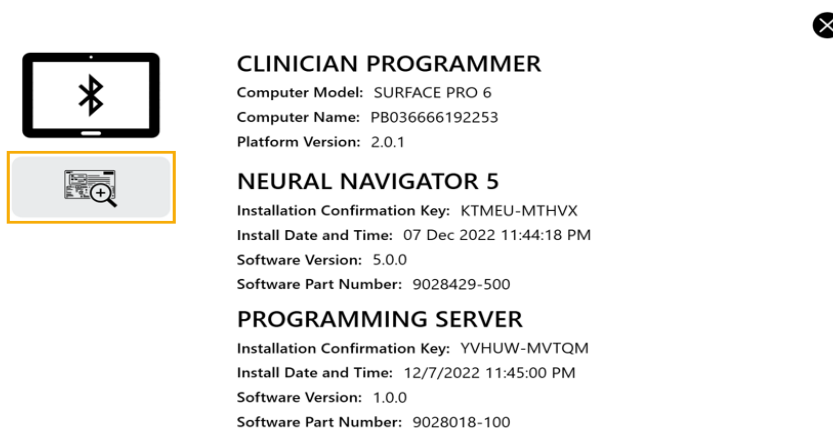


Figura 46. Botón Label (Etiqueta)

Información de la Varilla de programación

Para acceder a la información de la Varilla de programación, incluido el número de serie, el número del modelo y la versión del firmware, seleccione el botón **Wand Info** (Información de la varilla) del menú VNN  cuando la varilla está conectada al PC.

Licencias del software

Prism

The MIT License (MIT)

Copyright (c) Prism Library

Todos los derechos reservados. 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 o 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

HIDSharp

Copyright 2010-2019 James F. Bellinger <<http://www.zer7.com/software/hidsharp>>

Con licencia Apache, versión 2.0 (la "Licencia"); no puede usar este archivo a no ser que cumpla con lo estipulado en la Licencia. Puede obtener una copia de la Licencia en <http://www.apache.org/licenses/LICENSE-2.0>

A menos que lo exija la legislación aplicable 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 cincuenta por ciento (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 con licencia por dicho Colaborador que son inevitablemente infringidos por sus Colaboraciones únicamente o por la combinación de sus Colaboraciones con la Obra para la cual dichas Colaboraciones han sido entregadas. Si Usted presenta un litigio 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 litigio.
 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 exija la legislación aplicable 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, COMERCIALIZABILIDAD 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

The MIT License (MIT)

Copyright (c) 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 o 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.

SharpDX

Copyright (c) 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 o 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.

Security.Cryptography

MIT License

Copyright (c) 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 o 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.

Polly

New BSD License

=

Copyright (c) 2015-2020, App vNext

Todos los derechos reservados.

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 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 COMERCIABILIDAD 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.

Combined .NET Foundation Open Source License

Aplicable a los siguientes productos:

- SignalR (ASP.NET Core)
- Microsoft.Extensions.Hosting (.NET Runtime)
- System.Runtime.CompilerServices.Unsafe (.NET Runtime)
- Microsoft.AspNetCore.Authentication.JwtBearer (ASP .NET Core)
- System.Configuration.ConfigurationManager (.NET Runtime)
- System.Diagnostics.EventLog (.NET Runtime)
- Microsoft.NETCore.App
- System.Configuration.ConfigurationManager (.NET Runtime)
- EntityFramework

The MIT License (MIT)

Copyright (c) .NET Foundation and Contributors

Todos los derechos reservados.

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 o 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 COMERCIABILIDAD, 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.

XAML Behaviors

The MIT License (MIT)

Copyright (c) 2015 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 o 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 EXTRACONTRACTUALES 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.

NLOpt

Copyright (c) 1988-2019 de los siguientes:

- Association for Computing Machinery
- Carlos Henrique da Silva Santos
- Dieter Kraft
- Enthought, Inc.
- Jean-Sebastien Roy
- K. Madsen
- Massachusetts Institute of Technology
- Michael J. D. Powell
- NLOpt Developers
- North Carolina State University
- S. Zertchaninov
- SciPy Developers
- Sovrasov V.
- Steven G. Johnson

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

- (a). Las redistribuciones del código fuente deben conservar el aviso de copyright anterior, esta lista de condiciones y la renuncia de responsabilidad presentada a continuación.
- (b). 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 otros materiales proporcionados con la distribución.
- (c). No pueden utilizarse el nombre de los titulares del copyright 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 LOS REGENTES O COLABORADORES SERÁN RESPONSABLES 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, ESTRUCTURA 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.

SignalRSwaggerGen

MIT License

Copyright (c) 2021 Dorin Mocan

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 o 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 EXTRACONTRACTUALES 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.

Swashbuckle.AspNetCore

Incluye:

- Swashbuckle.AspNetCore.Newtonsoft
- Swashbuckle.AspNetCore.SwaggerUI

The MIT License (MIT)

Copyright (c) 2016 Richard Morris

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 o 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 EXTRACONTRACTUALES 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.

Gestión del Programador clínico

Ajustar la fecha y la hora del PC

Si la fecha o la hora son incorrectas, 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 o la hora según corresponda y seleccione **OK** (Aceptar) para confirmar los cambios, tal y como se muestra en la Figura 47.

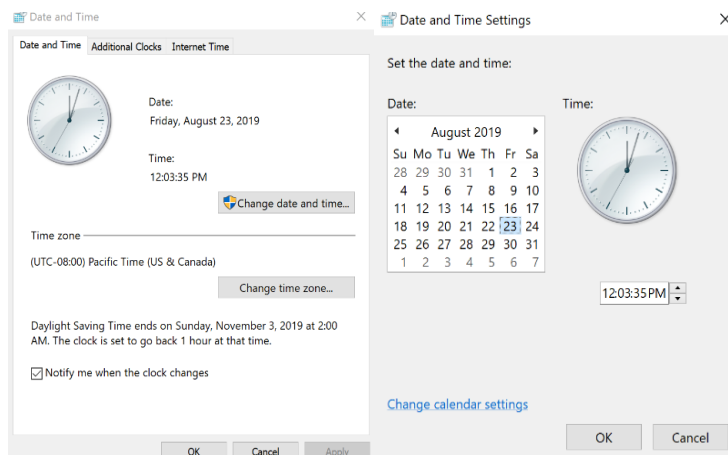


Figura 47. Pantallas de fecha y hora

Restablecer la contraseña de ClinicUser

Actualizar 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 PC 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 PC, seleccione el perfil de usuario PasswordReset (Restablecer contraseña) (Figura 48).

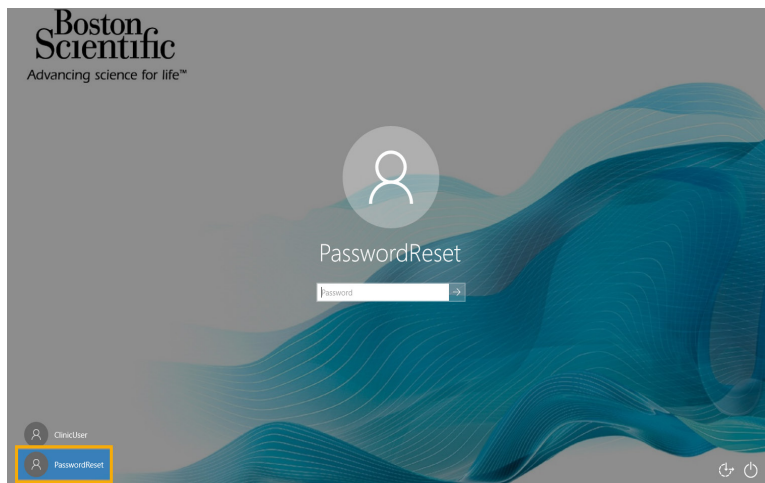


Figura 48. Pantalla de inicio de sesión con perfil PasswordReset

2. Consulte la sección “Soporte técnico” de este manual y póngase en contacto con el equipo de soporte técnico. El personal de soporte 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 de soporte 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 49).

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

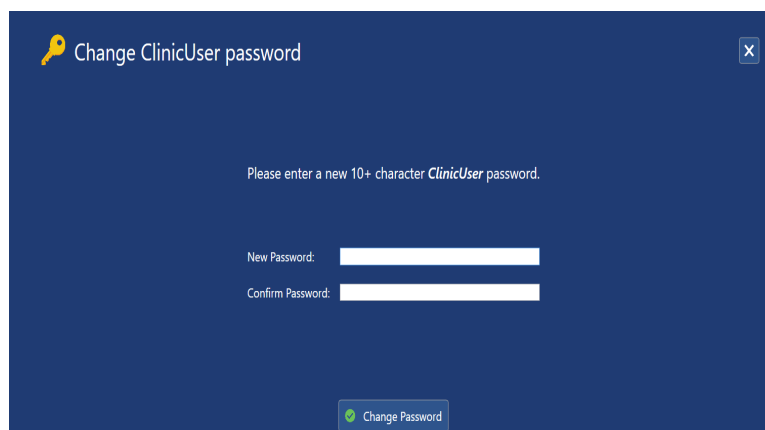


Figura 49. Actualizar contraseña

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 ClinicUser 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*.

Esta página se ha dejado en blanco deliberadamente.

Modalità di utilizzo del presente manuale

Questo manuale descrive l'uso del software Navigatore neurale Vercise™ Boston Scientific. Nel presente manuale, il nome "Sistema DBS Boston Scientific" si riferisce ai seguenti sistemi: sistemi di stimolazione cerebrale profonda (DBS) Vercise Genus™, Vercise Gevia™ e Vercise™ PC.

I prodotti trattati nel presente manuale sono componenti di un sistema DBS. Prima di usare il sistema DBS, leggere attentamente tutte le istruzioni. Per indicazioni per l'uso, controindicazioni, avvertenze, precauzioni, effetti indesiderati, conservazione e manipolazione, sterilizzazione, smaltimento del dispositivo e informazioni dopo l'intervento, fare riferimento alle *Istruzioni per l'uso relative alle informazioni per i medici prescrittori relative al sistema DBS*. Per altre informazioni specifiche sul dispositivo non incluse nel presente manuale, fare riferimento alle Istruzioni per l'uso appropriate per il proprio sistema DBS Boston Scientific riportate nella *Guida di riferimento DBS*. Avvisare il paziente che potrebbero essere disponibili ulteriori informazioni sul sito Web di Boston Scientific www.bostonscientific.com/patientlabeling.

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

Vercise™, Vercise Gevia™, Vercise Genus™, Cartesia™, Beamsearch™, Guide™, Illumina 3D™ e STIMVIEW™ sono marchi registrati di Boston Scientific Corporation o delle sue affiliate.

Tutti gli altri marchi registrati appartengono ai rispettivi proprietari.

Il marchio denominativo e i loghi **Bluetooth®** sono marchi registrati di proprietà di Bluetooth SIG, Inc. e l'uso di tali marchi da parte di Boston Scientific Corporation è concesso su licenza. Consultare inoltre la Dichiarazione ID D035363.

Garanzia

Per informazioni sulla garanzia del dispositivo, visitare il sito www.bostonscientific.com/warranty.

Riepilogo delle prestazioni cliniche e in materia di sicurezza

Per i clienti dell'Unione europea: visitare la pagina <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> per visualizzare un riepilogo delle informazioni sulle prestazioni cliniche e in materia di sicurezza di questo dispositivo sul sito Web EUDAMED.

Assistenza tecnica

Non esistono parti che possono essere riparate dall'utente. Per domande o problemi specifici, contattare il rappresentante commerciale. Per contattare Boston Scientific per qualsiasi altro motivo, utilizzare i recapiti forniti in base all'area geografica sul sito Web www.bostonscientific.com.

Numeri di modello prodotto

Numero modello	Descrizione	Sistema compatibile
*DB-7164 e NM-7164	Programmatore medico	- Sistema di stimolazione cerebrale profonda Vercise Genus™ - Sistema di stimolazione cerebrale profonda Vercise Gevia™ - Sistema di stimolazione cerebrale profonda Vercise™ PC
*DB-7164-R e NM-7164-R	Programmatore medico (ricondizionato)	
NM-7165	Tastiera	
NM-7171	Alimentatore del programmatore	
NM-6316	Adattatore di alimentazione	
DB-7105-N5A e DB-7105-N501A	Navigatore neurale Vercise™ 5	- Sistema di stimolazione cerebrale profonda Vercise Gevia™ - Sistema di stimolazione cerebrale profonda Vercise™ PC
DB-7190 e NM-7190	Bacchetta di programmazione	
DB-5270	Telecomando Vercise™, RC 4	Sistema di stimolazione cerebrale profonda Vercise Genus™
DB-6386	Magnete di accoppiamento	

*Applicabile dopo l'installazione del software Navigatore neurale Vercise 5.0 (versione 9028429-500 e superiore).

Sommario

Introduzione	251
Informazioni sulla sicurezza	251
Uso previsto	251
Configurazione	252
Passaggio dell'IPG impiantato alla modalità CP (modalità di accoppiamento) (solo IPG Vercise Genus)	253
Passaggio dell'ETS 3 in modalità CP (modalità di accoppiamento)	254
Accoppiamento del magnete (solo IPG Vercise Genus)	254
Collegamento della bacchetta di programmazione al CP (solo Stimolatori Vercise Gevia, Vercise PC ed ETS 2)	254
Avvio di una sessione di programmazione	255
Collegamento di uno stimolatore al software Navigatore neurale Vercise	255
Configurazione dello stimolatore	257
Collegamento a Brainlab Elements (Elementi Brainlab)	257
Aggiornamento delle informazioni sul paziente	257
Configurazione degli elettrocateteri	258
Controllo delle impedenze	258
Visualizzazione del Dashboard	259
Riquadro Program (Programma)	260
Riquadro Patient (Paziente)	260
Riquadro Device (Dispositivo)	261
Riquadro Report	261
Programmazione dello stimolatore	262
Esecuzione di una sessione di programmazione	262
Creazione, copia o eliminazione di un programma	263
Selezione di un'area	263
Selezione di una modalità di programmazione	264
Steering Mode (Modalità di orientamento)	264
Orientamento catodico	264
Orientamento anodico	264
Programma in Steering Mode (Modalità di orientamento)	265
Programmazione di un elettrocatetere lineare in Steering Mode (Modalità di orientamento)	265
Programmazione di un elettrocatetere direzionale in Steering Mode (Modalità di orientamento)	265
Programmazione di un elettrocatetere direzionale utilizzando la metodologia Beamsearch	266
Custom Mode (Modalità personalizzata)	267
Programmazione della Custom Mode (Modalità personalizzata)	267
Modifica dell'ampiezza	268
Rampa ampiezza	268
Modifica dell'ampiezza impulso	269
Modifica della frequenza	269
Programmazione di aree multiple con frequenze differenti	269
Modifica del ciclo del programma o delle impostazioni di rampa	269
Disattivazione della stimolazione	270
Abilitazione, disabilitazione o modifica del comando da parte del paziente	270
Programmazione guidata dalle immagini	271
Tecnologia STIMVIEW™	271
Tecnologia STIMVIEW™ XT	272
Caricamento della simulazione da GUIDE™ XT Element	273
Strumento di programmazione Illumina 3D™	274
Per calcolare un'impostazione di Illumina 3D:	274
Applicazione di un'impostazione suggerita da Illumina 3D:	276
Registrazione e mappatura degli effetti clinici	277
Documentazione della finestra terapeutica	277

Documentazione di informazioni dettagliate sugli effetti clinici	278
Visualizzazione della finestra terapeutica	279
Mappatura degli effetti clinici	280
Batteria dello stimolatore	281
Stimolatori non ricaricabili	281
Indice di utilizzo dell'energia	281
Stimolatori non ricaricabili Vercise Genus P8, P16 e P32	281
Stimolatore non ricaricabile Vercise PC	281
Messaggio Elective Replacement Indicator (Indicatore di sostituzione elettiva, ERI)	282
Messaggio End of Service (Termine del servizio, EOS)	282
Stimolatori ricaricabili	282
Tempo di carica stimato	282
Cronologia della carica	282
Tensione	282
Termine di una sessione di programmazione	283
Generazione di report	284
Accesso a un report durante una sessione di programmazione	284
Personalizzazione o anonimizzazione di report	284
Accesso, stampa o esportazione dei record paziente	284
Strumenti	285
Aggiornamenti	285
Eliminazione dei dati sugli effetti clinici	285
Eliminazione dei record paziente	285
Informazioni supplementari	286
Caratteristiche programmabili dello stimolatore	286
Densità di carica	287
Informazioni sul software di programmazione	288
Informazioni sul software	288
Informazioni sull'etichetta	288
Informazioni sulla bacchetta di programmazione	288
Licenze software	289
Prism	289
HIDSharp	289
Newtonsoft JSON.NET	291
SharpDX	291
Sicurezza/Crittografia	291
Polly	292
Licenza open source combinata .NET Foundation	292
XAML Behaviors	293
NLOpt	293
SignalRSwaggerGen	294
Swashbuckle.AspNetCore	294
Gestione del programmatore medico	295
Regolazione di data e ora del CP	295
Ripristino della password per ClinicUser	295
Aggiornamento della password	295
Password persa/dimenticata	296
Installazione, disinstallazione e rimozione del software	296

Introduzione

Il software Navigatore neurale Vercise Boston Scientific è utilizzato per programmare i sistemi DBS Vercise PC, Vercise Gevia e Vercise Genus. Una sessione di programmazione può prevedere le seguenti attività:

1. Configurazione
2. Avvio del software Navigatore neurale Vercise
3. Connessione allo stimolatore
4. Configurazione dello stimolatore e degli elettrocateteri
5. Test di differenti impostazioni di stimolazione

Questo manuale fornisce le istruzioni necessarie a compiere questi passaggi e a 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 la terapia costante nel tempo. La tecnologia MICC consente l'orientamento della corrente attraverso i contatti degli elettrocateteri e ha lo scopo di fornire un posizionamento preciso della stimolazione.

In caso di problemi, contattare l'Assistenza tecnica di Boston Scientific.

Nota: le schermate raffigurate nel presente manuale potrebbero differire lievemente da quelle presenti sul proprio software Navigatore neurale Vercise.

Informazioni sulla sicurezza

Uso previsto

L'uso previsto del software di programmazione del Navigatore neurale su una piattaforma del programmatore medico consiste nell'impostare e regolare i parametri di stimolazione per lo stimolatore Boston Scientific compatibile.

Il magnete di accoppiamento è destinato ad avviare l'accoppiamento di un generatore di impulsi impiantabile Boston Scientific con un programmatore medico o un telecomando.

¹ Comando della 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 portare all'impossibilità di programmare lo stimolatore.

Attenzione: il CP non è considerato un'apparecchiatura progettata per l'ambiente del paziente come definito da IEC 60601-1. Il CP e l'utente non devono trovarsi in contatto fisico con il paziente durante la programmazione.

1. Collegare il CP a una presa di alimentazione.
2. Accendere il CP.
3. Accedere come ClinicUser. Se questo è il primo accesso, immettere "bsn" come password. All'accesso al CP per la prima volta verrà richiesto di impostare una nuova password per ClinicUser. La nuova password per ClinicUser deve essere pari o superiore a 10 caratteri di lunghezza.

Nota: nelle regioni in cui il software viene installato da terzi, seguire le indicazioni specifiche per la regione in merito alla password per ClinicUser.

Nota: per indicazioni su come reimpostare la password per ClinicUser, consultare la sezione "Ripristino della password per ClinicUser" del presente manuale.

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" del presente manuale.

Tabella 1: Tabella di riferimento per la configurazione 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 "Passaggio dell'IPG impiantato alla modalità CP (modalità di accoppiamento) (solo IPG Vercise Genus)" a pagina 253 nel presente manuale.
ETS 3	DB-5170	Vedere "Passaggio dell'ETS 3 in modalità CP (modalità di accoppiamento)" a pagina 254 nel presente 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 254 nel presente 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 254 nel presente manuale.
ETS 2	DB-5132	Vedere "Collegamento della bacchetta di programmazione al CP (solo Stimolatori Vercise Gevia, Vercise PC ed ETS 2)" a pagina 254 nel presente manuale.

Passaggio dell'IPG impiantato alla modalità CP (modalità di accoppiamento) (solo IPG Vercise Genus)

1. 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).
 - a. Nella **schermata Lock** (Blocca), tenere premuto il pulsante **P** finché la schermata non visualizza il messaggio "Stimulator Ready for CP Connection" (Stimolatore pronto per la connessione al CP) (Figura 1 e Figura 2).

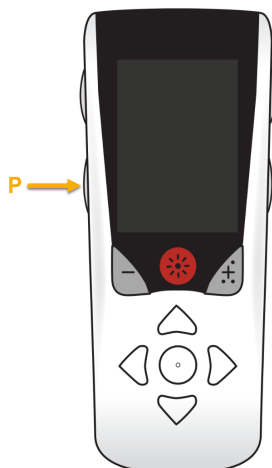


Figura 1. Pulsante Programs (Programmi) sul telecomando

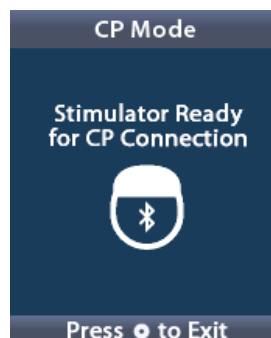


Figura 2. Stimulator Ready for CP Connection (Stimolatore pronto per la connessione al CP)

- b. In alternativa, accedere al  **Clinician Menu** (Menu medico) sul telecomando del paziente e selezionare  **CP Mode: Stimulator** (Modalità CT: Stimolatore) (Figura 3).



Figura 3. Modalità CP: Stimolatore

Nota: se lo stimolatore non ha un telecomando collegato, consultare le Istruzioni per l'uso del telecomando come elencato nella Guida di riferimento DBS per le istruzioni sul collegamento di un telecomando allo stimolatore del paziente.

Nota: se il telecomando collegato non è disponibile, vedere la sezione "Accoppiamento del magnete (solo IPG Vercise Genus)" del presente manuale.

Nota: lo stimolatore uscirà automaticamente dalla modalità CP (modalità di accoppiamento) dopo due minuti se non viene stabilita una connessione al CP.

Passaggio dell'ETS 3 in modalità CP (modalità di accoppiamento)

1. Tenere premuto il **pulsante Stimolazione**  sul lato dell'ETS finché le luci non lampeggiano (Figura 4). La spia 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 una connessione al CP.



Figura 4. Spia della batteria ETS
(Stimolatore di prova esterno)

Accoppiamento del magnete (solo IPG Vercise Genus)

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 direttamente sopra lo stimolatore per almeno 4 secondi, ma per non più di 10 secondi, quindi rimuoverlo.

Nota: una volta rimosso il magnete di accoppiamento, lo stimolatore potrebbe automaticamente avviare un ciclo di ripristino del dispositivo, il cui completamento 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.

Avvertenza: il magnete di accoppiamento ha un forte campo magnetico che potrebbe causare interferenze con dispositivi sensibili ai campi magnetici. Per una guida appropriata, consultare le istruzioni per l'uso di tali dispositivi.

Nota: in caso di smarrimento del magnete di accoppiamento o se il rivestimento in plastica che circonda il magnete si rompe, contattare Boston Scientific per la sostituzione.

Per istruzioni sull'uso del telecomando per mettere l'IPG impiantato in modalità CP (modalità di accoppiamento), vedere la sezione "Passaggio dell'IPG impiantato alla modalità CP (modalità di accoppiamento) (solo IPG Vercise Genus)" del presente manuale.

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 Mini USB 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 di alimentazione presente sulla bacchetta è verde, posizionare la bacchetta sopra lo stimolatore.
 - a. Se la spia presente sulla bacchetta resta rossa, contattare l'Assistenza tecnica.

Avvio di una sessione di programmazione

Collegamento di uno stimolatore al software Navigatore neurale Vercise

1. Selezionare l'icona Vercise Launcher  presente sul desktop.
2. Selezionare  per avviare software Navigatore neurale Vercise (Figura 6).

Nota: se Brainlab Elements (Elementi Brainlab) è presente sul CP, il software 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 un'applicazione software dall'interno di un'altra applicazione.

Nota: è possibile avviare il software 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 facoltativa DEMO

3. All'avvio del software Navigatore neurale Vercise, l'interfaccia visualizzerà la **schermata Connect** (Connetti) e il software cercherà automaticamente uno stimolatore (Figura 7).
 - a. **Vercise Genus:** uno stimolatore che si trova in modalità CP (modalità di accoppiamento) e nell'intervallo sarà visualizzato automaticamente nella **schermata Connect** (Connetti) (Figura 7). Se nella **schermata Connect** (Connetti) non viene trovato e visualizzato nessuno stimolatore, confermare che lo stimolatore si trovi nell'intervallo e in modalità CP (modalità di accoppiamento) visualizzando la schermata Patient Remote Control (Telecomando del paziente). Quindi, 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.
 - b. **Vercise PC e Vercise Gevia:** premere il pulsante **Scan Wand** (Bacchetta di scansione) (Figura 7). Il CP cercherà i dispositivi utilizzando la bacchetta di programmazione. Se viene trovato un solo stimolatore nell'intervallo, il CP si collegherà automaticamente a quello stimolatore. Se non viene trovato nessuno stimolatore, avvicinare la bacchetta di programmazione allo stimolatore a cui ci si vuole connettere e selezionare il pulsante **Scan Wand** (Bacchetta di scansione).
- Nota:** se l'IPG è in modalità RM, verrà richiesto di uscire dalla modalità RM prima della connessione dell'IPG al software Navigatore neurale (Figura 8). Uscire dalla modalità RM per consentire all'IPG di connettersi al software Navigatore neurale.

Connect Device Patient Records			
PATIENT ID	DEVICE	SERIAL	SIGNAL ▼
-	 Vercise Genus™ R16	500238	 
-	 Vercise™ PC	600006	- 
-	 Vercise Gevia™	700057	- 

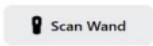




Figura 7. Schermata Connect (Connetti)

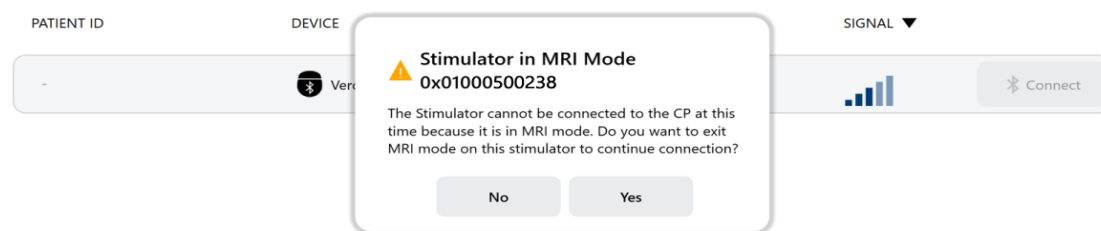


Figura 8. Messaggio Exit MRI Mode (Esci dalla modalità RM)

4. Premere il pulsante **Connect** (Connetti) associato allo stimolatore (Figura 7).

Nota: selezionare il pulsante  nella parte inferiore sinistra della schermata Connect (Connetti) per ricevere assistenza per la connessione (Figura 7).

- Se lo stimolatore non è stato ancora configurato, verrà visualizzata la **schermata Configure** (Configura) (Figura 9).
- Se lo stimolatore è stato precedentemente configurato, verrà visualizzato il **Dashboard** (Figura 11).

Configurazione dello stimolatore

Se uno stimolatore non è configurato con gli elettrocateteri, la **schermata Configure** (Configura) verrà visualizzata automaticamente al momento della connessione (Figura 9).

Figura 9. Schermata Configure (Configura)

Collegamento a Brainlab Elements (Elementi Brainlab)

Quando Brainlab Elements è installato sul CP e il software Navigatore neurale viene avviato dall'interno di Elements (Elementi), durante la connessione verrà chiesto di scegliere se collegare lo stimolatore a Elements (Elementi) (Figura 10). Questo consente l'importazione di dati da Elements (Elementi) per il supporto alla programmazione dello stimolatore.

⚠ Link with Elements

Would you like to link this Stimulator with Elements data?

No

Yes

Figura 10. Collegamento al prompt Brainlab Elements (Elementi Brainlab)

Aggiornamento delle informazioni sul paziente

Il Patient ID (ID paziente) viene assegnato per impostazione predefinita al numero di serie dello stimolatore (Figura 9). È possibile modificare l'ID paziente digitando nel campo Patient ID (ID paziente). La data di impianto indica la data in cui un CP si connette per la prima volta a un nuovo stimolatore (Figura 9). La data di impianto può essere modificata selezionando il campo Implant Date (Data di impianto) e scegliendo una nuova data.

Configurazione degli elettrocateteri

Durante una sessione di programmazione iniziale, è necessario completare la configurazione degli elettrocateteri prima di accedere al **Dashboard** o alla **schermata Program** (Programma). È possibile programmare le seguenti tipologie di elettrocateteri dal software Navigatore neurale (Tabella 2):

Tabella 2: Tipi di elettrocateteri programmabili

Fabbricante	Numero modello elettrocatetere	Descrizione del cavo VNN	Adattatore hardware richiesto	Lineare o direzionale	Distanza tra i contatti (assiale)	Numero di contatti	Disponibilità del modello del campo di stimolazione
Boston Scientific (BSC)	DB-2201	Standard DB-2201	N/D	Lineare	0,5 mm	8	Disponibile
Boston Scientific (BSC)	DB-2202	Direzionale DB-2202	N/D	Direzionale	0,5 mm	8	Disponibile
Medtronic (MDT)	3387	MDT 3387 ²	M8	Lineare	1,5 mm	4	Non disponibile
Medtronic (MDT)	3389	MDT 3389	M8	Lineare	0,5 mm	4	Non disponibile

Per ciascun elettrocatetere, selezionare il tipo di elettrocatetere, la porta dello stimolatore a cui è connesso l'elettrocatetere e l'emisfero cerebrale (Figura 9). Inserire il target per ciascun elettrocatetere. Per gli elettrocateteri direzionali, selezionare l'orientamento del contrassegno direzionale.

Nota: quando le informazioni sugli elettrocateteri sono state importate da *Elements* (Elementi), le modifiche effettuate nella schermata *Configure* (Configura) o nella schermata *Device* (Dispositivo) invece che in *Elements* (Elementi) possono provocare la disconnessione dello stimolatore da *Elements* (Elementi).

Prima di procedere alla programmazione, verificare che l'assegnazione delle porte all'interno della **schermata Configure** (Configura) rifletta con esattezza la connessione fisica dell'elettrocatetere alla porta o alle porte dello stimolatore (Figura 9). Una volta che uno stimolatore è stato inizialmente configurato, il **Dashboard** verrà visualizzato automaticamente al momento della connessione. È possibile apportare modifiche alla configurazione degli elettrocateteri di uno stimolatore in qualsiasi momento nella **schermata Device** (Dispositivo).

Avvertenza: un errore di configurazione degli elettrocateteri può provocare una stimolazione indesiderata e/o danni tissutali.

Nota: se *Brainlab Elements* (Elementi Brainlab) è disponibile sul CP, è possibile importare informazioni e oggetti relativi agli elettrocateteri nel software Navigatore neurale da *Elements* (Elementi). Per importare o rimuovere i dati di *Elements* (Elementi) in seguito alla configurazione iniziale dello stimolatore, usare *Link* (Collega) o *Unlink* (Scollega) dalla schermata *Device* (Dispositivo).

Durante la procedura di impianto di uno stimolatore a 32 contatti (4 porte), non devono essere connessi più di due elettrocateteri allo stimolatore. Pertanto, solo due delle quattro porte devono essere configurate per la programmazione.

Controllo delle impedenze

La **schermata Configure** (Configura) indica data, orario e risultati dell'ultimo controllo di impedenza (Figura 9). È possibile misurare le impedenze utilizzando il pulsante  sulle schermate **Configure** (Configura), **Dashboard**, **Device** (Dispositivo) o **Program** (Programma). Le impedenze di ciascun contatto possono essere utilizzate per verificare l'integrità elettrica del sistema. Quando viene effettuata la misurazione impedenza, le impedenze vengono misurate tra un contatto e la custodia per lo stimolatore (monopolare) e tra coppie di contatti (bipolari). Impedenze maggiori di 8000 Ω tra un contatto e la custodia per lo stimolatore 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 tra coppie di contatti possono essere il risultato di corto circuiti e vengono indicate in arancione. I contatti con impedenze al di fuori dell'intervallo previsto sono contrassegnati dal simbolo  sul **Dashboard** e sulla **schermata Program** (Programma). L'ultimo set di misurazioni impedenza effettuate è incluso in un report al quale è possibile accedere dal **Dashboard** o dalla **schermata Program** (Programma). I report possono essere stampati o esportati dalla **schermata Report**. È possibile accedere alla **schermata Report** attraverso il menu VNN  nell'angolo in alto a destra dello schermo.

Attenzione: la programmazione dei contatti con impedenze al di fuori dell'intervallo previsto potrebbe causare un esaurimento precoce della batteria e/o una stimolazione indesiderata.

² Quando si orienta la stimolazione in senso verticale lungo elettrocateteri Medtronic distanziati di 1,5 mm, il campo di stimolazione potrebbe non essere continuo per configurazioni di contatti tra i livelli.

Visualizzazione del Dashboard

Una volta che sono stati configurati gli elettrocateri, selezionare **Continue** (Continua) per accedere al **Dashboard**. Se è già stato configurato uno stimolatore con gli elettrocateri al momento della connessione, il **Dashboard** verrà visualizzato al momento della connessione.

Il **Dashboard** fornisce una panoramica delle informazioni di rilievo sul paziente, tra cui le impostazioni programmate, informazioni sul dispositivo e sulla ricarica e i dati sulla cronologia di utilizzo del programma. Il **Dashboard** fa visualizzare queste informazioni in quattro **Riquadri**:

Program (Programma), **Patient** (Paziente), **Device** (Dispositivo) e **Report** (Figura 11). Per apportare modifiche ai dati presenti nel **Dashboard**, selezionare il pulsante  nell'angolo in alto a destra del riquadro corrispondente. Il Dashboard indica data, orario e risultati dell'ultimo controllo di impedenza. È possibile misurare le impedenze utilizzando il pulsante  sulle schermate **Configure** (Configura), **Dashboard**, **Device** (Dispositivo) o **Program** (Programma).

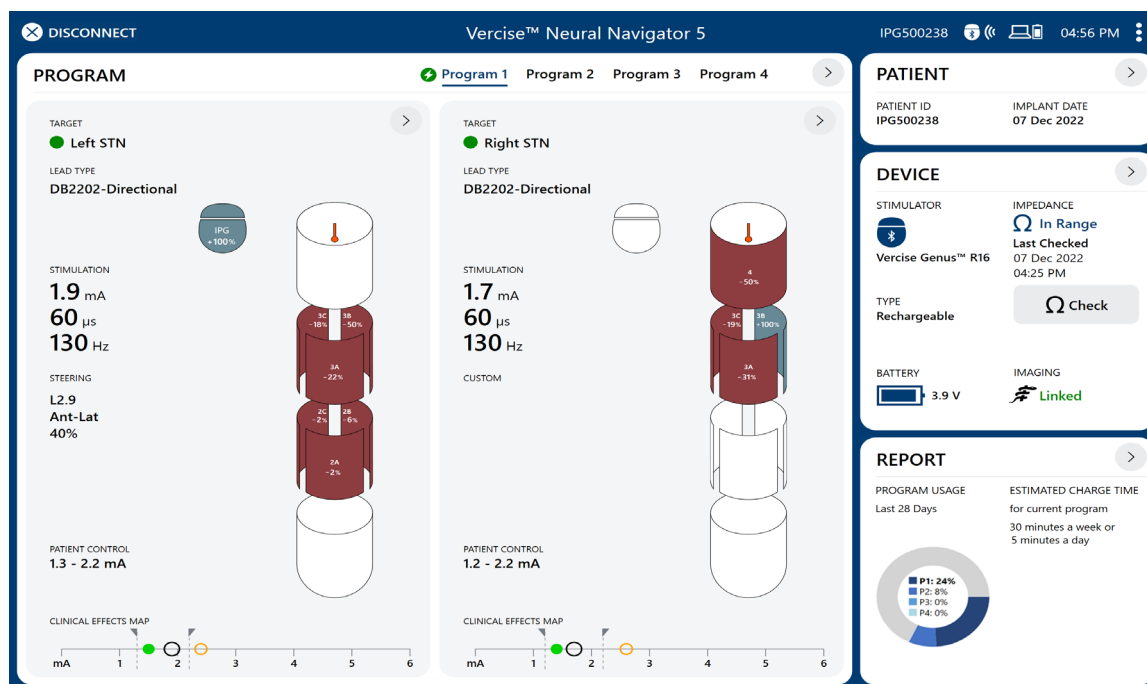


Figura 11. Dashboard

Riquadro Program (Programma)

Il **riquadro Program** (Programma) mostra una panoramica dei programmi disponibili sullo stimolatore (Figura 11). Se un programma è in funzione sullo stimolatore, tale programma verrà visualizzato sul **Dashboard** per impostazione predefinita. È possibile visualizzare tutti gli altri programmi disponibili sullo stimolatore dal **Dashboard** selezionando il numero del programma (ad esempio Programma 2) nella parte superiore destra del **riquadro Program** (Programma) (Figura 11). Avviare la programmazione di un nuovo stimolatore o creare un programma aggiuntivo accedendo al numero del programma desiderato e selezionando il pulsante  nell'angolo in alto a destra del **riquadro Program** (Programma) (Figura 11) oppure selezionando **Start Programming** (Avvia programmazione) (Figura 12). Apportare eventuali modifiche a un programma esistente selezionando l'area che si desidera modificare (Figura 11). È possibile apportare modifiche nella **schermata Program** (Programma) (Figura 16).

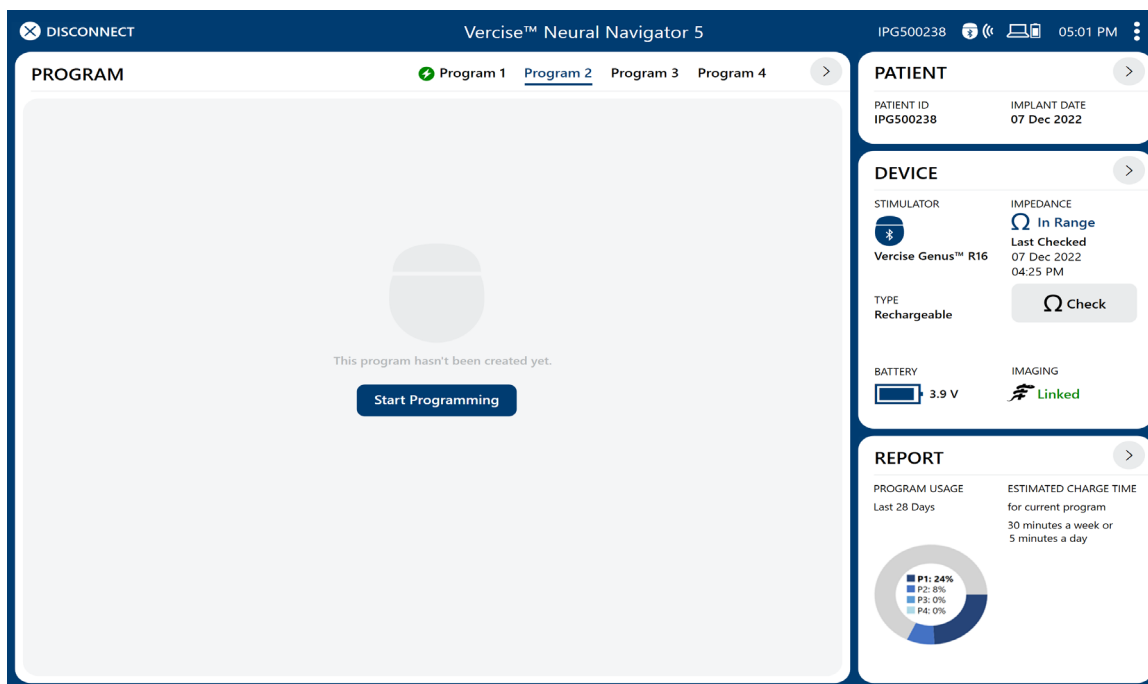


Figura 12. Start Programming (Avvia programmazione)

Riquadro Patient (Paziente)

Il **riquadro Patient** (Paziente) indica l'ID paziente e la data di impianto (Figura 13). Per apportare modifiche all'ID paziente o alla data di impianto, selezionare il pulsante  nell'angolo in alto a destra del **riquadro Patient** (Paziente). Le modifiche possono essere apportate nella **schermata Patient** (Paziente).

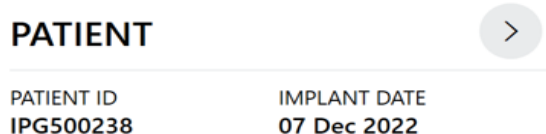


Figura 13. Riquadro Patient (Paziente)

Riquadro Device (Dispositivo)

Il riquadro **Device** (Dispositivo) riporta informazioni sullo stimolatore, come il tipo di stimolatore, la tensione della batteria dello stimolatore e i risultati del controllo di impedenza più recente (Figura 14). Quando si avvia il Navigatore neurale dall'interno di Elements (Elementi), il riquadro **Device** (Dispositivo) indica anche lo stato del collegamento ai dati di Elements (Elementi). Per il controllo delle impedenze o la visualizzazione dei valori impedenza monopolare e bipolare, selezionare il pulsante Ω Check. Per apportare modifiche alla configurazione degli elettrocateri per lo stimolatore o per usare Link (Collega) o Unlink (Scollega) per i dati di Elements (Elementi), selezionare il pulsante > nell'angolo in alto a destra del riquadro **Device** (Dispositivo).

Nota: eventuali modifiche della configurazione degli elettrocateri in seguito alla creazione dei programmi possono causare l'eliminazione dei dati del programma esistente.

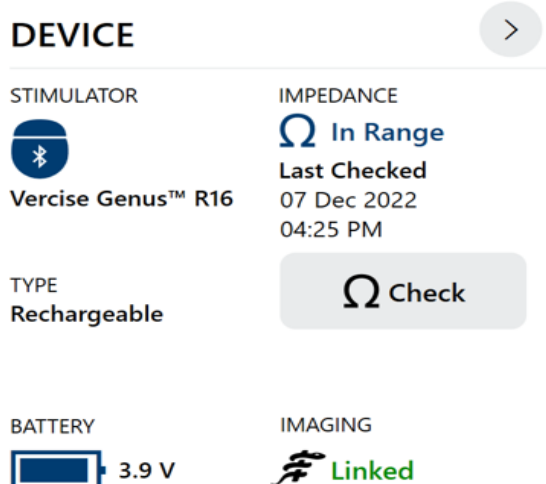


Figura 14. Riquadro Device (Dispositivo)

Riquadro Report

Il riquadro **Report** mostra l'utilizzo del programma dello stimolatore negli ultimi 28 giorni (Figura 15). Il tempo trascorso senza alcuna stimolazione è indicato in colore grigio nel grafico. Per gli stimolatori ricaricabili, il riquadro **Device** (Dispositivo) indica anche la durata della ricarica giornaliera e settimanale stimata per il programma attivo. Per gli stimolatori non ricaricabili, viene visualizzato l'Indice di utilizzo dell'energia per il programma attivo. Vedere la sezione "Indice di utilizzo dell'energia" del presente manuale per maggiori informazioni.

Per visualizzare, stampare o esportare il report completo, selezionare il pulsante > nell'angolo in alto a destra del riquadro **Report** per accedere alla **schermata Report**. Il record del database individuale dello stimolatore può inoltre essere esportato, eliminato o reso anonimo nella **schermata Report**.

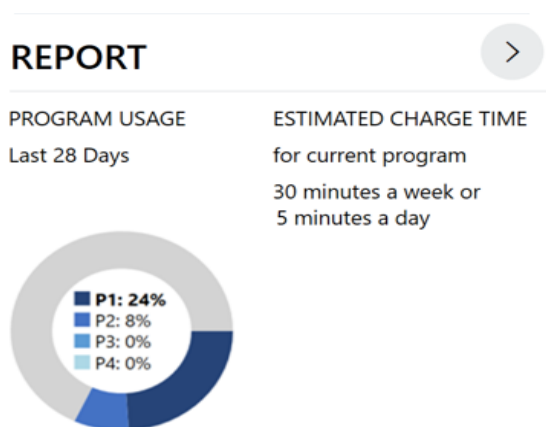


Figura 15. Riquadro Report

Programmazione dello stimolatore

Nel **Dashboard**, avviare la programmazione di un nuovo stimolatore o creare un programma aggiuntivo accedendo al numero del programma e selezionando il pulsante **>** nell'angolo in alto a destra del riquadro **Program** (Programma) (Figura 11) oppure selezionando **Start Programming** (Avvia programmazione) (Figura 12). Dal **Dashboard**, effettuare le regolazioni a un programma esistente selezionando l'area che si desidera modificare (Figura 11). È possibile apportare modifiche nella **schermata Program** (Programma) (Figura 16). È possibile misurare le impedenze utilizzando il pulsante **Ω Check** sulle **schermate Configure** (Configura), **Dashboard**, **Device** (Dispositivo) o **Program** (Programma).

Esecuzione di una sessione di programmazione

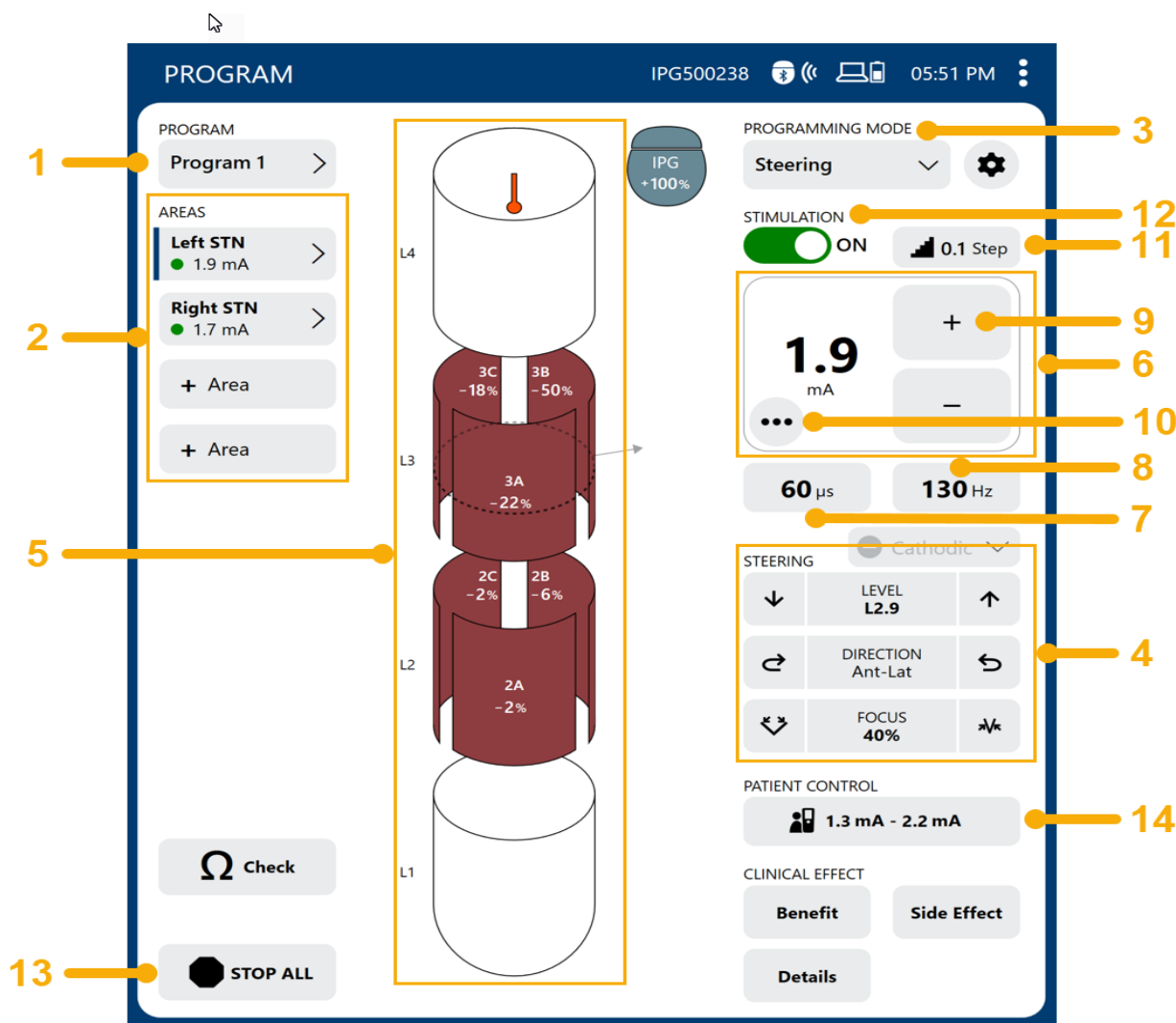


Figura 16. Parametri del programma

Le regolazioni dei parametri del programma possono essere eseguite attraverso i seguenti passaggi:

- Selezione di un programma:** selezionare **Program Menu** (Menu programma) (1, Figura 16) e scegliere il programma che si desidera modificare dal menu a discesa.
- Selezione dell'area:** selezionare l'area (2, Figura 16) del programma che si desidera configurare o modificare.
 - Vedere la sezione "Selezione di un'area" del presente manuale per maggiori informazioni.
- Selezione della modalità di programmazione:** selezionare **Custom** (Personalizzata) o **Steering** (Orientamento) dal menu a discesa **Programming Mode** (Modalità di programmazione) (3, Figura 16).
 - Lo **Steering** (Orientamento) è la modalità predefinita che consente di orientare la corrente monopolare lungo l'elettrocatteter, eliminando la necessità di attivare e disattivare i singoli contatti.
 - La modalità personalizzata consente di programmare configurazioni bipolari e/o che utilizzano contatti non adiacenti.
 - Vedere la sezione "Selezione di una modalità di programmazione" del presente manuale per maggiori informazioni.

4. **Selezione dei contatti da programmare:** selezionare i contatti che si desidera programmare utilizzando **Steering Controls** (Comandi di orientamento) (4, Figura 16) oppure selezionando direttamente i contatti sul **Diagramma degli elettrocateteri** (5, Figura 16).
 - Fare riferimento alle sezioni "*Programma in Steering Mode (Modalità di orientamento)*" e "*Programmazione della Custom Mode (Modalità personalizzata)*" del presente manuale per maggiori informazioni.
5. Modifica di **Amplitude** (Ampiezza) (6, Figura 16), **Pulse Width** (Ampiezza impulso) (7, Figura 16), e/o **Rate** (Frequenza) (8, Figura 16):
 - **È possibile regolare l'ampiezza** con incrementi di 0,1 mA o 0,5 mA utilizzando i pulsanti +/- (9, Figura 16) o impostando un'ampiezza target tramite il pulsante **Set** (Imposta) (10, Figura 16).
 - Per passare all'opzione di ampiezza della variazione di 0,5 mA, selezionare il pulsante **Step Size** (Ampiezza della variazione) (11, Figura 16).
 - Per disattivare la stimolazione nell'area attiva, selezionare **l'interruttore Stimulation On/Off** (Attivazione/disattivazione della stimolazione) (12, Figura 16). Per disattivare la stimolazione in tutte le aree attive, selezionare **STOP ALL** (ARRESTA TUTTO) (13, Figura 16).
 - Per dare ai pazienti il comando ampiezza, selezionare il **pulsante Patient Control** (Comandato dal paziente) (14, Figura 16) e selezionare l'interruttore per abilitare Patient Control (Comandato dal paziente) su tutti i programmi del paziente.
 - Fare riferimento alle sezioni "*Modifica dell'ampiezza*", "*Disattivazione della stimolazione*", e "*Abilitazione, disabilitazione o modifica del comando da parte del paziente*" del presente manuale per maggiori informazioni.
 - **È possibile regolare l'ampiezza impulso** selezionando il **pulsante Pulse Width** (Ampiezza impulso) (7, Figura 16) e scegliendo una nuova ampiezza impulso nella tabella delle opzioni disponibili.
 - Vedere la sezione "*Modifica dell'ampiezza impulso*" del presente manuale per maggiori informazioni.
 - **È possibile regolare la frequenza** selezionando la **Rate** (Frequenza) (8, Figura 16) e scegliendo una nuova frequenza nella tabella delle opzioni disponibili.
 - Vedere la sezione "*Modifica della frequenza*" del presente manuale per maggiori informazioni.

Attenzione: le impostazioni di stimolazione a energia elevata potrebbero provocare un esaurimento precoce della batteria.

Creazione, copia o eliminazione di un programma

Per creare un nuovo programma, selezionare **Program Menu** (Menu programma) e scegliere uno dei quattro programmi dal menu a discesa (Figura 17). Il sistema consente di configurare fino a quattro programmi su uno stimolatore.

Per copiare le impostazioni del programma attivo su un altro programma, selezionare **Copy To** (Copia in) all'interno del **Program Menu** (Menu programma), quindi scegliere il programma di destinazione per le impostazioni che sono state copiate (Figura 17). Gli slot di programmi con impostazioni esistenti sono indicati in grassetto.

Per eliminare un programma, selezionare **Delete** (Elimina) all'interno del **Program Menu** (Menu programma), quindi scegliere il programma che si desidera eliminare (Figura 17).

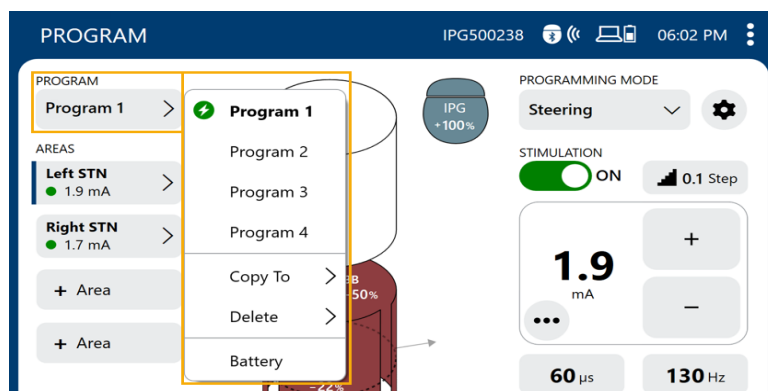


Figura 17. Program Menu (Menu programma)

Selezione di un'area

Quando viene creato un nuovo programma, viene assegnata automaticamente un'area a ciascun emisfero cerebrale e nominata in base al target definito e al lato del cervello. È possibile aggiungere un'ulteriore area selezionando un'area vuota (+) e scegliendo una configurazione (ad esempio, STN sinistro). Per un dato programma, è possibile configurare fino a quattro aree. È possibile eliminare o riassegnare un'area selezionando il pulsante > sull'area in questione e selezionando **Clear Area** (Cancella area). Se si desidera, è quindi possibile selezionare una diversa configurazione dell'emisfero.

Selezione di una modalità di programmazione

Steering Mode (Modalità di orientamento)

La Steering Mode (Modalità di orientamento) consente di orientare la corrente monopolare lungo l'elettrocatetere, eliminando la necessità di attivare e disattivare i singoli contatti. La Steering Mode (Modalità di orientamento) permette di dirottare in modo incrementale una percentuale della corrente totale ai contatti adiacenti utilizzando la tecnologia di orientamento della corrente per creare passaggi uniformi tra i contatti. La Steering Mode (Modalità di orientamento) è limitata a una configurazione monopolare sia di un singolo contatto o di contatti adiacenti con polarità uniforme.

Durante l'orientamento, un contatto virtuale indica la posizione assiale e rotazionale della stimolazione sul diagramma degli elettrocateteri. Il contatto virtuale è rappresentato da un anello tratteggiato che indica la posizione assiale della stimolazione lungo l'elettrocatetere e, per gli elettrocateteri direzionali, da una freccia che indica l'orientamento rotazionale della stimolazione intorno all'elettrocatetere (5, Figura 16). Insieme, l'anello tratteggiato e l'indicatore a freccia formano il contatto virtuale per un elettrocatetere direzionale.

Nota: quando si orienta la stimolazione in senso verticale lungo elettrocateteri Medtronic distanziati di 1,5 mm, il campo di stimolazione potrebbe non essere continuo per configurazioni di contatti tra i livelli.

Orientamento catodico

La Steering Mode (Modalità di orientamento) passerà per impostazione predefinita in modalità Cathodic Steering (Orientamento catodico), dove i contatti si comportano da catodi e la custodia per lo stimolatore si comporta da anodo.

Orientamento anodico

Nella modalità Anodic Steering (Orientamento anodico), i contatti si comportano da anodi e la custodia per lo stimolatore si comporta da catodo. Per abilitare la modalità Anodic Steering (Orientamento anodico), selezionare il pulsante , quindi selezionare "Anodic Steering" (Orientamento anodico) nel menu per passare alla modalità ON (Attivo) (Figura 18). Una volta abilitata, la modalità Anodic Steering (Orientamento anodico) rimarrà abilitata per l'intera durata della sessione di programmazione con lo stimolatore in uso, a meno che non venga disabilitata dal menu Settings (Impostazioni). La modalità Anodic Steering (Orientamento anodico) è disabilitata per impostazione predefinita all'inizio di ciascuna sessione di programmazione, a meno che lo stimolatore non disponga di un programma esistente con impostazioni in uno stato di Anodic Steering (Orientamento anodico).

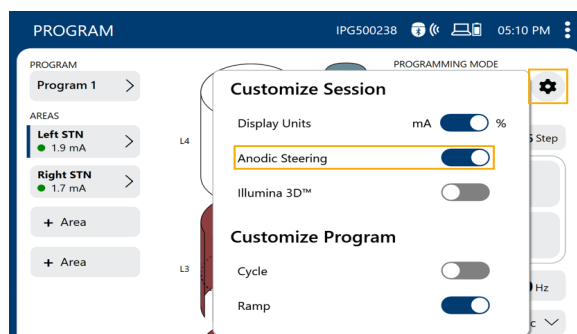


Figura 18. Interruttore per l'orientamento anodico

Selezionare l'area che si desidera programmare in modalità Anodic Steering Mode (Orientamento anodico), quindi selezionare il pulsante **+ Anodic** (+ Anodico) dal **menu a discesa Steering** (Orientamento) (Figura 19).

Nota: quando la polarità dello stato di orientamento viene invertita, la distribuzione della corrente tra i contatti rimane intatta, le polarità di tutti i contatti attivi vengono invertite e l'ampiezza per l'area selezionata viene impostata a 0 mA.

Nota: la stimolazione con solo contatti degli elettrocateteri assegnati come anodo/i e la custodia per l'IPG assegnata come catodo è indicata come stimolazione anodica monopolare (MAS).

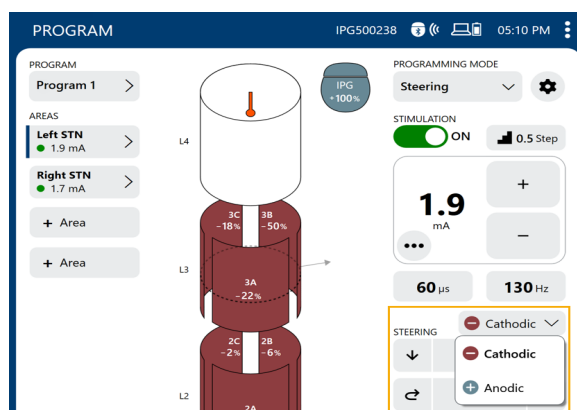


Figura 19. Opzione Anodic Steering (Orientamento anodico)

Programma in Steering Mode (Modalità di orientamento)

Selezionare i contatti che si desidera programmare utilizzando Steering Controls (Comandi di orientamento) (4, Figura 16) oppure selezionando direttamente i contatti sul diagramma degli elettrocateteri (5, Figura 16). Il diagramma degli elettrocateteri indica la percentuale di corrente anodica (+) o catodica (-) assegnata ai contatti degli elettrocateteri e alla custodia per lo stimolatore per una data area. Per selezionare le unità sulle quali viene indicata l'ampiezza sui contatti e sulla custodia per lo stimolatore, selezionare il pulsante  e quindi "Display Units" (Unità di visualizzazione) all'interno del menu per alternare le unità disponibili. I comandi di orientamento possono essere utilizzati per regolare a incrementi la posizione della stimolazione oppure si può selezionare un'opzione dal menu a discesa al centro di ciascun set di comandi.

Programmazione di un elettrocatetere lineare in Steering Mode (Modalità di orientamento):

1. Selezionare **Steering Mode** (Modalità di orientamento) (3, Figura 16).
2. Selezionare un contatto da assegnare al 100%.
3. Utilizzare i pulsanti  e  per orientare la stimolazione in incrementi del 10% lungo l'elettrocatetere. In alternativa, è possibile utilizzare il **menu a discesa Level** (Livello) per regolare con incrementi di mezzo livello predefiniti (Figura 20) oppure selezionare direttamente il contatto sul diagramma degli elettrocateteri (5, Figura 16).

Nota: l'ampiezza totale dell'area selezionata verrà impostata a 0 mA quando si seleziona un altro livello non adiacente, ma non quando si effettua l'orientamento in incrementi del 10%.

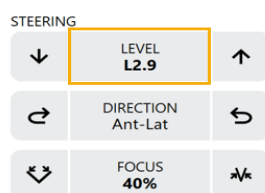


Figura 20. Menu a discesa Level (Livello)

Programmazione di un elettrocatetere direzionale in Steering Mode (Modalità di orientamento)

1. Selezionare **Steering Mode** (Modalità di orientamento) (3, Figura 16).
2. Selezionare un contatto da assegnare al 100%. È possibile creare una diffusione uniforme della corrente su un livello di contatti ("modalità anello") selezionando un punto qualsiasi all'interno di tale livello, quindi selezionando il pulsante centrale. Per selezionare un singolo segmento direzionale, selezionare un punto qualsiasi all'interno di quel livello, quindi selezionare il segmento del contatto corrispondente (Figura 21).

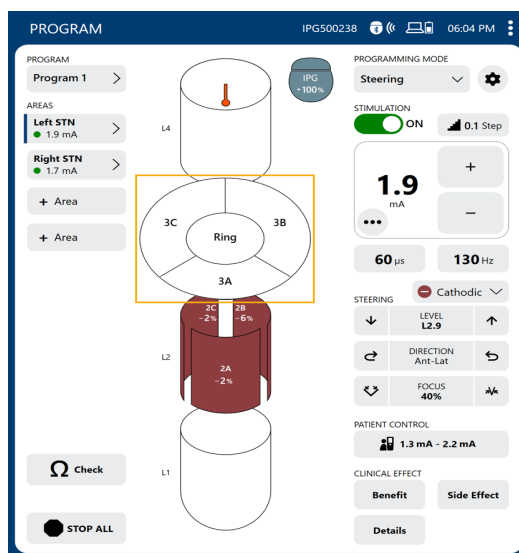


Figura 21. Selettore del contatto direzionale

3. Utilizzare i pulsanti  e  per orientare la stimolazione in incrementi del 10% lungo l'elettrocatetere. È anche possibile utilizzare il **menu a discesa Level** (Livello) per regolare con incrementi di mezzo livello predefiniti (Figura 20). In alternativa, è possibile selezionare il pulsante centrale nel selettore del contatto direzionale per scegliere un nuovo livello (Figura 21).

Nota: l'ampiezza totale dell'area selezionata verrà impostata a 0 mA quando si seleziona un altro livello non adiacente, ma non quando si effettua l'orientamento in incrementi del 10%.

4. Utilizzare i pulsanti  e  per ruotare e orientare la stimolazione in modo circolare intorno all'elettrocatteter. Ciascuna rotazione avviene con incrementi di 15° senza che la stimolazione venga disattivata. In alternativa, si può selezionare un singolo contatto direzionale utilizzando il selettore del contatto direzionale (Figura 21) oppure è possibile utilizzare una delle nove direzioni predefinite per il campo di stimolazione attraverso l'uso del **menu a discesa Direction** (Direzione) (Figura 22). Le impostazioni predefinite direzionali orienteranno il campo di stimolazione completamente focalizzato in una delle otto direzioni anatomiche o attiveranno la "ring mode" (modalità Anello) per il campo di stimolazione. Da un livello di contatto segmentato, la "ring mode" (modalità Anello) genera campi di stimolazione equivalenti a quelli generati da un "anello" standard o da un contatto cilindrico.

Nota: l'ampiezza dell'area selezionata verrà impostata a 0 mA quando viene selezionata una direzione non adiacente tramite il selettore del contatto direzionale o attraverso l'uso del menu a discesa Direction (Direzione), ma non quando si effettua la rotazione della stimolazione in incrementi di 15°.

Nota: la direzione indicata nel menu a discesa direzionale rappresenta la direzione anatomica della stimolazione basata sull'emisfero e sull'orientamento del contrassegno direzionale sull'elettrocatteter selezionato.

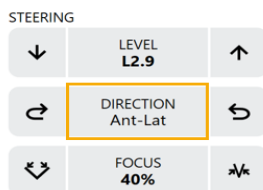


Figura 22. Menu a discesa Direction (Direzione)

5. Utilizzare i pulsanti  e  per estendere o restringere in modo circolare il campo di stimolazione con incrementi del 10% senza che la stimolazione venga disattivata. In alternativa, è possibile selezionare una percentuale dal **menu a discesa Focus** (Messa a fuoco) (Figura 23).

Nota: l'ampiezza dell'area selezionata sarà impostata a 0 mA quando si seleziona una percentuale di messa a fuoco non incrementale, ma non quando si effettua la messa a fuoco o la diffusione della stimolazione in incrementi del 10%.

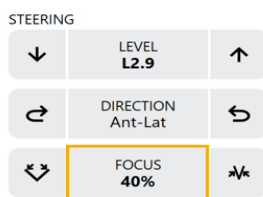


Figura 23. Menu a discesa Focus (Messa a fuoco)

6. Per scegliere un altro punto di partenza o per effettuare l'orientamento 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 del contatto direzionale (Figura 21).

Nota: l'ampiezza totale dell'area selezionata verrà impostata a 0 mA quando si seleziona un altro contatto.

Nota: la stimolazione mediante un comando della corrente indipendente multiplo (MICC) con un elettrocatteter direzionale è indicata come Cartesia 3D.

Programmazione di un elettrocatteter direzionale utilizzando la metodologia Beamsearch

La metodologia Beamsearch mantiene attiva la stimolazione durante l'esecuzione dei vari passaggi. Utilizzare i comandi di orientamento descritti nella sezione "Steering Mode (Modalità di orientamento)" del presente manuale per eseguire i seguenti passaggi.

Nota: l'aumento dell'ampiezza impulso di oltre 10 microsecondi (μ s) durante una sessione Beamsearch farà sì che l'ampiezza venga azzerata (0 mA).

- Individuazione del livello ottimale:** prendere in considerazione le variazioni del tipo e dell'intensità della risposta clinica durante l'orientamento della corrente lungo l'elettrocatteter. Utilizzare i pulsanti  e .
- Individuazione della direzione ottimale:** prendere in considerazione le variazioni del tipo e dell'intensità della risposta clinica durante l'orientamento della corrente intorno all'elettrocatteter, al livello ottimale definito precedentemente. Utilizzare i pulsanti  e  una volta selezionato un contatto direzionale o un'impostazione predefinita direzionale. In alternativa, utilizzare i pulsanti  e  per passare a un'impostazione direzionale mantenendo attiva la stimolazione.
- Individuazione delle impostazioni di ampiezza ottimali:** occorre valutare la finestra terapeutica al livello migliore e nella direzione ottimale stabiliti durante l'esecuzione dei passaggi 1 e 2, quindi selezionare un'ampiezza che sia in grado di fornire il massimo beneficio terapeutico e ridurre al minimo gli effetti collaterali.

Custom Mode (Modalità personalizzata)

È possibile assegnare manualmente una percentuale di corrente anodica o catodica a ciascun contatto e alla custodia per lo stimolatore utilizzando la Custom Mode (Modalità personalizzata). Per l'erogazione di una stimolazione bipolare o multipolare è necessario utilizzare la Custom Mode (Modalità personalizzata). È possibile assegnare la custodia per lo stimolatore e tutti i contatti come anodo o catodo singolarmente nella Custom Mode (Modalità personalizzata). Lo stimolatore di Prova Esterno (ETS, External Trial Stimulator) è limitato alla Custom Mode (Modalità personalizzata) dal momento la custodia per lo stimolatore non può essere assegnata come catodo o anodo.

Nota: il passaggio dalla Custom Mode (Modalità personalizzata) alla Steering Mode (Modalità di orientamento) annullerà le precedenti assegnazioni ai contatti e alla custodia per lo stimolatore e azzererà l'ampiezza (0 mA).

Programmazione della Custom Mode (Modalità personalizzata)

1. Selezionare **Custom Mode** (Modalità personalizzata) (3, Figura 16).
2. Selezionare la custodia per l'IPG o il contatto che si desidera regolare. Se è stato/a selezionato/a, un tocco lo/a assegnerà come anodo (+). Un altro tocco lo riassegnerà come catodo (-). Un ulteriore tocco lo riassegnerà come disattivato (OFF). Il tocco di un contatto inizialmente lo seleziona senza modificarne la polarità.

Nota: cambiando la polarità dei contatti, l'ampiezza viene azzerata (0 mA).

3. Premere i pulsanti + e - nella sezione dei comandi dei contatti per regolare la percentuale di corrente anodica o catodica assegnata al contatto selezionato (Figura 24).
 - La percentuale di corrente anodica o catodica può essere regolata con incrementi dell'1% o del 10%.
 - Per passare all'altra opzione relativa all'ampiezza della variazione, selezionare il pulsante **% Step** (% variazione) (Figura 24).
4. Per equalizzare la percentuale di energia su tutti i contatti con la stessa polarità, selezionare un contatto con la polarità che si desidera equalizzare, quindi selezionare **Equalize** (Equalizza) (Figura 24).

Nota: l'equalizzazione degli elettrodi con la stessa polarità ripristinerà l'ampiezza a 0 mA.

5. **La funzione Clear All** (Cancella tutto) elimina la configurazione dei contatti dalla custodia e da tutti i contatti attivi e ripristinerà l'ampiezza a 0 mA (Figura 24).

Nota: nella programmazione in Custom Mode (Modalità personalizzata), i dati degli effetti clinici potranno essere visualizzati per l'impostazione attiva quando nel pannello di visualizzazione viene selezionata la 3D Split View (Visualizzazione 3D divisa) o la 3D Overview (Panoramica 3D).

Nota: durante l'uso dell'ETS, le configurazioni monopolari non sono possibili, poiché "custodia" dell'ETS non può essere assegnata come catodo né come anodo.

Nota: quando si utilizza l'ETS, i dati degli effetti clinici vengono registrati ma non tracciati sulla Clinical Effects Map (Mappa effetti clinici) (CEM).

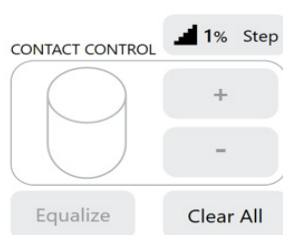


Figura 24. Comando dei contatti in Custom Mode (Modalità personalizzata)

Modifica dell'ampiezza

È possibile regolare l'ampiezza con incrementi di 0,1 mA o 0,5 mA utilizzando i pulsanti +/- (9, Figura 16) o impostando un'ampiezza target tramite il pulsante **Set** (Imposta) (10, Figura 16). Per passare all'opzione di ampiezza della variazione di 0,5 mA, selezionare il pulsante **Step Size** (Ampiezza della variazione) (11, Figura 16).

Rampa ampiezza

Per incrementare l'ampiezza fino a un valore selezionato, selezionare il pulsante **Set** (Imposta) (10, Figura 16), quindi scegliere un valore di ampiezza target (Figura 25). Una volta selezionata un'ampiezza target, selezionare la velocità di rampa desiderata e applicare la nuova ampiezza (Figura 25). Per mettere in pausa la rampa e mantenere attivata la stimolazione, selezionare il pulsante **Pause** (Pausa) (Figura 26). Per mettere in pausa la rampa e disattivare la stimolazione, utilizzare l'interruttore **Stimulation On/Off** (Attivazione/disattivazione della stimolazione). La pausa mantiene attiva la stimolazione e ne impedisce ulteriori incrementi. Dallo stato di pausa, è possibile riprendere la rampa selezionando il **pulsante Resume** (Riprendi) oppure è possibile annullare la rampa selezionando il **pulsante Cancel** (Annulla) (Figura 27). L'annullamento manterrà attiva la stimolazione e annullerà eventuali ulteriori incrementi di ampiezza associati a quella rampa. Per annullare la rampa e disattivare la stimolazione, selezionare **STOP ALL** (ARRESTA TUTTO) (13, Figura 16).

Attenzione: l'applicazione della velocità di rampa istantanea imporrà l'ampiezza dell'area sull'ampiezza target.

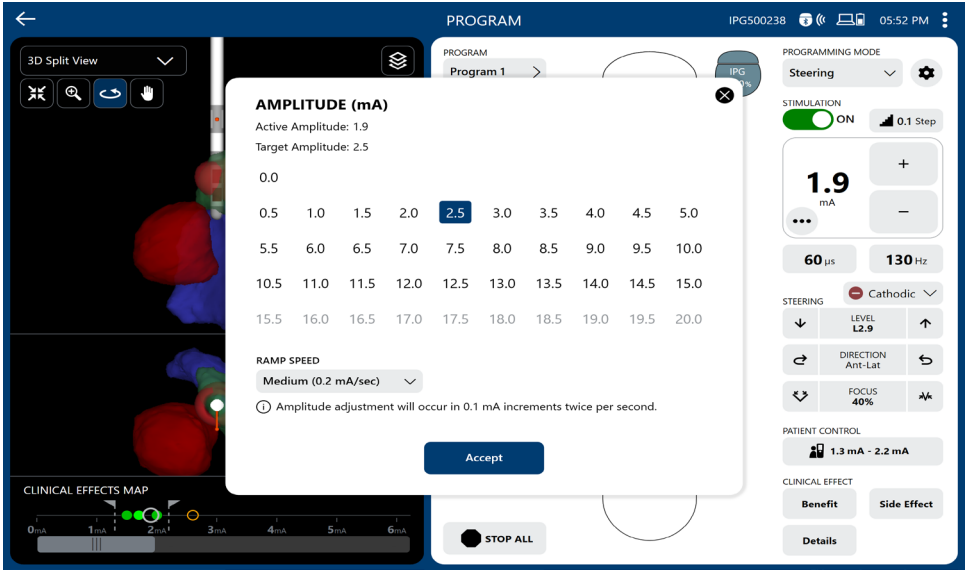


Figura 25. Rampa ampiezza

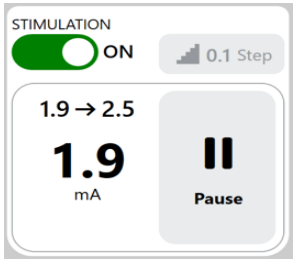


Figura 26. Pausa ampiezza

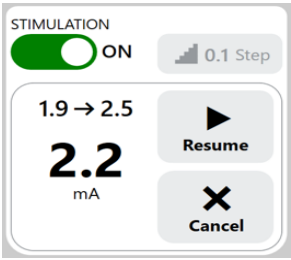


Figura 27. Riprendi o annulla ampiezza

Tabella 3: Ampiezza: misurata in milliampere (mA)				
Definizione	Impostazione predefinita	Intervallo	Ampiezza della variazione predefinita	Massimo per un contatto singolo
L'ampiezza della stimolazione rappresenta l'intensità della corrente erogata per impulso.	0 mA	da 0 mA a 20 mA	0,1 mA	12,7 mA

Avvertenza: livelli elevati di stimolazione possono causare danni tissutali permanenti. Se si tenta di superare un determinato limite di stimolazione, apparirà un messaggio di notifica che avvisa che le impostazioni eccedenti tale limite non saranno permesse.

Modifica dell'ampiezza impulso

È possibile regolare l'ampiezza impulso selezionando il **pulsante Pulse Width** (Ampiezza impulso) (7, Figura 16) e scegliendo una nuova ampiezza impulso nella tabella delle opzioni disponibili. Le ampiezze impulso che superano i limiti di stimolazione sono disabilitate.

Tabella 4: Ampiezza impulso: misurata in microsecondi (µs)		
Definizione	Impostazione predefinita	Intervallo
L'ampiezza impulso della stimolazione è il tempo di applicazione della corrente per ciascun impulso.	60 µs	da 20 µs a 450 µs

Avvertenza: livelli elevati di stimolazione possono causare danni tissutali permanenti.

Nota: l'aumento dell'ampiezza impulso di oltre 10 µs alla volta farà sì che l'ampiezza totale venga azzerata (0 mA).

Modifica della frequenza

È possibile regolare la frequenza selezionando **Rate** (Frequenza) (8, Figura 16) e scegliendo una nuova frequenza nella tabella delle opzioni disponibili. Le frequenze limitate sono disabilitate.

Tabella 5: Frequenza: misurata in Hertz (Hz) o impulsi per secondo (pps)		
Definizione	Impostazione predefinita	Intervallo
La frequenza dell'impulso di stimolazione, spesso chiamata semplicemente frequenza, rappresenta la frequenza degli impulsi di stimolazione erogati in un secondo.	130 Hz	da 2 Hz a 255 Hz

Nota: le aree assegnate alla stessa porta dell'elettrocattetere sono limitate e non possono avere frequenze la cui somma sia maggiore di 255 Hz.

Nota: le modifiche alla frequenza di un'area comporta la modifica delle frequenze di tutte le aree configurate.

Programmazione di aree multiple con frequenze differenti

Le aree possono essere programmate con frequenze diverse. L'opzione Multiple Rate (Frequenze multiple) è disabilitata per impostazione predefinita. Quando vengono abilitate frequenze multiple, sono disponibili solo le frequenze compatibili con le frequenze e le ampiezze degli impulsi provenienti dalle altre aree attive.

Nota: disabilitando l'opzione Multiple Rates (Frequenze multiple), la frequenza per tutte le aree verrà impostata alla frequenza selezionata per l'area attiva.

Nota: la modifica della frequenza di un'area quando è abilitata l'opzione Multiple Rates (Frequenze multiple) comporta l'alterazione delle frequenze disponibili per le altre aree.

Modifica del ciclo del programma o delle impostazioni di rampa

Per regolare le impostazioni relative al ciclo o alla rampa per un determinato programma, selezionare il pulsante , quindi selezionare il display dello stato ON/OFF indicato per l'impostazione che si desidera modificare.

- **Ciclo:** l'impostazione del ciclo comanda la durata della stimolazione attivata (tempo di attivazione del ciclo) e disattivata (tempo di disattivazione del ciclo).

Tabella 6: Impostazione del ciclo	
Impostazione predefinita	Intervallo
Disabilita	da 1 sec a 90 min

- **Rampa:** l'impostazione della rampa determina il tempo necessario per aumentare gradualmente la stimolazione da zero all'ampiezza programmata quando si modificano i programmi o la stimolazione viene attivata da uno stato di disattivazione utilizzando il programmatore medico o il telecomando.

Tabella 7: Impostazioni rampa	
Impostazione predefinita	Intervallo
Abilitato	da 1sec a 10sec

Disattivazione della stimolazione

Per disattivare la stimolazione nell'area attiva, selezionare l'interruttore **Stimulation On/Off** (Attivazione/disattivazione della stimolazione) (12, Figura 16). Per disattivare la stimolazione in tutte le aree attive, selezionare **STOP ALL** (ARRESTA TUTTO) (13, Figura 16). Questa funzione serve esclusivamente a disattivare tutta la stimolazione e non comanda la stimolazione di una singola area. Per attivare la stimolazione, selezionare ciascuna area che si desidera attivare e l'interruttore di attivazione/disattivazione della stimolazione.

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

Abilitazione, disabilitazione o modifica del comando da parte del paziente

Per impostazione predefinita, i pazienti non hanno la possibilità di regolare l'ampiezza della propria stimolazione. Tuttavia, in alcuni casi, è possibile permettere al paziente di regolare l'ampiezza della propria stimolazione utilizzando il telecomando. Per dare ai pazienti il comando ampiezza, selezionare il **pulsante Patient Control** (Comandato dal paziente) (14, Figura 16) e selezionare l'interruttore per abilitare Patient Control (Comandato dal paziente) su tutti i programmi del paziente (Figura 28). Una volta abilitato Patient Control (Comandato dal paziente), è possibile impostare l'intervallo di ampiezza consentito impostando un minimo e un massimo per ciascuna area. L'ampiezza degli intervalli per l'ampiezza minima e massima è controllata dalla ampiezza degli intervalli dell'ampiezza totale.

Nota: il pulsante Patient Control (Comandato dal paziente) indica lo stato attuale del paziente per tale area di controllo. Se Patient Control (Comandato dal paziente) è abilitato, ma il minimo e il massimo sono impostati sugli stessi valori, il pulsante Patient Control (Comandato dal paziente) indicherà "Intervallo non definito". Se il minimo e il massimo sono stati definiti, l'intervallo verrà visualizzato sul pulsante Patient Control (Comandato dal paziente).

Attenzione: tutte le decisioni sulla programmazione DBS dipendono dal giudizio del medico programmatore. Tutte le impostazioni di minimo e massimo dell'ampiezza del paziente programmate devono essere valutate e selezionate in base alla risposta fisiologica del paziente. Le impostazioni di minimo o massimo dell'ampiezza del paziente non testate al posto del giudizio clinico potrebbero causare una stimolazione eccessiva, inadeguata o diretta a un target non desiderato.

Avvertenza: livelli elevati di stimolazione possono causare danni tissutali permanenti. Se si tenta di superare un determinato limite di stimolazione, apparirà un messaggio di notifica che avvisa che le impostazioni eccedenti tale limite non saranno permesse.

Avvertenza: i pazienti potrebbero avere la possibilità di variare l'ampiezza con il telecomando. Il medico deve impostare e verificare i livelli di ampiezza massima e minima consentiti dal telecomando per garantire che i livelli di stimolazione rimangano entro i parametri di sicurezza.

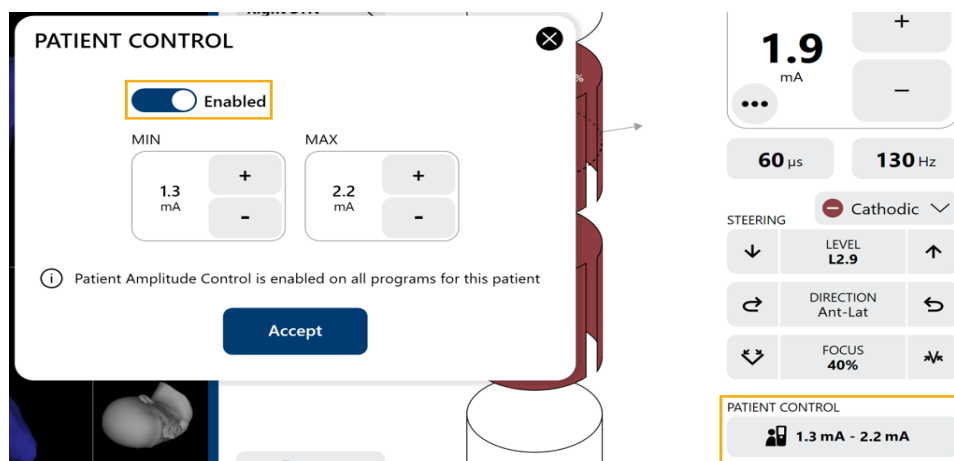


Figura 28. Modifica del comando da parte del paziente

Programmazione guidata dalle immagini

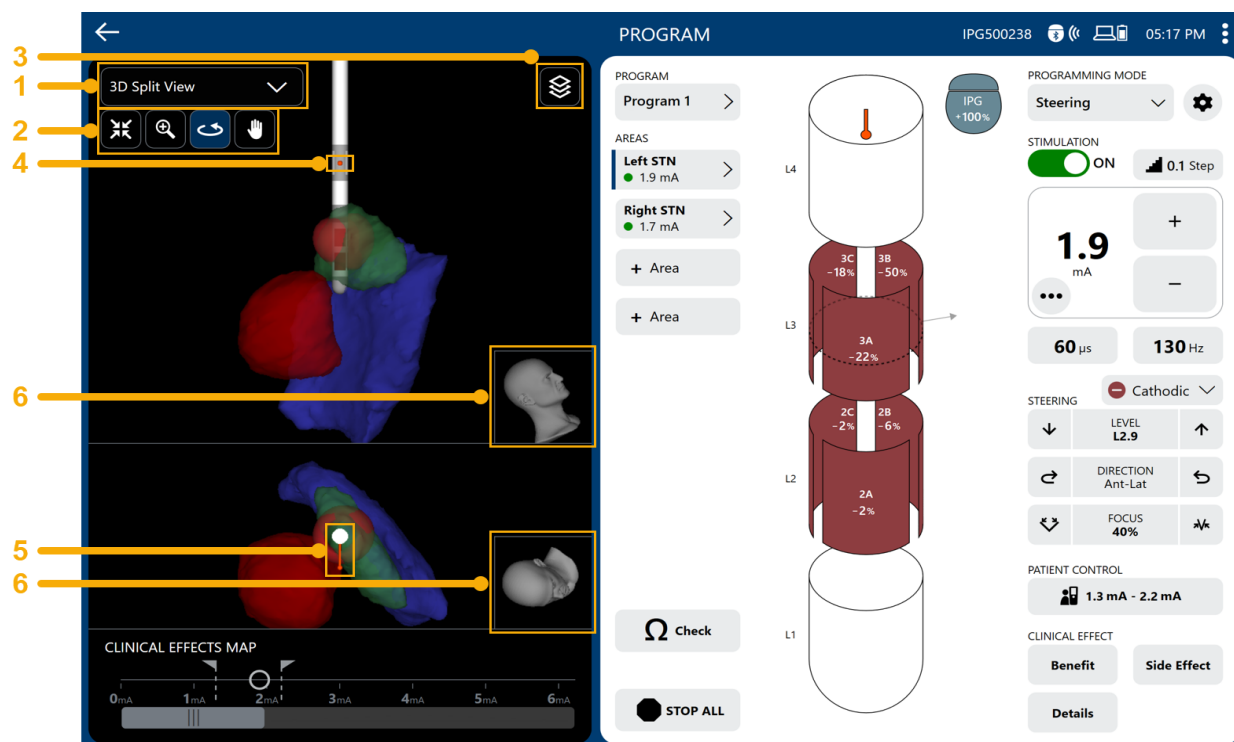


Figura 29. Modello del campo di stimolazione (SFM)

Tecnologia STIMVIEW™

Utilizzare il **menu a discesa Display** (Visualizza) (1, Figura 29) per passare dalla 3D Split View (Visualizzazione 3D divisa) alla 3D Overview (Panoramica 3D) del campo di stimolazione e la Clinical Effects Map (Mappa degli effetti clinici) (CEM). Le opzioni 3D Split View (Visualizzazione 3D divisa) e 3D Overview (Panoramica 3D) abilitano la funzione STIMVIEW negli elettrocateteri Boston Scientific. STIMVIEW, denominata anche Stimulation Field Model (SFM, modello del campo di stimolazione), è una rappresentazione visiva del campo di stimolazione stimato per i parametri di stimolazione attualmente programmati. La 3D Overview (Panoramica 3D) presenta una vista tridimensionale. La 3D Split View (Visualizzazione 3D divisa) offre una doppia visualizzazione del riquadro centrata sull'elettrocatetere. Il riquadro superiore è in linea con l'elettrocatetere e il riquadro in basso è situato su un asse perpendicolare all'elettrocatetere. 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) (3, Figura 29).

Regolare la visualizzazione dell'SFM usando i comandi di visualizzazione STIMVIEW (2, Figura 29). Utilizzare per ingrandire, ruotare, effettuare la panoramica o ripristinare la vista originale. Nella 3D Split View (Visualizzazione 3D divisa), la vista laterale e quella assiale dell'SFM si regolano all'unisono utilizzando questi comandi. I comandi non influiscono sui parametri di programmazione né li regolano.

L'indicatore direzionale arancione (4, Figura 29), presente in 3D Split View (Visualizzazione 3D divisa) e in 3D Overview (Panoramica 3D), è un indicatore visivo dell'orientamento del contrassegno direzionale radiopaco sull'elettrocatetere direzionale. La linea e il punto arancione (5, Figura 29) sono correlati al centro del contrassegno direzionale radiopaco. Si noti che quanto sopra si applica esclusivamente agli elettrocateteri direzionali.

La testa di riferimento (6, Figura 29), presente nell'angolo in basso a destra del pannello di visualizzazione nella 3D Split View (Visualizzazione 3D divisa) e nella 3D Overview (Panoramica 3D), mostra la relazione tra l'elettrocatetere attualmente programmato e la posizione della testa del paziente.

Tecnologia STIMVIEW™ XT

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.

STIMVIEW XT utilizza l'anatomia specifica del paziente, la posizione e l'orientamento degli elettrocateteri, importati da Elements, in combinazione con il modello del campo di stimolazione (SFM) per fornire dati utili alla programmazione. SFM fornisce una rappresentazione visiva e modellata del volume di tessuto neuronale attivato dalle impostazioni attualmente programmate. L'uso dell'SFM non sostituisce l'osservazione del paziente per la verifica degli effetti terapeutici o degli effetti collaterali. L'SFM è il campo di stimolazione approssimativo mostrato in rosso (Figura 29). Quando i parametri di programmazione vengono regolati e la stimolazione è orientata lungo l'elettrocatetere, l'SFM si regola di conseguenza.

Nota: se Brainlab Elements (Elementi Brainlab) non è disponibile, non è possibile importare gli oggetti anatomici e relativi agli elettrocateteri. Tuttavia, una rappresentazione visiva degli elettrocateteri rimarrà visibile per tutti gli elettrocateteri. L'SFM rimarrà visibile solo per gli elettrocateteri fabbricati da Boston Scientific.

Attenzione: tutte le decisioni sulla programmazione DBS dipendono dal giudizio del medico programmatore. Tutte le impostazioni programmate devono essere valutate e selezionate in base alla risposta fisiologica del paziente. Basarsi sui dati anatomici al posto del giudizio clinico potrebbe causare una stimolazione eccessiva, una stimolazione inadeguata o una stimolazione verso un target non desiderato.

Nota: le impostazioni finali della stimolazione devono essere stabilite dal medico al momento della programmazione del paziente.

È possibile commutare tra due viste diverse selezionando 3D Overview (Panoramica 3D) o 3D Split View (Visualizzazione 3D divisa) dal **menu a discesa Display** (Visualizza) (1, Figura 29).

Caricamento della simulazione da GUIDE™ XT Element

Se il Navigatore neurale è collegato ai dati Brainlab con una simulazione GUIDE XT disponibile, è possibile importare i parametri simulati del modello del campo di stimolazione (SFM) e tale operazione viene definita simulazione. È possibile creare una simulazione in GUIDE XT e importarla insieme agli oggetti anatomici quando si effettua il collegamento tra i dati Brainlab e uno stimolatore.

Per importare una simulazione creata in GUIDE XT:

1. Selezionare l'area in cui si desidera importare la simulazione (Figura 30).
2. Selezionare il pulsante  per tale area per aprire il **menu Area Options** (Opzioni area) (Figura 30).
3. Selezionare **Load Simulation** (Carica simulazione) (Figura 30).

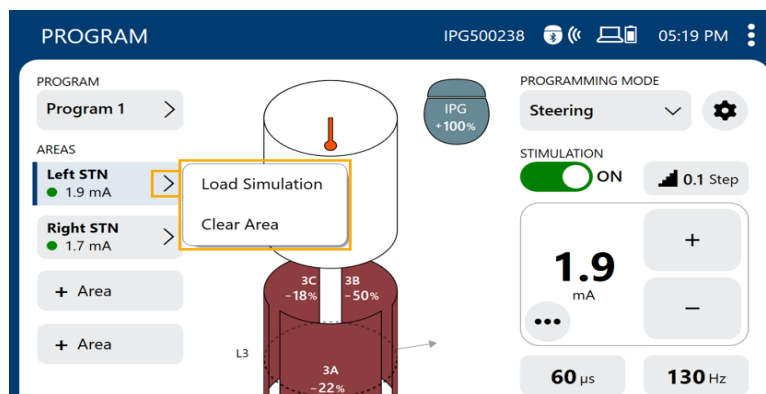


Figura 30. Menu Area Options (Opzioni area)

4. Caricare la simulazione preferita.
5. Controllare la configurazione dei contatti e l'impostazione dei parametri nella **schermata Load Simulation Settings** (Carica impostazioni di simulazione) (Figura 31). Se non si desidera applicare l'impostazione visualizzata, selezionare  nell'angolo in alto a destra della **schermata Load Simulation Settings** (Carica impostazioni di simulazione) per annullare (Figura 31).
6. Selezionare una velocità di rampa dal **menu a discesa Ramp Speed** (Velocità di rampa) (Figura 31).
7. Selezionare **Accept** (Accetta) per applicare l'impostazione allo stimolatore (Figura 31).

Nota: l'ampiezza della stimolazione verrà impostata su 0 mA, quindi l'ampiezza della simulazione aumenterà fino all'ampiezza target alla velocità di rampa selezionata. Per maggiori dettagli sulla rampa dell'ampiezza, consultare la sezione "Modifica dell'ampiezza" del presente manuale.

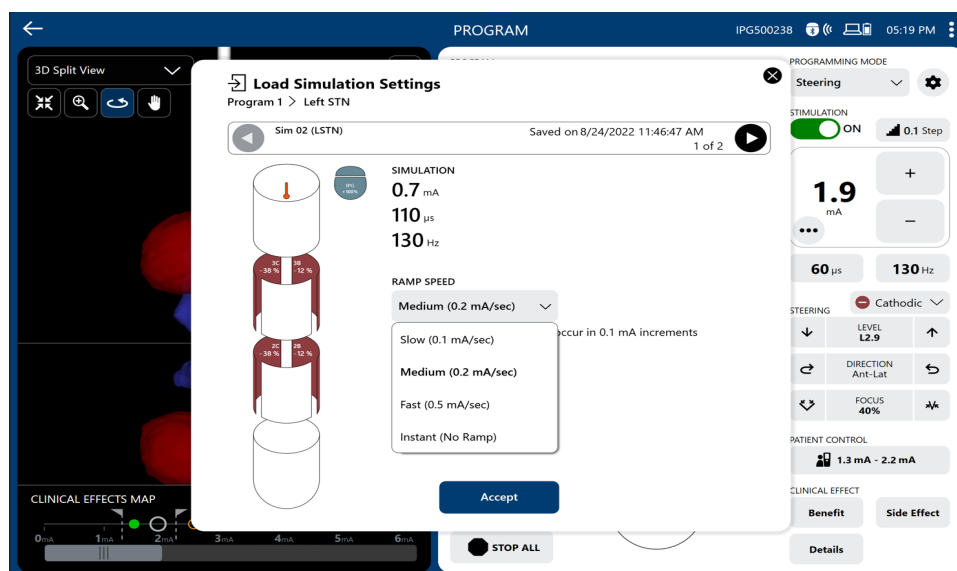


Figura 31. Caricamento impostazioni di simulazione

Nota: l'importazione dei dati da Brainlab Elements (Elementi Brainlab) ripristina le impostazioni del ciclo del programma e della rampa del programma ai valori predefiniti. Se il ciclo del programma e/o le impostazioni della rampa del programma sono stati modificati prima dell'importazione, devono essere regolati nuovamente selezionando il ciclo del programma e/o le opzioni di rampa del programma dal menu . Vedere la sezione "Modifica del ciclo del programma o delle impostazioni di rampa" del presente manuale per maggiori informazioni.

Strumento di programmazione Illumina 3D™

Illumina 3D è uno strumento di programmazione presente all'interno del Navigatore neurale che utilizza un algoritmo per proporre un punto di partenza per la programmazione in base al posizionamento elettrocateteri e all'anatomia del paziente. Il Navigatore neurale deve essere collegato ai dati Brainlab per poter utilizzare Illumina 3D. Illumina 3D può essere utilizzato durante la programmazione degli elettrocateteri lineari o direzionali Boston Scientific.

Nota: lo strumento di programmazione Illumina 3D non è disponibile per gli elettrocateteri fabbricati da Medtronic.

Illumina 3D deve essere abilitato dalla **schermata Tools** (Strumenti) in modo da poterne utilizzare le funzionalità. Consultare la sezione "Aggiornamenti" del presente manuale per le istruzioni sull'abilitazione delle funzionalità. Una volta abilitata la funzione, selezionare il pulsante  sulla **schermata Program** (Programma), quindi selezionare **Illumina 3D** nel menu per attivare Illumina 3D (Figura 32). Una volta abilitato, Illumina 3D rimarrà abilitato per l'intera durata della sessione di programmazione con lo stimolatore in questione, salvo il caso in cui venga disabilitato dal menu Settings (Impostazioni). Illumina 3D è disabilitato per impostazione predefinita all'inizio delle sessioni di programmazione, salvo il caso in cui lo stimolatore in fase di programmazione non disponga di un programma esistente dotato delle impostazioni di Illumina 3D.

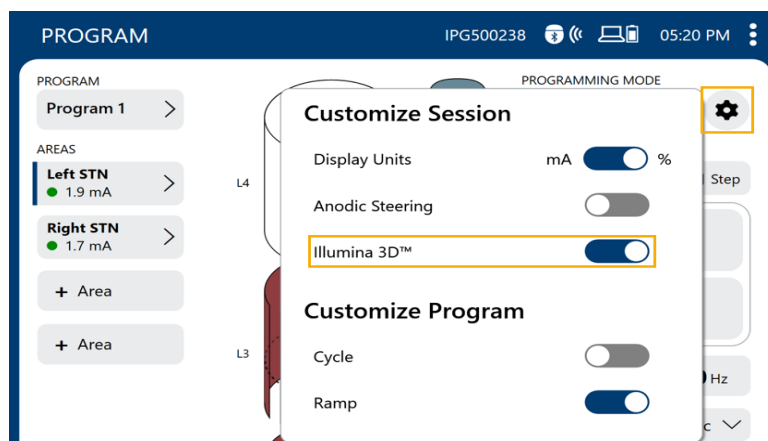


Figura 32. Interruttore di Illumina 3D

Per calcolare un'impostazione di Illumina 3D:

1. Selezionare l'area che si desidera programmare.
2. Selezionare l'ampiezza impulso e la frequenza desiderate.
3. Selezionare l'opzione **Illumina 3D** dal **menu a discesa Steering** (Orientamento) (Figura 33).

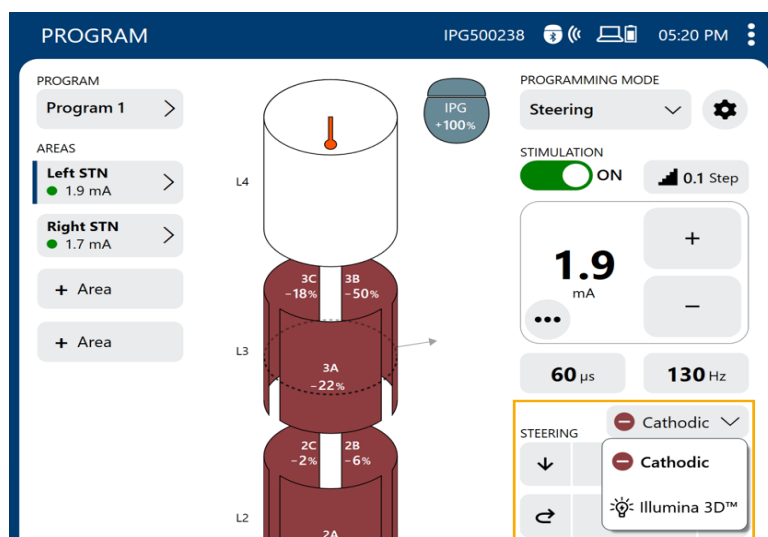


Figura 33. Opzione di orientamento di Illumina 3D

4. Selezionare un oggetto target per la stimolazione e gli oggetti da evitare (Figura 34).
5. Utilizzare i cursori per selezionare le impostazioni per eseguire il calcolo (Figura 34).
6. Selezionare **Calculate** (Calcola) (Figura 34). Verranno forniti una stima dell'ampiezza suggerita e il modello del campo di stimolazione (SFM) corrispondente per l'impostazione suggerita all'interno del **pannello di visualizzazione** (Figura 34).
7. Controllo delle impostazioni. È possibile modificare le posizioni degli oggetti selezionati e/o del cursore come desiderato. Selezionare di nuovo **Calculate** (Calcola) per controllare le nuove impostazioni suggerite dopo aver apportato le modifiche (Figura 34). È possibile ripetere tale procedura per perfezionare l'impostazione.
8. Una volta completate le modifiche agli oggetti selezionati e alle posizioni del cursore, selezionare **Load Settings** (Carica impostazioni) per controllare la configurazione dei contatti e i parametri di impostazione (Figura 34).

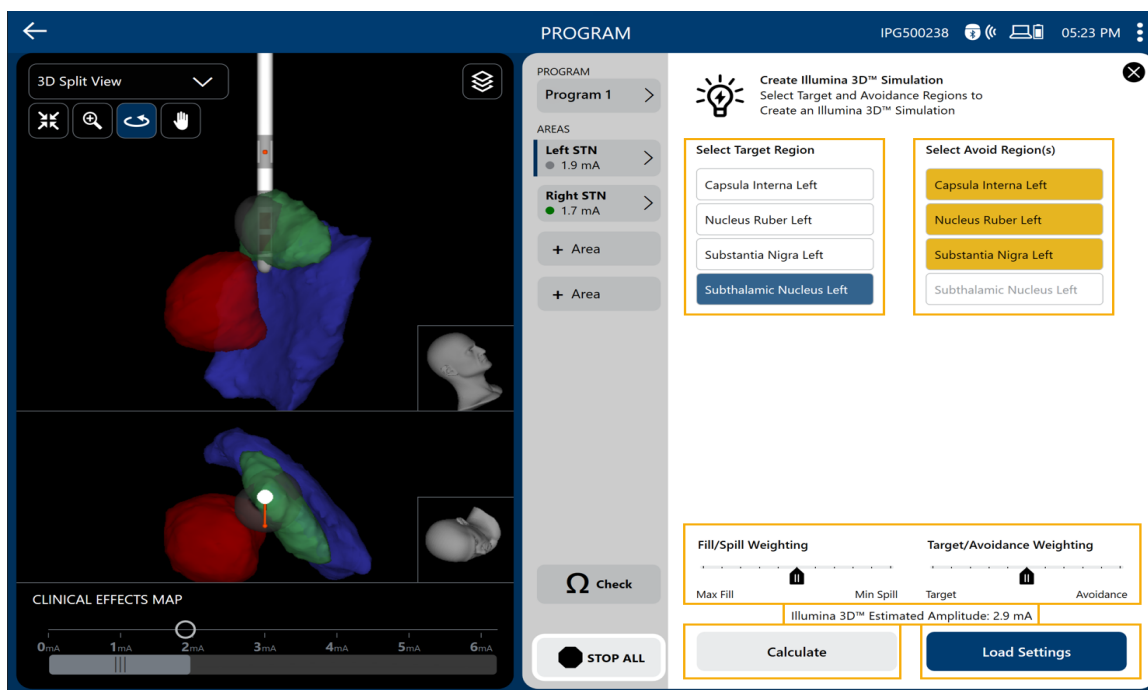


Figura 34. Simulazione con 3D Illumina

Applicazione di un'impostazione suggerita da Illumina 3D:

1. Controllare la configurazione dei contatti e l'impostazione dei parametri nella **schermata Load Simulation Settings** (Carica impostazioni di simulazione) (Figura 35). Se non si desidera applicare l'impostazione visualizzata, selezionare **X** per tornare a Illumina 3D.
2. Selezionare una velocità di rampa dal **menu a discesa Ramp Speed** (Velocità di rampa) (Figura 35).
3. Selezionare **Accept** (Accetta) per applicare l'impostazione allo stimolatore (Figura 35).

Nota: l'ampiezza della stimolazione verrà impostata su 0 mA, quindi l'ampiezza della simulazione aumenterà fino all'ampiezza target alla velocità di rampa selezionata. Per maggiori dettagli sulla rampa dell'ampiezza, consultare la sezione "Rampa ampiezza" del presente manuale.

Attenzione: tutte le decisioni sulla programmazione DBS dipendono dal giudizio del medico programmatore. Tutte le impostazioni programmate devono essere valutate e selezionate in base alla risposta fisiologica del paziente. Basarsi sui dati anatomici al posto del giudizio clinico potrebbe causare una stimolazione eccessiva, una stimolazione inadeguata o una stimolazione verso un target non desiderato.

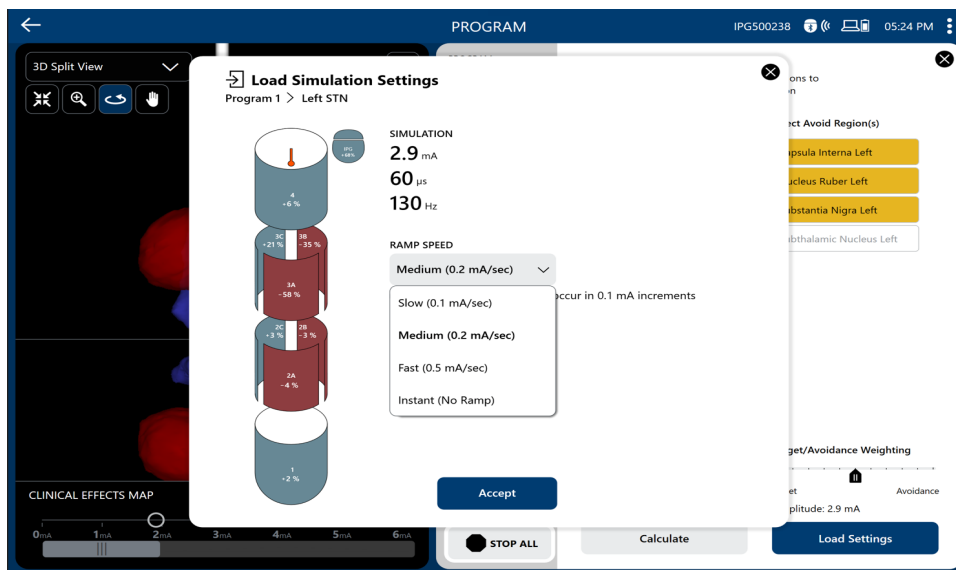


Figura 35. Caricamento delle impostazioni di simulazione di Illumina 3D

4. Una volta eseguita l'applicazione di un'impostazione allo stimolatore, è possibile modificare l'ampiezza e la posizione anatomica dell'impostazione tramite l'uso dei comandi di ampiezza e direzionamento, rispettivamente. La regolazione della posizione anatomica di un'impostazione generata da Illumina 3D si chiama Direzionamento di Illumina 3D.
5. Per aprire nuovamente Illumina 3D, selezionare il **pulsante Solution** (Soluzione) (Figura 36) al di sotto dei comandi di orientamento verticale e rotazionale.

Nota: i comandi di orientamento della messa a fuoco non sono disponibili nel caso in cui viene modificata un'impostazione di Illumina 3D.

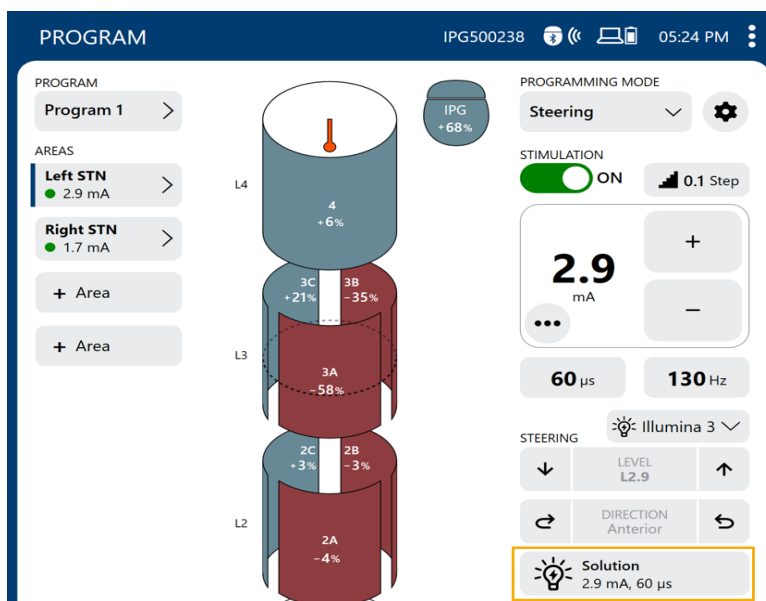


Figura 36. Riapertura di Illumina 3D

Registrazione e mappatura degli effetti clinici

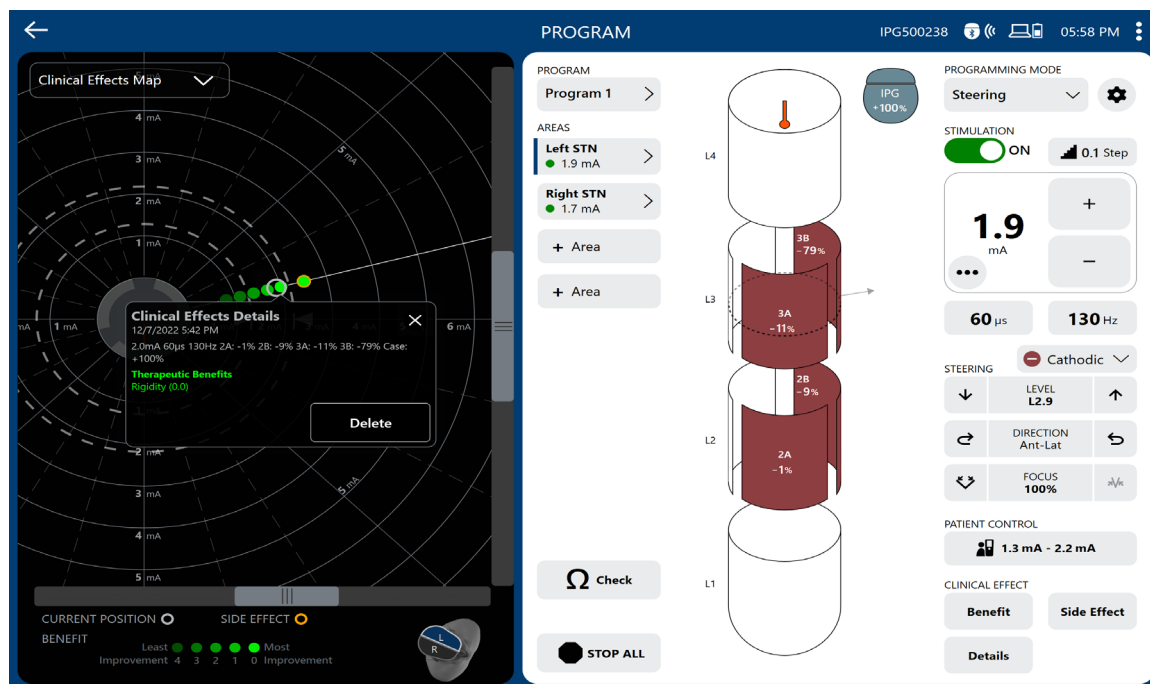


Figura 37. Clinical Effects Map (Mappa effetti clinici)

Documentazione della finestra terapeutica

Durante la programmazione, è possibile annotare un beneficio di stimolazione o un effetto collaterale per l'impostazione di stimolazione attiva selezionando **Benefit** (Beneficio) o **Side Effect** (Effetto collaterale), rispettivamente, nell'angolo in basso a destra della **schermata Program** (Programma) (Figura 37). Documentare la finestra terapeutica per le impostazioni attive (configurazione dei contatti, ampiezza impulso e frequenza) selezionando **Benefit** (Beneficio) a livello dell'ampiezza alla quale si inizia a osservare un impatto clinico della stimolazione e selezionando **Side Effect** (Effetto collaterale) a livello dell'ampiezza alla quale si verifica il primo effetto collaterale. Per annullare la selezione del beneficio o dell'effetto collaterale, selezionare lo stesso pulsante una seconda volta.

Documentazione di informazioni dettagliate sugli effetti clinici

È possibile selezionare **Details** (Dettagli) nell'angolo in basso a destra della **schermata Program** (Programma) per riportare effetti clinici più dettagliati per una determinata impostazione della stimolazione. All'interno del pannello **Clinical Effects Details** (Dettagli effetti clinici), selezionare una valutazione da 0 a 4 per ciascun beneficio terapeutico e/o una valutazione da 0 a 4 per ciascun effetto collaterale che si desidera documentare selezionando il valore numerico corrispondente (Figura 38). Se non si desidera selezionare una valutazione numerica, selezionare il nome del beneficio terapeutico e/o dell'effetto collaterale senza selezionare un valore numerico. Ciascun effetto clinico o punteggio numerico selezionato viene acquisito come dato associato all'impostazione di stimolazione attiva per quel determinato paziente.

All'interno del **pannello Clinical Effects Details** (Dettagli effetti clinici), selezionare **More Benefits** (Altri benefici) oppure **More Side Effects** (Altri effetti collaterali) per visualizzare l'elenco completo dei benefici o degli effetti collaterali o per indicare il lato del corpo, la posizione nel corpo o l'effetto transitorio (Figura 38). È anche possibile inserire e salvare un massimo di 250 caratteri di testo associati a ciascun elettrocatetere nel campo Text Note (Nota di testo) all'interno del pannello Clinical Effects Details (Dettagli effetti clinici) (Figura 38). Per rimuovere la selezione Benefit (Beneficio) e/o Side Effect (Effetto collaterale), selezionare il nome o il punteggio numerico del beneficio terapeutico o dell'effetto collaterale che si desidera rimuovere.

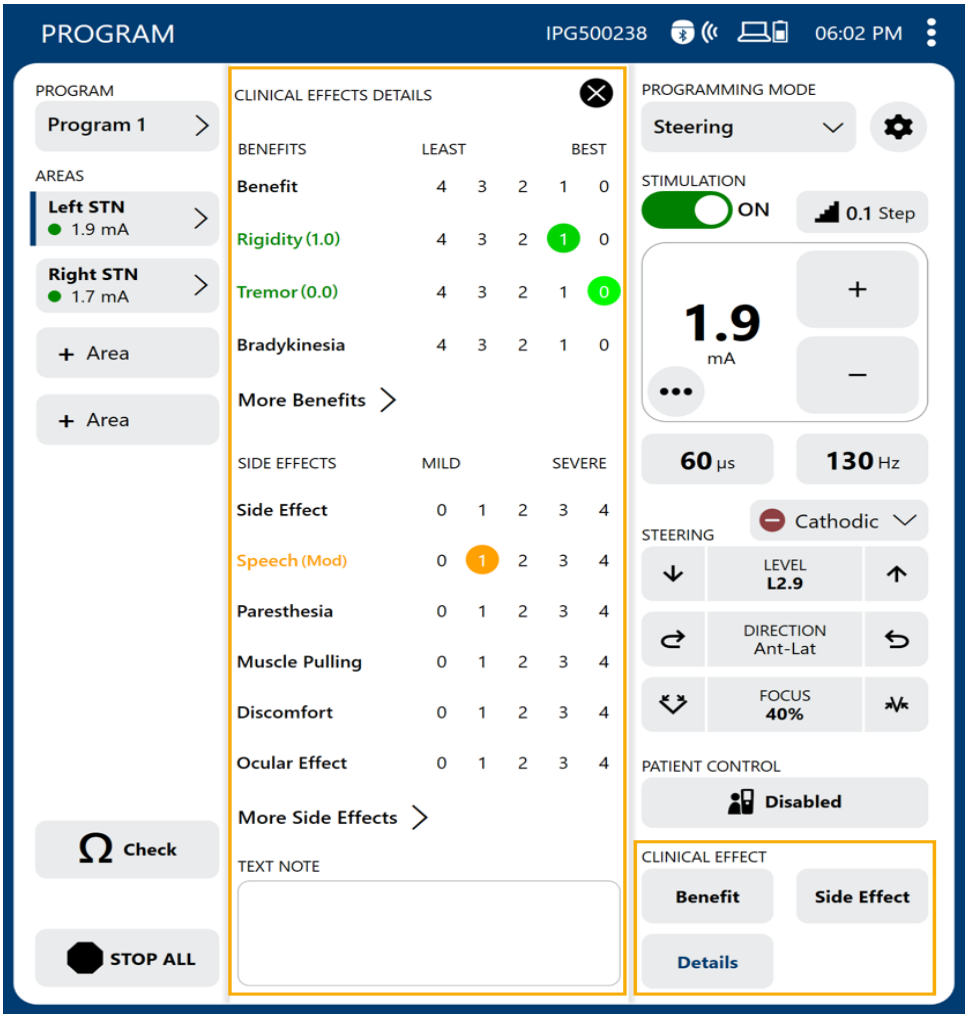


Figura 38. Pannello Clinical Effects Details (Dettagli effetti clinici)

Visualizzazione della finestra terapeutica

Quando viene selezionata la 3D Split View (Visualizzazione 3D divisa) o la 3D Overview (Panoramica 3D) nel **pannello Display** (Visualizza), vengono visualizzati gli effetti clinici per la configurazione attiva (configurazione dei contatti, ampiezza impulso e frequenza) nell'anteprima di Clinical Effects Map (CEM, Mappa effetti clinici) nella parte inferiore del pannello di visualizzazione (Figura 39). Una volta selezionato un effetto clinico o un punteggio numerico per un determinato effetto clinico, viene tracciato un punto o un anello sul CEM e sull'anteprima del CEM per documentarne l'ampiezza. Il colore di saturazione del punto dipende dalla scala di valutazione dei benefici terapeutici. Se si seleziona un effetto collaterale, viene visualizzato un anello di color arancione. L'ampiezza della stimolazione attiva è indicata da un anello bianco. L'anteprima della CEM può essere utilizzata per visualizzare la finestra Terapeutica per una configurazione attiva. La stessa anteprima della CEM viene visualizzata nella parte inferiore di ciascun Area Panel (Pannello area) sul **Dashboard**.

Viene creata una nuova anteprima della CEM per le impostazioni di programmazione con varie configurazioni dei contatti o diverse combinazioni di ampiezza e frequenza dell'impulso.



Figura 39. Anteprima della Clinical Effects Map (Mappa effetti clinici)

Mappatura degli effetti clinici

La Clinical Effects Map (Mappa effetti clinici) è un riepilogo grafico dei benefici terapeutici assegnati e/o degli effetti collaterali assegnati a una data posizione lungo la serie di elettrocateri DBS e di una determinata ampiezza di stimolazione (Figura 37). È possibile utilizzare il **menu a discesa Display** (Visualizza) per passare dalla 3D Split View (Visualizzazione 3D divisa) alla 3D Overview (Panoramica 3D) e alla visualizzazione della Clinical Effects Map (Mappa degli effetti clinici). Quando viene selezionata la visualizzazione della Clinical Effects Map (Mappa degli effetti clinici) nel pannello di visualizzazione, viene tracciato un punto sulla CEM in corrispondenza della posizione dell'elettrocateri assiale e dell'ampiezza degli elettrocateri lineari. Durante la programmazione direzionale, la CEM diventa una griglia polare. Viene creata una nuova CEM per la programmazione delle impostazioni a diversi livelli (posizionamenti assiali lungo l'elettrocateri) e per diverse combinazioni di ampiezza e frequenza dell'impulso.

Il colore di saturazione del punto dipende dalla scala di valutazione dei benefici terapeutici. I punti con minore saturazione indicano un beneficio terapeutico superiore. Se si seleziona un effetto collaterale, viene visualizzato un anello di color arancione. La posizione della stimolazione attiva è indicata da un anello bianco. Nella parte inferiore della CEM viene visualizzato un tasto visivo che indica le icone che rappresentano la posizione di stimolazione attiva e degli effetti collaterali, nonché la saturazione del colore relativa a un punteggio di beneficio. La selezione di un punto di beneficio o di un anello di effetti collaterali nel pannello di visualizzazione farà comparire una finestra pop-up contenente data e ora di acquisizione del punto, nonché i dettagli delle impostazioni di stimolazione e degli effetti (Figura 37).

Tutti questi dati vengono salvati nello stimolatore e sono disponibili per l'esportazione nella scheda Report.

Nota: i dati relativi agli effetti clinici vengono acquisiti nell'anteprima della Clinical Effects Map (Mappa effetti clinici) e in Report. Tuttavia, per le configurazioni che non sono possibili nella Steering Mode (Modalità di orientamento) e le impostazioni dell'elettrocateri direzionale non focalizzate o diffuse al 100%, i dati sugli effetti clinici non vengono tracciati all'interno della CEM.

Nota: la testa di riferimento, presente nell'angolo in basso a destra del pannello di visualizzazione durante la visualizzazione della CEM, indica la relazione dell'elettrocateri attualmente in fase di programmazione con l'emisfero in cui è impiantato l'elettrocateri e la posizione nella testa del paziente.

Batteria dello stimolatore

L'impatto delle impostazioni del programma attivo sulla batteria dello stimolatore possono essere visualizzate nel riquadro **Report** del

Dashboard oppure nella **schermata Program** (Programma) selezionando il pulsante **Program Menu** (Menu programma) e quindi **Battery** (Batteria) (Figura 17). Per uno stimolatore non ricaricabile, queste informazioni sono rappresentate dall'Indice di utilizzo dell'energia. Per uno stimolatore ricaricabile, queste informazioni sono rappresentate dal tempo di carica stimato.

Stimolatori non ricaricabili

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 massima della batteria per il programma selezionato. Dopo aver identificato le impostazioni ottimali per un programma, fare clic sulla **schermata Program** (Programma), selezionare il pulsante **Program Menu** (Menu programma) e quindi selezionare **Battery** (Batteria) per conoscere l'Indice di utilizzo dell'energia. L'Indice di utilizzo dell'energia per il programma attivo in quel momento può essere visualizzato anche dal **Dashboard** nel riquadro **Report**.

Utilizzare Figura 40 e Figura 41 per identificare la durata massima 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 massima stimata ottenuta è inferiore a 12 mesi, considerare di valutare un sistema ricaricabile Boston Scientific.

Stimolatori non ricaricabili Vercise Genus P8, P16 e P32

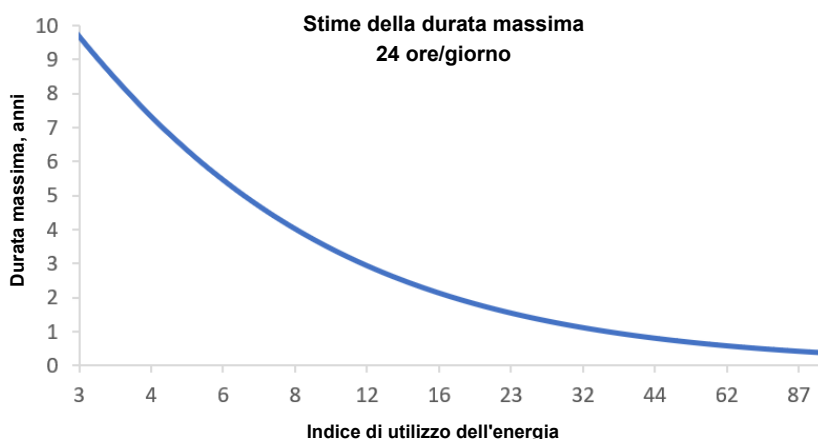


Figura 40. Stime della durata massima basate su 24 ore al giorno di utilizzo

Stimolatore non ricaricabile Vercise PC

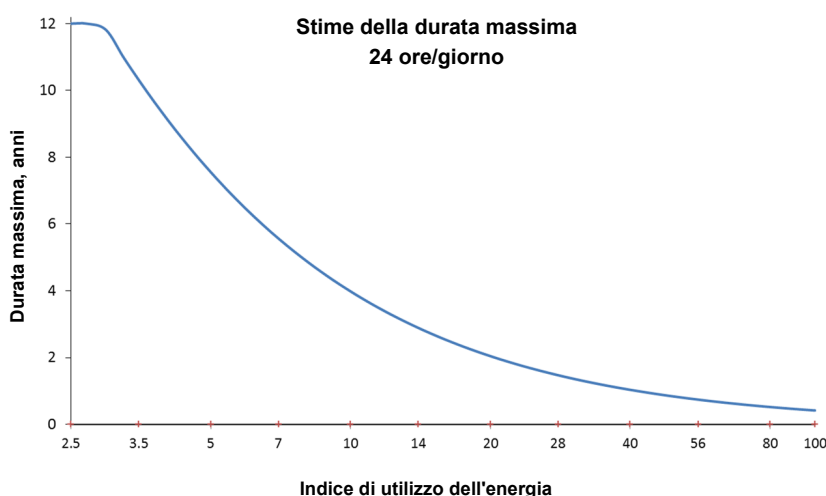


Figura 41. Stime della durata massima basate su 24 ore al giorno di utilizzo

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. Se si esegue un tentativo di connessione di uno stimolatore non ricaricabile in stato ERI al software Navigatore neurale, il CP mostrerà un messaggio ERI e la tensione della batteria dello stimolatore come illustrato in Figura 42. 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 in Figura 42 è solo a scopo dimostrativo. L'indicatore ERI varia in base al tipo di stimolatore.

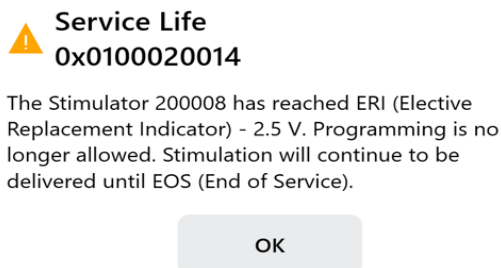


Figura 42. Messaggio ERI visualizzato nella scheda Connect (Connetti)

Messaggio End of Service (Termine del servizio, EOS)

Quando lo stimolatore avrà raggiunto il termine del servizio, non sarà più possibile connettersi al software Navigatore neurale e non verrà più erogata la stimolazione. Se si esegue un tentativo di connessione a uno stimolatore non ricaricabile in stato EOS al software Navigatore neurale, il CP mostrerà un messaggio EOS come illustrato in Figura 43.

Nota: il messaggio EOS si applica solo agli stimolatori non ricaricabili.

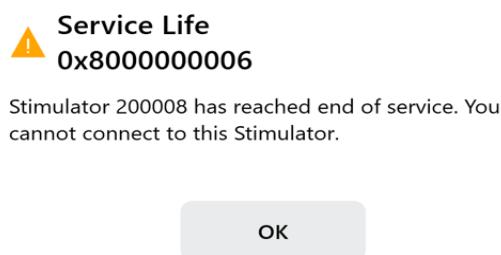


Figura 43. Messaggio EOS visualizzato nella scheda Connect (Connetti)

Stimolatori ricaricabili

Tempo di carica stimato

Il tempo di carica stimato si applica solo agli stimolatori ricaricabili. Il tempo di carica stimato fornisce 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, dalla **schermata Program** (Programma), selezionare il pulsante **Program Menu** (Menu programma) e > quindi **Battery** (Batteria) per ottenere il tempo di carica stimato. È possibile visualizzare il tempo di carica stimato anche dal **Dashboard** nel riquadro **Report** o dall'interno del report.

Cronologia della carica

Per gli stimolatori ricaricabili, la cronologia della carica dello stimolatore può essere visualizzata nella **schermata Device** (Dispositivo) selezionando il pulsante **Usage** (Utilizzo). Per impostazione predefinita verrà visualizzata una cronologia di carica di 60 giorni. Se si desidera, si può modificare l'intervallo cronologico del grafico della cronologia di carica.

Tensione

La tensione della batteria al momento della connessione allo stimolatore viene visualizzata sulla **schermata Device** (Dispositivo) e sul **Dashboard** nel riquadro **Device** (Dispositivo). Nel riquadro **Device** (Dispositivo), l'icona della batteria e il valore di tensione associato vengono visualizzati in blu nel caso in cui la batteria disponga di una tensione residua sufficiente. Se la tensione della batteria è bassa, l'icona della batteria e il valore di tensione associato vengono visualizzati in rosso.

Termine di una sessione di programmazione

Per terminare una sessione di programmazione sul CP:

1. Selezionare il menu VNN  nell'angolo in alto a destra dello schermo.
 - a. Selezionare **Exit Application** (Esci dall'applicazione), quindi seguire le istruzioni per terminare la sessione di programmazione e chiudere l'applicazione.
 - b. In alternativa, selezionare **Disconnect from Stimulator** (Disconnetti dallo stimolatore) dallo stesso menu a discesa, quindi seguire le istruzioni per terminare la sessione di programmazione e disconnettersi dallo stimolatore del paziente. Questa operazione condurrà nuovamente alla **schermata Connect** (Connetti).
2. In alternativa, dal **Dashboard**, è inoltre possibile selezionare il pulsante  per terminare la sessione di programmazione e disconnettersi dallo stimolatore del paziente. Questa operazione condurrà nuovamente alla **schermata 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 riconnettersi 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).*

Generazione di report

Accesso a un report durante una sessione di programmazione

Selezionare il pulsante  nell'angolo in alto a destra del riquadro **Report** sul **Dashboard** per visualizzare il report relativo alla sessione di programmazione corrente. In alternativa, è possibile selezionare **View Report** (Visualizza report) dal menu VNN . Un report può essere stampato ed esportato sia come file PDF che come file Excel.

Personalizzazione o anonimizzazione di report

Selezionare **Customize** (Personalizza) nella **schermata Report** e selezionare le informazioni desiderate 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)
- Anonimizzazione dei dati del paziente

Accesso, stampa o esportazione dei record paziente

Per accedere ai report paziente precedentemente programmati utilizzando lo stesso programmatore medico, selezionare **Patient Records** (Record paziente) nella **schermata Connect** (Connetti) quando il CP non è connesso a uno stimolatore. Per visualizzare un singolo report paziente, selezionare il pulsante **View** (Visualizza) associato al documento che si desidera visualizzare. Per visualizzare, stampare o esportare un singolo report o per esportare un documento del database per un singolo paziente, selezionare il pulsante  associato a tale documento, quindi selezionare l'azione desiderata (Figura 44). È possibile anche visualizzare, stampare o esportare più report o esportare il database di più report selezionando le caselle di controllo per ciascun documento che si desidera includere e quindi selezionare l'azione desiderata scegliendola tra le opzioni fornite nella parte superiore dello schermo (Figura 44).

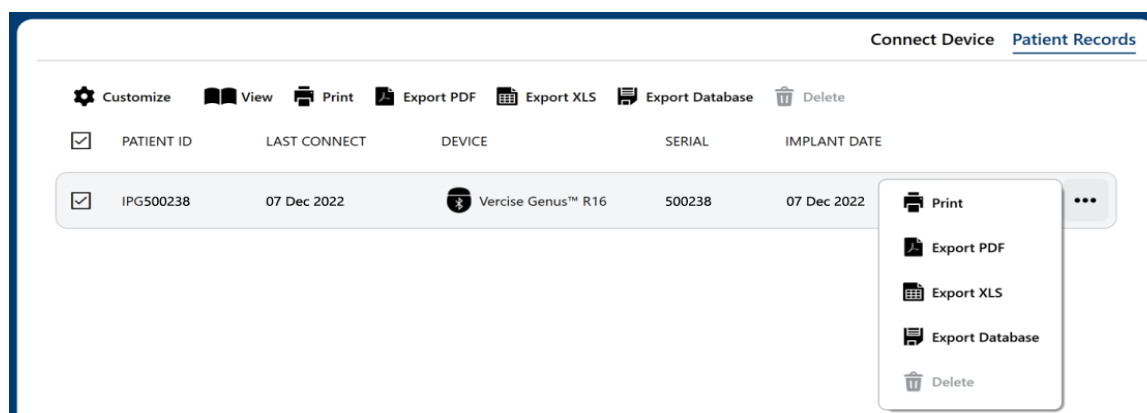


Figura 44. Accesso, stampa o esportazione dei record paziente

Strumenti

L'opzione **Tools** (Strumenti) disponibile nel menu VNN  nell'angolo in alto a destra dello schermo permette di attivare gli elettrocateteri e le funzionalità, eliminare i dati relativi agli effetti clinici, abilitare l'eliminazione dei dati del paziente o modificare la lingua dell'interfaccia utente del software Navigatore neurale.

Aggiornamenti

La **scheda Options** (Opzioni) all'interno degli strumenti consente di abilitare le funzionalità e gli elettrocateteri supportati.

Nota: è possibile eseguire gli aggiornamenti solo quando non sono connessi allo stimolatore.

Nota: vengono fornite solo le funzionalità disponibili nella propria regione.

Per abilitare un nuovo elettrocatetere o una nuova funzionalità:

1. Disconnettersi dallo stimolatore del paziente selezionando **Disconnect from Stimulator** (Disconnetti dallo stimolatore) nel menu VNN  nell'angolo in alto a destra dello schermo.
2. Selezionare l'opzione **Tools** (Strumenti) nel menu VNN  nell'angolo in alto a destra dello schermo.
3. Selezionare la **scheda Options** (Opzioni).
4. Selezionare la casella di testo in grigio nella colonna ENTER KEY(S) (TASTO/I DI INVIO) per l'elettrocatetere o la funzionalità che si desidera attivare.
5. Inserire il codice fornito dal rappresentante locale.
6. Selezionare **Verify key(s)** (Verifica codice(i)).

Eliminazione dei dati sugli effetti clinici

Tutti i dati sugli effetti clinici relativi a un paziente possono essere cancellati dalla **schermata Tools** (Strumenti) nella **scheda Settings** (Impostazioni).

Nota: questa funzionalità è disponibile solo quando il CP è collegato allo stimolatore del paziente.

Per eliminare i dati relativi agli effetti clinici:

1. Selezionare l'opzione **Tools** (Strumenti) nel menu VNN  nell'angolo in alto a destra dello schermo mentre si è connessi allo stimolatore di un paziente.
2. Selezionare il pulsante **Delete** (Elimina) nella sezione CLINICAL EFFECTS DATA (DATI EFFETTI CLINICI) dello schermo.
3. Selezionare **Continue** (Continua).

Eliminazione dei record paziente

È possibile eliminare i record paziente dopo aver abilitato l'eliminazione dei dati nella **scheda Settings** (Impostazioni) nella **schermata Tools** (Strumenti).

Per eliminare i record paziente di uno o tutti i pazienti:

1. Disconnettersi dallo stimolatore del paziente selezionando **Disconnect from Stimulator** (Disconnetti dallo stimolatore) nel menu VNN  nell'angolo in alto a destra dello schermo.
2. Selezionare l'opzione **Tools** (Strumenti) nel menu VNN  nell'angolo in alto a destra dello schermo.
3. Selezionare la casella di controllo **Allow data deletion** (Consenti cancellazione dati).
4. Selezionare il pulsante  pulsante nell'angolo in alto a sinistra della **schermata Tools** (Strumenti) per accedere alla **schermata Connect** (Connetti).
5. Selezionare **Patient Records** (Record paziente).
6. Selezionare le caselle di controllo all'interno di ciascun record paziente che si desidera includere.
7. Selezionare **Delete** (Elimina) tra le azioni presenti nella parte superiore dello schermo.

Nota: è possibile abilitare l'eliminazione dei dati solo quando si è disconnessi da uno stimolatore.

Informazioni supplementari

Caratteristiche programmabili dello stimolatore

I parametri di stimolazione sono indipendenti per ciascun elettrocatetere DBS, per cui la stimolazione di differenti target cerebrali potrebbe avere diverse ampiezze, ampiezze impulso, frequenze di stimolazione e configurazioni dei contatti. È possibile configurare un elettrocatetere come monopolare e uno come multipolare. È inoltre possibile configurare un singolo elettrocatetere sia con area monopolare sia con area multipolare.

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

Tabella 8: 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 ³	da 0 mA a 20 mA
5	Frequenza ⁴	da 2 Hz a 255 Hz
6	Ampiezza impulso ⁵	da 20 µs a 450 µs
7	Ciclo On/Off	da 1s a 90m
8	Rampa attivata	da 1s a 10s
9	Connessioni dei contatti ⁶	Fino a 32
10	Aree indipendenti di stimolazione (4 programmi con 4 aree per programma)	16
11	Opzioni percorso corrente	Monopolare, Bipolare, Multipolare

³ L'ampiezza programmabile per ciascun singolo 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. Ad esempio, un'uscita di corrente massima di 12,7 mA su un contatto limiterebbe la somma totale della corrente in uscita sui restanti contatti a 7,3 mA per ogni area.

⁴ La frequenza è limitata a 255 Hz per una determinata area. Anche il limite di frequenza globale per ciascun elettrocatetere è pari a 255 Hz.

⁵ L'uso di ampiezze impulso inferiori rispetto a quella stabilita (da 60 µs a 450 µs) è una responsabilità esclusiva dell'utente.

⁶ Durante la procedura di impianto di uno stimolatore a 32 contatti (4 porte), non devono essere connessi più di due elettrocateri allo stimolatore.

Densità di carica

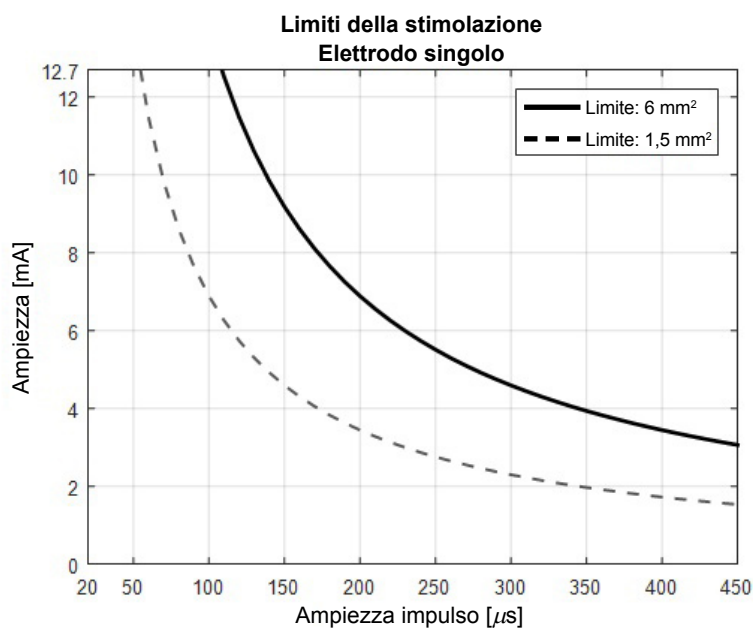


Figura 45. Limiti di densità di carica per elettrocateteri DBS supportati

La Figura 45 mostra la densità di carica massima consigliata per diverse combinazioni di ampiezza (mA) e ampiezza impulso (μ s). La linea nera continua (limite: 6 mm²) fa riferimento a tutti i contatti presenti su tutti i contatti cilindrici (punta o anello). La linea nera tratteggiata (limite: 1,5 mm²) fa riferimento ai piccoli contatti direzionali presenti su tutti gli elettrocateteri direzionali. Queste stime della densità di carica sono applicabili a tutti gli elettrocateteri indicati nella Tabella 2.

Avvertenza: i pazienti potrebbero avere la possibilità di variare l'ampiezza con il telecomando. Il medico deve impostare e verificare i livelli di ampiezza massima e minima consentiti dal telecomando per garantire che i livelli di stimolazione rimangano entro i parametri di sicurezza.

Informazioni sul software di programmazione

Per accedere alle informazioni sul software, che includono le informazioni relative al CP, al software o alla bacchetta, selezionare il menu VNN  nell'angolo in alto a destra dello schermo e selezionare **Clinician Programmer Info** (Info Programmatore medico) o **Wand Info** (Informazioni sulla bacchetta).

Informazioni sul software

Per accedere all'installazione, al controllo delle versioni e ad altre informazioni sul software, selezionare **Clinician Programmer Info** (Info Programmatore medico) nel menu VNN . Vengono visualizzate le seguenti informazioni:

- Modello del CP
- Nome del CP (seriale)
- Versione piattaforma del CP
- Chiave di conferma installazione del Navigatore neurale
- Data e ora di installazione del Navigatore neurale
- Versione software Navigatore neurale
- Numero parte software Navigatore neurale
- Chiave di conferma installazione del server di programmazione
- Data e ora di installazione del server di programmazione
- Versione software del server di programmazione
- Numero parte del server di programmazione

Informazioni sull'etichetta

Per accedere alle informazioni sull'etichetta, selezionare **Clinician Programmer Info** (Info Programmatore medico) nel menu VNN . Selezionare il pulsante **Label** (Etichetta) per accedere a Software Label (Etichetta software) (Figura 46).

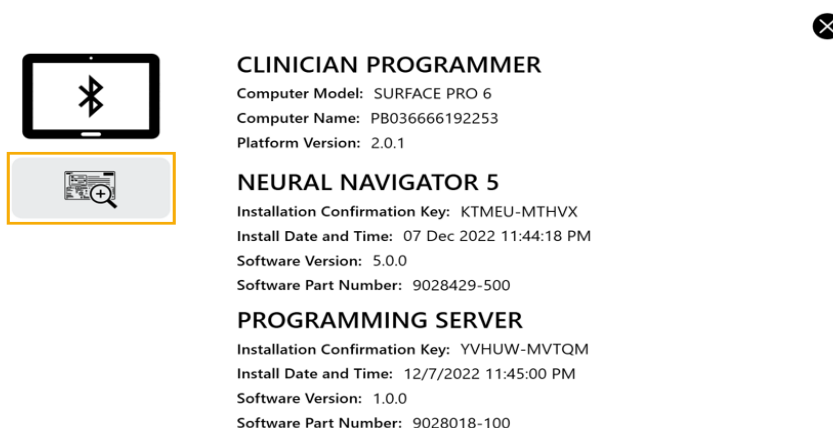


Figura 46. Pulsante Label (Etichetta)

Informazioni sulla bacchetta di programmazione

Per accedere alle informazioni sulla bacchetta di programmazione, tra cui il numero di serie, il numero modello e la versione firmware, selezionare il pulsante **Wand Info** (Informazioni sulla bacchetta) nel menu VNN  quando la bacchetta è connessa al CP.

Licenze software

Prism

Licenza MIT (MIT)

Copyright (c) Prism Library

Tutti i diritti riservati. Si concede gratuitamente l'autorizzazione, a chiunque ottenga una copia di questo software e dei file di documentazione associati (il "Software"), di dare opera al Software senza restrizioni, compresi senza limitazione i diritti di utilizzare, copiare, modificare, unire, pubblicare, distribuire, concedere in sublicenza e/o vendere copie del Software, e di consentire alle persone a cui il Software è fornito di fare altrettanto, posto che siano rispettate le seguenti condizioni:

L'avviso sul copyright riportato sopra e il presente avviso di autorizzazione devono essere inclusi in tutte le copie o parti sostanziali del Software.

IL SOFTWARE VIENE FORNITO "COSÌ COM'È", SENZA ALCUN TIPO DI GARANZIA, ESPRESSA O IMPLICITA, INCLUSE, A TITOLO ESEMPLIFICATIVO, 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 IN ALTRO MODO, DERIVANTI DA O IN CONNESSIONE CON IL SOFTWARE, IL SUO UTILIZZO O ALTRE ATTIVITÀ LEGATE AL SOFTWARE.

HIDSharp

HIDSharp

Copyright 2010-2019 James F. Bellinger <<http://www.zer7.com/software/hidsharp>>

Concesso in licenza secondo i termini della Licenza Apache, Versione 2.0 (la "Licenza"); è proibito usare questo file se non in conformità alla Licenza. È possibile ottenere una copia della licenza all'indirizzo <http://www.apache.org/licenses/LICENSE-2.0>

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 legale" si intende l'unione dell'entità agente e di tutte le altre entità che controllano, sono controllate o sono sotto il controllo comune di tale entità. Ai fini di questa definizione, per "controllo" si intende (i) il potere, diretto o indiretto, di determinare la direzione o la gestione di tale entità, per contratto o altrimenti, o (ii) la proprietà del cinquanta per cento (50%) o più delle quote, o (iii) la proprietà a beneficio di tale entità.

Per "Utente" si intende un individuo o un'entità legale che esercita le autorizzazioni concesse da questa Licenza.

Per formato "Sorgente" si intende il formato preferito per effettuare modifiche inclusi, a titolo di esempio, il codice sorgente del software, l'origine della documentazione e i file di configurazione.

Per formato "Oggetto" si intende qualsiasi formato derivante dalla trasformazione meccanica o dalla conversione del formato Sorgente inclusi, a titolo di esempio, il codice oggetto compilato, la documentazione generata e le conversioni in altri tipi di supporti.

Per "Opera" si intende l'opera dell'autore, in formato Sorgente o Oggetto, resa disponibile in base a questa Licenza, come indicato nelle informazioni sul copyright incluse o allegate all'opera (un esempio è fornito nell'Appendice riportata di seguito).

Per "Opere Derivate" si intende qualsiasi opera, in formato Sorgente o Oggetto, che si basa sull'Opera (o deriva da essa) e per la quale le revisioni editoriali, le annotazioni, le elaborazioni, o altre modifiche rappresentano, nel complesso, un'opera originale dell'autore. Per gli scopi di questa Licenza, le Opere Derivate non includono opere che restano separabili dalle interfacce o solo collegate (o unite dal nome) alle interfacce dell'Opera e delle Opere Derivate.

Per "Contributo" si intende qualsiasi opera dell'autore, inclusa la versione originale dell'Opera e le modifiche o le aggiunte a tale Opera o all'Opera Derivata, che è intenzionalmente inoltrata al Concessionario della licenza per essere inclusa nell'Opera dal proprietario del copyright o da un individuo o un'entità legale autorizzata ad eseguire l'inoltro per conto del proprietario del copyright. Per gli scopi di questa definizione, per "inoltrato" si intende qualsiasi forma di comunicazione scritta, elettronica o verbale inviata al Concessionario della licenza o ai suoi rappresentanti inclusi, a titolo di esempio, la comunicazione su elenchi di posta elettronica, i sistemi di controllo del codice sorgente e i sistemi di traccia dei problemi che sono gestiti dal Concessionario della licenza o per conto del Concessionario della licenza allo scopo di discutere e migliorare l'Opera, escludendo una comunicazione chiaramente indicata o altrimenti designata per iscritto dal proprietario del copyright come "Non un Contributo".

Per "Contributor" si intende qualsiasi Concessionario della licenza e individuo o Entità legale per conto del quale un Contributo è stato ricevuto dal Concessionario della licenza e successivamente incorporato all'interno dell'Opera.

2. Concessione della licenza di copyright. In base ai termini e condizioni di questa Licenza, ogni Contributor concede all'Utente una licenza relativa al copyright continua, su scala mondiale, non esclusiva, gratuita, senza il pagamento di royalty ed irrevocabile per riprodurre, preparare Opere Derivate, mostrare pubblicamente, eseguire pubblicamente, concedere in licenza e distribuire l'Opera e tali Opere Derivate in formato Sorgente o Oggetto.
3. Concessione della licenza di brevetto. In base ai termini e condizioni di questa Licenza, ogni Contributor concede all'Utente una licenza di brevetto continua, su scala mondiale, non esclusiva, gratuita, senza il pagamento di royalty, irrevocabile (salvo quanto dichiarato in questa sezione) per fare, far fare, utilizzare, offrire on vendita, vendere, importare o in altro modo trasferire l'Opera, laddove tale licenza si applica solo a quelle richieste di brevetto che possono essere concesse in licenza da tale Contributor, che sono necessariamente violate dai loro Contributi, da soli o in combinazione con l'Opera a cui tale Contributo è stato inoltrato. Se l'Utente istituisce una vertenza relativa al brevetto con qualsiasi entità (tra cui una pretesa incrociata o una contro pretesa in una causa legale) presumendo che l'Opera o un Contributo all'interno dell'Opera costituisca una violazione di brevetto diretta o a titolo di concorso, qualsiasi licenza di brevetto concessa all'Utente in base a questa Licenza per quell'Opera cesserà non appena verrà registrata la data di tale vertenza.
4. Ridistribuzione. È possibile riprodurre e distribuire copie dell'Opera o delle Opere Derivate con qualsiasi mezzo, con o senza modifiche e in formato Sorgente o Oggetto, a condizione che l'Utente soddisfi le seguenti condizioni:
 - (a). è necessario concedere ad altri destinatari dell'Opera o delle Opere derivate una copia di questa Licenza;
 - (b). l'Utente deve far sì che qualsiasi file modificato contenga informazioni in rilievo per indicare che sono state apportate delle modifiche;
 - (c). è necessario conservare, in formato Sorgente di qualsiasi Opera derivata distribuita dall'Utente, tutte le informazioni relative al copyright, al brevetto, al marchio e le informazioni di attribuzione dal formato Sorgente dell'Opera, escluse quelle informazioni particolari non relative ad alcuna parte delle Opere Derivate;
 - (d). se l'Opera include un file di testo "INFORMAZIONI PARTICOLARI" come parte della sua distribuzione, qualsiasi altra Opera derivata distribuita dall'Utente deve includere una copia leggibile delle informazioni particolari di attribuzione contenute all'interno del file INFORMAZIONI PARTICOLARI, escluse quelle informazioni particolari non relative ad alcuna parte delle Opere derivate, in almeno una delle seguenti ubicazioni: in un file di testo INFORMAZIONI PARTICOLARI distribuito come parte delle Opere derivate; all'interno del formato Sorgente o della documentazione, se fornite insieme alle Opere derivate o all'interno di una visualizzazione generata dalle Opere derivate, se e dovunque tali informazioni particolari di terze parti appaiono solitamente. Il contenuto del file INFORMAZIONI PARTICOLARI ha solo scopo informativo e non modifica la Licenza. L'Utente può aggiungere informazioni particolari di attribuzione personalizzate all'interno delle Opere derivate che distribuisce, insieme o come aggiunta al file di testo INFORMAZIONI PARTICOLARI dall'Opera, a condizione che tali informazioni particolari di attribuzione aggiuntive non modifichino la Licenza.

L'Utente può aggiungere proprie dichiarazioni sul copyright alle proprie modifiche e fornire condizioni di licenza diverse o aggiuntive per l'uso, la riproduzione o la distribuzione delle proprie modifiche o per qualsiasi Opera derivata nella sua interezza, a condizione che l'uso, la riproduzione e la distribuzione dell'Opera in altro modo soddisfi le condizioni stabilite in questa Licenza.

5. Presentazione dei contributi. Se l'Utente non specifica diversamente in modo esplicito, qualsiasi Contributo inoltrato intenzionalmente dall'Utente a chi ha fornito la Licenza affinché sia incluso nell'Opera sarà soggetto alle clausole di questa Licenza, senza alcuna disposizione aggiuntiva. Nonostante quanto detto in precedenza, niente di quanto finora qui affermato sostituirà o modificherà le clausole di qualsiasi altro accordo di licenza separato che può essere stato stipulato con chi ha fornito la Licenza relativo a tali Contributi.
6. Marchi. Questa Licenza non concede l'autorizzazione a utilizzare i nomi commerciali, i marchi, i marchi di servizio o i nomi dei prodotti del Concessionario della licenza, salvo se richiesto per uso ragionevole e come consuetudine per descrivere l'origine dell'Opera e riprodurre il contenuto del file INFORMAZIONI PARTICOLARI.
7. Esonero di garanzia. A meno che non sia richiesto dalle leggi vigenti o non sia esplicitato in un accordo scritto, il Concessionario della licenza fornisce l'Opera (e ogni Contributor fornisce i propri Contributi) "NELLO STATO IN CUI SI TROVA" SENZA GARANZIE O CONDIZIONI DI ALCUN TIPO, espresse o implicite, incluse, senza limitazione, garanzie o condizioni di TITOLARITÀ, FUNZIONAMENTO ININTERROTTO, COMMERCIALIZZABILITÀ O IDONEITÀ PER UNO SCOPO PARTICOLARE. L'Utente è l'unico responsabile nel determinare l'appropriatezza dell'utilizzo o della ridistribuzione dell'Opera e si assume tutti i rischi associati al proprio esercizio dei permessi in base a questa Licenza.

8. Limitazione di responsabilità. In nessun caso ed in base a nessuna pratica legale, per reato (inclusa negligenza), contratto o altro, a meno che non sia richiesto dalla legge in vigore (quali atti deliberati o grossolanamente neglienti) o accettato per iscritto, il Contributor sarà responsabile per eventuali danni diretti, indiretti, incidentali o consequenziali di alcun tipo derivanti da questa Licenza o dall'utilizzo o dall'impossibilità di utilizzo dell'Opera (inclusi, a titolo di esempio, danni per la perdita di volontà, interruzione del lavoro, guasto o malfunzionamento del computer o qualsiasi altro danno commerciale o perdita), anche se tale Contributor era stato avvisato del possibile verificarsi di tali danni.
9. Accettazione della garanzia o della responsabilità aggiuntiva. Mentre si ridistribuisce l'Opera o le Opere derivate, si può scegliere di offrire e far pagare un canone per l'accettazione di supporto, garanzia, indennità o altri obblighi e/o diritti di responsabilità relativi a questa Licenza. Tuttavia, nell'accettare tali obblighi, si può agire solo per conto proprio e propria responsabilità, non per conto di altri Contributor e solo se si accetta di indennizzare, difendere e garantire ogni Contributor contro qualsiasi responsabilità o pretesa di responsabilità contro tale Contributor con l'accettazione di tale garanzia o responsabilità aggiuntiva.

FINE DEI TERMINI E CONDIZIONI

Newtonsoft JSON.NET

Licenza MIT (MIT)

Copyright (c) 2007 James Newton-King

Si concede gratuitamente l'autorizzazione, a chiunque ottenga una copia di questo software e dei file di documentazione associati (il "Software"), a utilizzare il Software senza restrizioni, compresi senza limitazione i diritti di utilizzare, copiare, modificare, unire, pubblicare, distribuire, concedere in sublicenza e/o vendere copie del Software, e di consentire alle persone a cui il Software è fornito di fare altrettanto, posto che siano rispettate le seguenti condizioni:

L'avviso sul copyright riportato sopra e il presente avviso di autorizzazione devono essere inclusi in tutte le copie o parti sostanziali del Software.

IL SOFTWARE VIENE FORNITO "COSÌ COM'È", SENZA ALCUN TIPO DI GARANZIA, ESPRESSA O IMPLICITA, INCLUSE, A TITOLO ESEMPLIFICATIVO, LE GARANZIE DI COMMERCIALITÀ, 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 IN ALTRO MODO, DERIVANTI DA O IN CONNESSIONE CON IL SOFTWARE, IL SUO UTILIZZO O ALTRE ATTIVITÀ LEGATE AL SOFTWARE.

SharpDX

Copyright (c) 2010-2014 SharpDX - Alexandre Mutel

Si concede gratuitamente l'autorizzazione, a chiunque ottenga una copia di questo software e dei file di documentazione associati (il "Software"), a utilizzare il Software senza restrizioni, compresi senza limitazione i diritti di utilizzare, copiare, modificare, unire, pubblicare, distribuire, concedere in sublicenza e/o vendere copie del Software, e di consentire alle persone a cui il Software è fornito di fare altrettanto, posto che siano rispettate le seguenti condizioni:

L'avviso sul copyright riportato sopra e il presente avviso di autorizzazione devono essere inclusi in tutte le copie o parti sostanziali del Software.

IL SOFTWARE VIENE FORNITO "COSÌ COM'È", SENZA ALCUN TIPO DI GARANZIA, ESPRESSA O IMPLICITA, INCLUSE, A TITOLO ESEMPLIFICATIVO, LE GARANZIE DI COMMERCIALITÀ, 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 IN ALTRO MODO, DERIVANTI DA O IN CONNESSIONE CON IL SOFTWARE, IL SUO UTILIZZO O ALTRE ATTIVITÀ LEGATE AL SOFTWARE.

Sicurezza/Crittografia

Licenza MIT

Copyright (c) 2017 Microsoft

Si concede gratuitamente l'autorizzazione, a chiunque ottenga una copia di questo software e dei file di documentazione associati (il "Software"), di dare opera al Software senza restrizioni, compresi senza limitazione i diritti di utilizzare, copiare, modificare, unire, pubblicare, distribuire, concedere in sublicenza e/o vendere copie del Software, e di consentire alle persone a cui il Software è fornito di fare altrettanto, posto che siano rispettate le seguenti condizioni:

L'avviso sul copyright riportato sopra e il presente avviso di autorizzazione devono essere inclusi in tutte le copie o parti sostanziali del Software.

IL SOFTWARE VIENE FORNITO "COSÌ COM'È", SENZA ALCUN TIPO DI GARANZIA, ESPRESSA O IMPLICITA, INCLUSE, A TITOLO ESEMPLIFICATIVO, LE GARANZIE DI COMMERCIALITÀ, 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 IN ALTRO MODO, DERIVANTI DA O IN CONNESSIONE CON IL SOFTWARE, IL SUO UTILIZZO O ALTRE ATTIVITÀ LEGATE AL SOFTWARE.

Polly

Nuova licenza BSD

=

Copyright (c) 2015-2020, 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, questo elenco di condizioni e la seguente limitazione di responsabilità.
- Le redistribuzioni in forma binaria devono riprodurre l'avviso sul copyright sopra riportato, questo elenco 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 contributor possono essere utilizzati per avallare o promuovere prodotti derivati da questo software senza uno specifico permesso scritto.

it

QUESTO SOFTWARE È FORNITO DAI DETENTORI DEL COPYRIGHT E DAI CONTRIBUTOR "COSÌ COM'È" E NON VIENE RICONOSCIUTA ALCUNA GARANZIA ESPRESSA O IMPLICITA, INCLUSE, A TITOLO ESEMPLIFICATIVO, GARANZIE IMPLICITE DI COMMERCIALIZZABILITÀ E IDONEITÀ A UNO SCOPO SPECIFICO. IN NESSUN CASO <DETENTORE DEL COPYRIGHT> SARÀ RITENUTO RESPONSABILE PER QUALSIASI DANNO DIRETTO, INDIRETTO, INCIDENTALE, PARTICOLARE, ESEMPLARE O CONSEGUENZIALE (INCLUSO, A TITOLO ESEMPLIFICATIVO, APPROVVIGIONAMENTO DI BENI O SERVIZI ALTERNATIVI; PERDITA DI UTILITÀ, DATI O PROFITTI; INTERRUZIONE DEGLI AFFARI) COMUNQUE CAUSATI E SU QUALSIASI IPOTESI DI RESPONSABILITÀ, PER CONTRATTO, RESPONSABILITÀ OGGETTIVA O ILLECITO (COMPRESA NEGLIGENZA O ALTRO) DERIVANTE IN QUALSIASI MODO DALL'UTILIZZO DI QUESTO SOFTWARE, ANCHE SE AL CORRENTE DELLA POSSIBILITÀ DI TALI DANNI.

Licenza open source combinata .NET Foundation

Applicabile ai seguenti prodotti:

- SignalR (ASP.NET Core)
- Microsoft.Extensions.Hosting (.NET Runtime)
- System.Runtime.CompilerServices.Unsafe (.NET Runtime)
- Microsoft.AspNetCore.Authentication.JwtBearer (ASP .NET Core)
- System.Configuration.ConfigurationManager (.NET Runtime)
- System.Diagnostics.EventLog (.NET Runtime)
- Microsoft.NETCore.App
- System.Configuration.ConfigurationManager (.NET Runtime)
- EntityFramework

Licenza MIT (MIT)

Copyright (c) .NET Foundation and Contributors

Tutti i diritti riservati.

Si concede gratuitamente l'autorizzazione, a chiunque ottenga una copia di questo software e dei file di documentazione associati (il "Software"), a utilizzare il Software senza restrizioni, compresi senza limitazione i diritti di utilizzare, copiare, modificare, unire, pubblicare, distribuire, concedere in sublicenza e/o vendere copie del Software, e di consentire alle persone a cui il Software è fornito di fare altrettanto, posto che siano rispettate le seguenti condizioni:

L'avviso sul copyright riportato sopra e il presente avviso di autorizzazione devono essere inclusi in tutte le copie o parti sostanziali del Software.

IL SOFTWARE VIENE FORNITO "COSÌ COM'È", SENZA ALCUN TIPO DI GARANZIA, ESPRESSA O IMPLICITA, INCLUSE, A TITOLO ESEMPLIFICATIVO, 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 IN ALTRO MODO, DERIVANTI DA O IN CONNESSIONE CON IL SOFTWARE, IL SUO UTILIZZO O ALTRE ATTIVITÀ LEGATE AL SOFTWARE.

XAML Behaviors

Licenza MIT (MIT)

Copyright (c) 2015 Microsoft

Si concede gratuitamente l'autorizzazione, a chiunque ottenga una copia di questo software e dei file di documentazione associati (il "Software"), a utilizzare il Software senza restrizioni, compresi senza limitazione i diritti di utilizzare, copiare, modificare, unire, pubblicare, distribuire, concedere in sublicenza e/o vendere copie del Software, e di consentire alle persone a cui il Software è fornito di fare altrettanto, posto che siano rispettate le seguenti condizioni:

L'avviso sul copyright riportato sopra e il presente avviso di autorizzazione devono essere inclusi in tutte le copie o parti sostanziali del Software.

IL SOFTWARE VIENE FORNITO "COSÌ COM'È", SENZA ALCUN TIPO DI GARANZIA, ESPRESSA O IMPLICITA, INCLUSE, A TITOLO ESEMPLIFICATIVO, 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 IN ALTRO MODO, DERIVANTI DA O IN CONNESSIONE CON IL SOFTWARE, IL SUO UTILIZZO O ALTRE ATTIVITÀ LEGATE AL SOFTWARE.

NLOpt

Copyright (c) 1988-2019 quanto segue:

- Association for Computing Machinery
- Carlos Henrique da Silva Santos
- Dieter Kraft
- Enthought, Inc.
- Jean-Sebastien Roy
- K. Madsen
- Massachusetts Institute of Technology
- Michael J. D. Powell
- Sviluppatori NLOpt
- North Carolina State University
- S. Zertchaninov
- Sviluppatori SciPy
- Sovrasov V.
- Steven G. Johnson

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:

- (a). Le ridistribuzioni del codice sorgente devono conservare l'avviso sul copyright sopra riportato, questo elenco di condizioni e la seguente limitazione di responsabilità.
- (b). Le ridistribuzioni in forma binaria devono riprodurre l'avviso sul copyright sopra riportato, questo elenco di condizioni e la seguente limitazione di responsabilità nella documentazione e/o negli altri materiali forniti con la distribuzione.
- (c). Né il nome dei detentori del copyright, né i nomi dei suoi contributor possono essere utilizzati per avallare o promuovere prodotti derivati da questo software senza un previo e specifico permesso scritto.

QUESTO SOFTWARE È FORNITO DAI DETENTORI DEL COPYRIGHT E DAI CONTRIBUTOR "COSÌ COM'È" E NON VIENE RICONOSCIUTA ALCUNA GARANZIA ESPRESSA O IMPLICITA, INCLUSE, A TITOLO ESEMPLIFICATIVO, GARANZIE IMPLICITE DI COMMERCIALIZZABILITÀ E IDONEITÀ A UNO SCOPO SPECIFICO. IN NESSUN CASO I REGGENTI O I CONTRIBUTOR SARANNO RITENUTI RESPONSABILI PER QUALSIASI DANNO DIRETTO, INDIRETTO, INCIDENTALE, PARTICOLARE, ESEMPLARE O CONSEGUENZIALE (INCLUSO, A TITOLO ESEMPLIFICATIVO, APPROVVIGIONAMENTO DI BENI O SERVIZI ALTERNATIVI; PERDITA DI UTILITÀ, DATI O PROFITTI; INTERRUZIONE DEGLI AFFARI) COMUNQUE CAUSATI E SU QUALSIASI IPOTESI DI RESPONSABILITÀ, COME DA CONTRATTO, RESPONSABILITÀ OGGETTIVA O ILLECITO (COMPRESA NEGLIGENZA O ALTRO) DERIVANTE IN QUALSIASI MODO DALL'UTILIZZO DI QUESTO SOFTWARE ANCHE SE AL CORRENTE DELLA POSSIBILITÀ DI TALE DANNO.

SignalRSwaggerGen

Licenza MIT

Copyright (c) 2021 Dorin Mocan

Si concede gratuitamente l'autorizzazione, a chiunque ottenga una copia di questo software e dei file di documentazione associati (il "Software"), di dare opera al Software senza restrizioni, compresi senza limitazione i diritti di utilizzare, copiare, modificare, unire, pubblicare, distribuire, concedere in sublicenza e/o vendere copie del Software, e di consentire alle persone a cui il Software è fornito di fare altrettanto, posto che siano rispettate le seguenti condizioni:

L'avviso sul copyright riportato sopra e il presente avviso di autorizzazione devono essere inclusi in tutte le copie o parti sostanziali del Software.

IL SOFTWARE VIENE FORNITO "COSÌ COM'È", SENZA ALCUN TIPO DI GARANZIA, ESPRESSA O IMPLICITA, INCLUSE, A TITOLO ESEMPLIFICATIVO, 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 IN ALTRO MODO, DERIVANTI DA O IN CONNESSIONE CON IL SOFTWARE, IL SUO UTILIZZO O ALTRE ATTIVITÀ LEGATE AL SOFTWARE.

it

Swashbuckle.AspNetCore

Include:

- Swashbuckle.AspNetCore.Newtonsoft
- Swashbuckle.AspNetCore.SwaggerUI

Licenza MIT (MIT)

Copyright (c) 2016 Richard Morris

Si concede gratuitamente l'autorizzazione, a chiunque ottenga una copia di questo software e dei file di documentazione associati (il "Software"), di dare opera al Software senza restrizioni, compresi senza limitazione i diritti di utilizzare, copiare, modificare, unire, pubblicare, distribuire, concedere in sublicenza e/o vendere copie del Software, e di consentire alle persone a cui il Software è fornito di fare altrettanto, posto che siano rispettate le seguenti condizioni:

L'avviso sul copyright riportato sopra e il presente avviso di autorizzazione devono essere inclusi in tutte le copie o parti sostanziali del Software.

IL SOFTWARE VIENE FORNITO "COSÌ COM'È", SENZA ALCUN TIPO DI GARANZIA, ESPRESSA O IMPLICITA, INCLUSE, A TITOLO ESEMPLIFICATIVO, 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 IN ALTRO MODO, DERIVANTI DA O IN CONNESSIONE CON IL SOFTWARE, IL SUO UTILIZZO O ALTRE ATTIVITÀ LEGATE AL SOFTWARE.

Gestione del programmatore medico

Regolazione di data e ora del CP

Se la data e/o l'ora sono errate, selezionare l'icona **Adjust Date and Time** (Regola data e ora)  sul desktop per visualizzare 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 47.

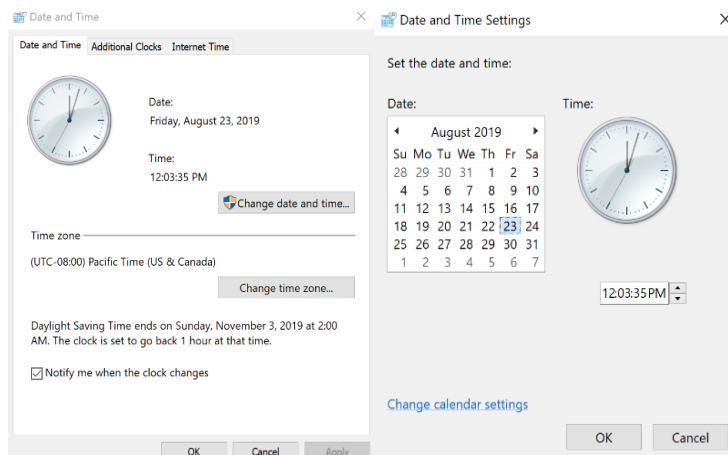


Figura 47. Schermate di data e ora

Ripristino della password per ClinicUser

Aggiornamento della password

Se si è a conoscenza della propria password per ClinicUser e si desidera cambiarla con una nuova password, seguire i passaggi seguenti:

1. Tenere premuto **CTRL + ALT + DEL** sulla tastiera e selezionare **Change a password** (Cambia una password).
2. Inserire la vecchia password nel campo Old password (Vecchia password) e inserire la nuova password nei campi New password (Nuova password) e Confirm password (Conferma password). La password per 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 l'accesso al profilo ClinicUser sul CP perchè la password è stata persa o dimenticata, seguire i passaggi sotto per reimpostare la password per ClinicUser:

1. Dalla schermata di accesso del CP, selezionare il profilo utente PasswordReset (Figura 48).

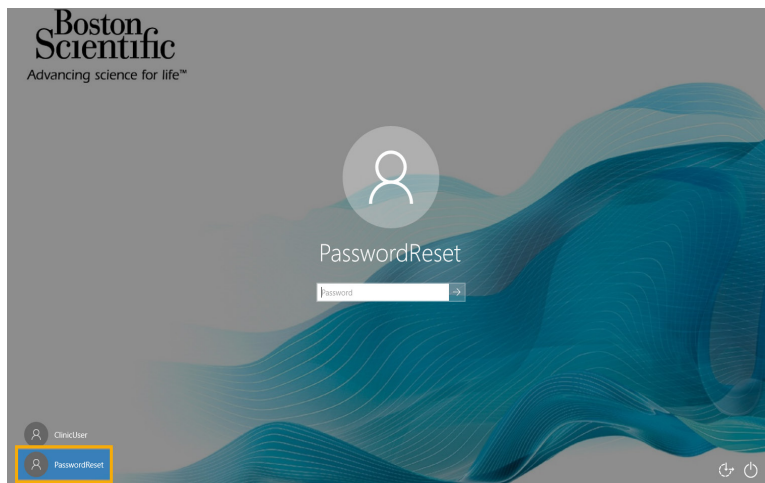


Figura 48. Schermata di accesso con profilo PasswordReset

2. Fare riferimento alla sezione "Assistenza tecnica" del presente manuale e contattare il team locale di Assistenza tecnica. L'Assistenza tecnica fornirà una password che consentirà di effettuare l'accesso nel profilo utente PasswordReset.
3. Inserire la password fornita dall'Assistenza tecnica per effettuare l'accesso nel profilo utente PasswordReset.
4. Quando richiesto, inserire una nuova password per ClinicUser in entrambi i campi New Password (Nuova password) e Confirm Password (Conferma password). La nuova password per ClinicUser deve essere pari o superiore a 10 caratteri di lunghezza. Assicurarsi che la password per ClinicUser sia la stessa in ciascun campo. Quindi selezionare **Change Password** (Cambia password) (Figura 49).

Nota: è possibile uscire dal profilo utente PasswordReset senza cambiare la password per ClinicUser selezionando  l'icona in alto a destra dello schermo.

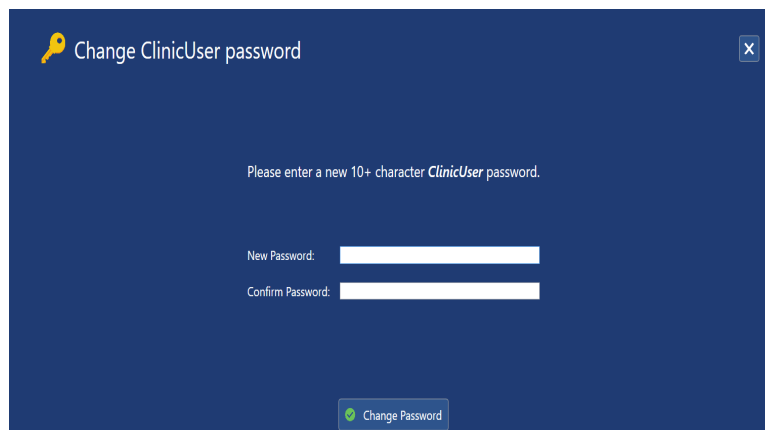


Figura 49. Aggiorna password

5. Dopo aver cambiato correttamente la password per ClinicUser, sarà visualizzato un messaggio che indica che la modifica è riuscita. Per tornare alla schermata di accesso, selezionare **OK**.
6. Utilizzando la nuova password, effettuare l'accesso al profilo ClinicUser.

Installazione, disinstallazione e rimozione del software

Per informazioni su come installare, disinstallare o 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*.

Questa pagina è stata lasciata intenzionalmente vuota.

Como Utilizar Este Manual

Este manual descreve a utilização do Software Vercise™ Neural Navigator da Boston Scientific. Neste manual, a designação "Sistema de DBS da Boston Scientific" refere-se aos seguintes sistemas: Sistemas de Estimulação Cerebral Profunda (DBS) Vercise Genus™, Vercise Gevia™ e Vercise™ PC.

Os produtos abrangidos por este manual são componentes de um Sistema de DBS. Leia atentamente todas as instruções antes de utilizar o Sistema de DBS. Para indicações de utilização, contraindicações, avisos, precauções, acontecimentos adversos, armazenamento e manuseamento, esterilização e informações sobre a eliminação do dispositivo e após o procedimento, consulte as *Instruções de Utilização (IDU) na Informação de DBS para Médicos*. Para informações específicas sobre outros dispositivos não incluídos neste manual, consulte as Instruções de Utilização (IDU) adequadas para o seu Sistema de DBS da Boston Scientific, conforme indicado no *Manual de Referência do DBS*. Informe os pacientes de que poderão estar disponíveis informações adicionais no site da Boston Scientific www.bostonscientific.com/patientlabeling.

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

Vercise™, Vercise Gevia™, Vercise Genus™, Cartesia™, Beamsearch™, Guide™, Illumina 3D™ e STIMVIEW™ são marcas comerciais da Boston Scientific Corporation ou respetivas afiliadas.

Todas as outras 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 Corporation é feita sob licença. Consulte também a declaração com ID D035363.

Garantia

Visite www.bostonscientific.com/warranty para obter informações sobre a garantia do dispositivo.

Resumo de Segurança e Desempenho Clínico

Para clientes na União Europeia: visite <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> para consultar um resumo das informações de segurança e desempenho clínico deste dispositivo no site da EUDAMED.

Assistência Técnica

Não contém peças reparáveis pelo utilizador. Se tiver uma pergunta ou problema específico, contacte o seu representante de vendas. Para contactar a Boston Scientific por qualquer outro motivo, utilize as informações de contacto fornecidas para a sua localidade em www.bostonscientific.com.

Números dos Modelos dos Produtos

Número do Modelo	Descrição	Sistema Compatível
*DB-7164 e NM-7164	Programador do Médico	- Sistema de Estimulação Cerebral Profunda Vercise Genus™ - Sistema de Estimulação Cerebral Profunda Vercise Gevia™ - Sistema de Estimulação Cerebral Profunda Vercise™ PC
*DB-7164-R e NM-7164-R	Programador do Médico (Remodelado)	
NM-7165	Teclado	
NM-7171	Fonte de Alimentação do Programador	
NM-6316	Adaptador de Alimentação	
DB-7105-N5A e DB-7105-N501A	Vercise™ Neural Navigator 5	- Sistema de Estimulação Cerebral Profunda Vercise Gevia™ - Sistema de Estimulação Cerebral Profunda Vercise™ PC
DB-7190 e NM-7190	Programador	
DB-5270	Kit do Controlo Remoto Vercise™, RC 4	Sistema de Estimulação Cerebral Profunda Vercise Genus™
DB-6386	Íman de Emparelhamento	

* Aplicável após instalação do Software Vercise Neural Navigator 5.0 (versão 9028429-500 e posteriores).

Índice

Introdução	301
Informações de Segurança.....	301
Utilização Prevista	301
Configurar	302
Coloque o IPG Implantado no Modo CP (Modo de Emparelhamento) (apenas IPGs Vercise Genus)	303
Coloque o ETS 3 no Modo CP (Modo de Emparelhamento).....	304
Emparelhamento com o íman (apenas IPGs Vercise Genus)	304
Ligue o Programador ao CP (apenas Vercise Gevia, Vercise PC e Estimuladores ETS 2)	304
Iniciar uma Sessão de Programação.....	305
Ligar um Estimulador ao Software Vercise Neural Navigator	305
Configurar o Estimulador	307
Ligação ao Brainlab Elements	307
Atualizar as informações do paciente	307
Configurar os Eléttodos	308
Verificar as Impedâncias.....	308
Visualizar o Painel Principal.....	309
Bloco Program (Programa)	310
Bloco Patient (Paciente)	310
Bloco Device (Dispositivo)	311
Bloco Report (Relatório)	311
Programar o Estimulador	312
Realizar uma Sessão de Programação	312
Criar, Copiar ou Eliminar um Programa	313
Selecionar uma Área	313
Selecionar um Modo de Programação	314
Modo de Orientação	314
Orientação Catódica	314
Orientação Anódica	314
Programar no Modo de Orientação	315
Programar um Eléttrodo Linear no Modo de Orientação:.....	315
Programar um Eléttrodo Direcional no Modo de Orientação.....	315
Programar um Eléttrodo Direcional utilizando a Metodologia Beamsearch	316
Modo Personalizado	317
Programar no Modo Personalizado	317
Modificar a Amplitude.....	318
Gama de Amplitudes	318
Modificar a Duração do Impulso	319
Modificar a Frequência	319
Programar Múltiplas Áreas com Frequências Diferentes	319
Modificar as Definições de Ciclo ou Gama do Programa	319
Desativar a Estimulação	320
Ativar, Desativar ou Modificar o Controlo do Paciente.....	320
Programação Guiada por Imagem.....	321
Tecnologia STIMVIEW™	321
Tecnologia STIMVIEW™ XT.....	322
Carregar Simulação do GUIDE™ XT Element.....	323
Ferramenta de Programação Illumina 3D™	324
Para calcular uma definição do Illumina 3D:	324
Para aplicar uma definição do Illumina 3D proposta:	326
Registrar e Mapear Efeitos Clínicos.....	327
Documentar a Janela Terapêutica	327

Documentar Detalhes do Efeito Clínico.....	328
Visualizar a Janela Terapêutica	329
Mapear Efeitos Clínicos.....	330
Bateria do Estimulador.....	331
Estimuladores Não Recarregáveis	331
Índice de Utilização de Energia	331
Estimuladores Não Recarregáveis Vercise Genus P8, P16 e P32.....	331
Estimulador Não Recarregável Vercise PC	331
Mensagem Elective Replacement Indicator (Indicador de substituição facultativo) (ERI).....	332
Mensagem End of Service (Fim do serviço) (EOS).....	332
Estimuladores Recarregáveis.....	332
Tempo de Carga Estimado	332
Histórico de Carregamentos.....	332
Tensão	332
Terminar uma Sessão de Programação	333
Relatórios	334
Aceder ao Relatório Durante uma Sessão de Programação.....	334
Personalizar ou Desidentificar Relatórios.....	334
Aceder, Imprimir ou Exportar Registos do Paciente	334
Tools (Ferramentas)	335
Atualizações	335
Eliminar Dados dos Efeitos Clínicos.....	335
Eliminar Registos dos Pacientes	335
Informação Adicional	336
Características programáveis do Estimulador	336
Densidade da Carga.....	337
Informações do Software de Programação	338
Informações do Software.....	338
Informações da etiqueta	338
Informações do Programador.....	338
Licenças de Software	339
Prism.....	339
HIDSharp	339
Newtonsoft JSON.NET	341
SharpDX	341
Security.Cryptography	341
Polly	342
Licença combinada de código aberto da .NET Foundation.....	342
Comportamentos XAML	343
NLOpt	343
SignalRSwaggerGen	344
Swashbuckle.AspNetCore	344
Gestão do Programador do Médico.....	345
Ajustar a Data e Hora do CP	345
Repor a Palavra-passe de ClinicUser.....	345
Atualizar a Palavra-passe.....	345
Palavra-passe perdida/esquecida	346
Instalação, desinstalação e remoção do software	346

Introdução

O Software Vercise Neural Navigator da Boston Scientific é utilizado para programar os Sistemas de DBS Vercise PC, Vercise Gevia e Vercise Genus. Uma sessão de programação pode incluir as seguintes atividades:

1. Configurar
2. Iniciar o Software Vercise Neural Navigator
3. Ligar ao Estimulador
4. Configurar o Estimulador e os Eléttodos
5. Testar diferentes definições de estimulação

Este manual fornece 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 apresentados neste manual podem diferir ligeiramente dos ecrãs do seu Software Vercise Neural Navigator.

Informações de Segurança

Utilização Prevista

O software de programação Neural Navigator numa plataforma do Programador do Médico destina-se à definição e ajuste dos parâmetros de estimulação para o Estimulador da Boston Scientific compatível.

O Íman de Emparelhamento serve para iniciar o emparelhamento de um Gerador de Impulsos Implantável da Boston Scientific compatível com um Programador do Médico ou Controlo Remoto.

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.

Nota: para obter orientação sobre como repor a sua palavra-passe de ClinicUser, consulte a secção "Repor a Palavra-passe de ClinicUser" deste manual.

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 "Coloque o IPG Implantado no Modo CP (Modo de Emparelhamento) (apenas IPGs Vercise Genus)" na página 303 deste manual.
ETS 3	DB-5170	Consulte "Coloque o ETS 3 no Modo CP (Modo de Emparelhamento)" na página 304 deste manual.
IPG do Vercise Gevia	DB-1200	Consulte "Ligue o Programador ao CP (apenas Vercise Gevia, Vercise PC e Estimuladores ETS 2)" na página 304 deste manual.
IPG do Vercise PC	DB-1140	Consulte "Ligue o Programador ao CP (apenas Vercise Gevia, Vercise PC e Estimuladores ETS 2)" na página 304 deste manual.
ETS 2	DB-5132	Consulte "Ligue o Programador ao CP (apenas Vercise Gevia, Vercise PC e Estimuladores ETS 2)" na página 304 deste manual.

Coloque o IPG Implantado no Modo CP (Modo de Emparelhamento) (apenas IPGs Vercise Genus)

1. Utilize o Controlo Remoto do paciente para colocar o Estimulador no Modo CP (Modo de Emparelhamento). O Controlo Remoto e o Estimulador têm de estar ligados para colocar o Estimulador no Modo CP (Modo de Emparelhamento).
 - a. No ecrã **Bloqueio**, prima e mantenha premido o botão **P** até o ecrã apresentar "Stimulator Ready for CP Connection" ("Estimulador pronto para ligação CP") (Figura 1 e Figura 2).

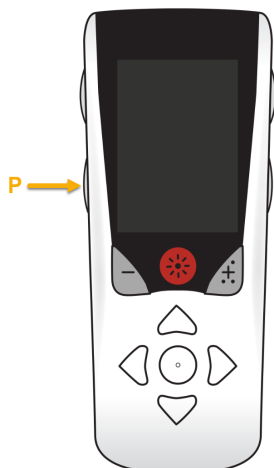


Figura 1. Botão Programas no Controlo Remoto

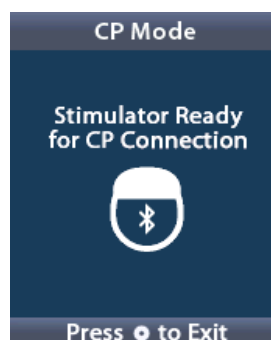


Figura 2. Estimulador pronto para ligação CP

- b. Em alternativa, navegue para o **Clinician Menu** (Menu do médico) no Controlo Remoto do paciente e seleccione **Modo CP: Estimulador** (Figura 3).



Figura 3. Modo CP: Estimulador

Nota: se o Estimulador não tiver um Controlo Remoto ligado, consulte as IDU do Controlo Remoto, conforme indicado no Manual de Referência do DBS, para obter instruções sobre como associar um Controlo Remoto ao Estimulador do paciente.

Nota: se um Controlo Remoto associado não estiver disponível, consulte a secção "Emparelhamento com o iman (apenas IPGs Vercise Genus)" deste manual.

Nota: o Estimulador sai automaticamente do Modo CP (Modo de Emparelhamento) ao fim de dois minutos se não for estabelecida uma ligação CP.

Coloque o 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

Emparelhamento com o íman (apenas IPGs Vercise Genus)

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 diretamente por cima do Estimulador durante, pelo menos, 4 segundos, mas não mais de 10 segundos e, em seguida, remova-o.

Nota: quando o Íman de Emparelhamento é removido, o Estimulador pode iniciar automaticamente o ciclo de reposição de um 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.

Aviso: o Íman de Emparelhamento tem um campo magnético forte que pode causar interferências em dispositivos sensíveis a campos magnéticos. Para obter orientações adequadas, consulte as Instruções de Utilização desses dispositivos.

Nota: se perder o Íman de Emparelhamento ou se o revestimento de plástico em redor do íman rachar, contacte a Boston Scientific a solicitar a respetiva substituição.

Para obter instruções sobre a utilização do Controlo Remoto para colocar o IPG implantado no Modo CP (Modo de Emparelhamento), consulte a secção “Coloque o IPG Implantado no Modo CP (Modo de Emparelhamento) (apenas IPGs Vercise Genus)” deste manual.

Ligue 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

Ligar um Estimulador ao Software Vercise Neural Navigator

1. Selecione o ícone Vercise Launcher  no ambiente de trabalho.
2. Selecione  para iniciar o Software Vercise Neural Navigator (Figura 6).

Nota: se o CP incluir o Brainlab Elements, o Software 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 uma aplicação de software a partir de outra aplicação).

Nota: o Software 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 Software Vercise Neural Navigator, a interface irá apresentar o **Ecrã Connect** (Ligar) e o software irá procurar automaticamente um Estimulador (Figura 7).
 - a. **Vercise Genus:** um Estimulador que esteja no Modo CP (Modo de Emparelhamento) e dentro do raio de alcance aparecerá automaticamente no **Ecrã Connect** (Ligar) (Figura 7). Se não for encontrado nem apresentado qualquer Estimulador no **Ecrã 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. Em seguida, 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.
 - b. **Vercise PC e Vercise Gevia:** prima o botão **Lápis Ótico de Pesquisa** (Figura 7). O CP irá então pesquisar dispositivos utilizando o Programador. Se apenas for encontrado um Estimulador dentro do raio de alcance, 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 **Lápis Ótico de Pesquisa**.
- Nota:** se o IPG estiver no modo IRM, ser-lhe-á pedido para sair do modo IRM antes de ligar o IPG ao Software Neural Navigator (Figura 8). Saia do modo IRM para permitir que o IPG se ligue ao Software Neural Navigator.

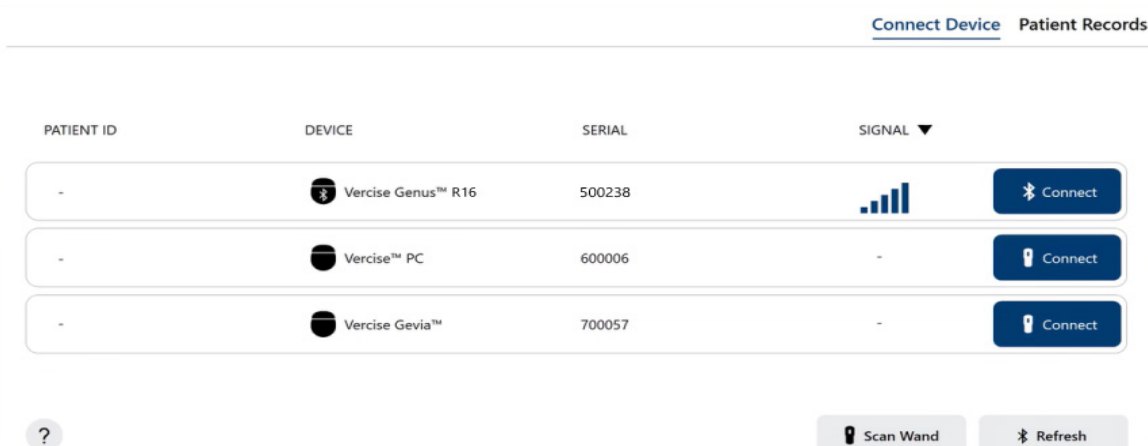


Figura 7. Ecrã Connect (Ligar)

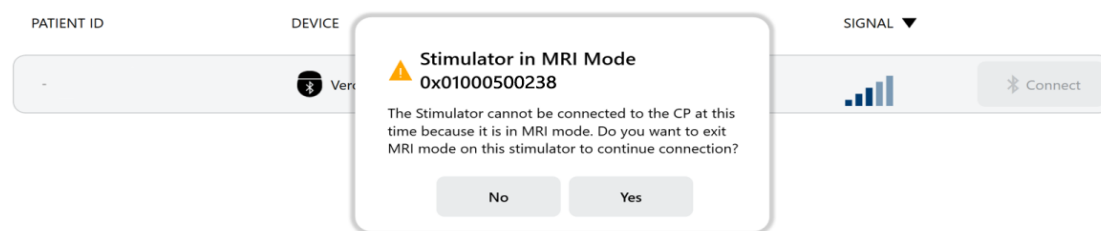


Figura 8. Mensagem para sair do modo IRM

4. Prima o botão **Connect** (Ligar) associado ao Estimulador (Figura 7).

Nota: selecione o botão  na parte inferior esquerda do Ecrã Connect (Ligar) para obter Ajuda da Ligação (Figura 7).

- Se o estimulador ainda não tiver sido configurado, será apresentado o **Ecrã Configure** (Configurar) (Figura 9).
- Se o Estimulador tiver sido configurado anteriormente, será apresentado o **Painel Principal** (Figura 11).

Configurar o Estimulador

Se um Estimulador não estiver configurado com Eléttodos, o **Ecrã Configure** (Configurar) será apresentado automaticamente após a ligação (Figura 9).

Figura 9. Ecrã Configure (Configurar)

Ligação ao Brainlab Elements

Quando o Brainlab Elements estiver instalado no CP e o software Neural Navigator for iniciado a partir do Elements, ser-lhe-á pedido, durante a ligação, para escolher se pretende ligar o Estimulador ao Elements (Figura 10). Isto irá permitir-lhe importar dados do Elements para suportar a programação do Estimulador.

⚠ Link with Elements

Would you like to link this Stimulator with Elements data?

No

Yes

Figura 10. Mensagem de Ligação ao Brainlab Elements

Atualizar as informações do paciente

A ID do paciente é automaticamente predefinida como o número de série do Estimulador (Figura 9). A ID do paciente pode ser editada escrevendo no campo ID do paciente. A Data do implante indica a data na qual um CP é ligado pela primeira vez a um novo Estimulador (Figura 9). A Data do implante pode ser ajustada selecionando o campo Implant Date (Data do implante) e escolhendo uma nova data.

Configurar os Eléttodos

Durante uma sessão de programação inicial, é necessário concluir a Configuração dos Eléttodos antes de navegar para o **Painel Principal** ou o **Ecrã Program** (Programa). Os tipos de Eléttodo seguintes podem ser programados através do Software Neural Navigator (Tabela 2):

Tabela 2: Tipos de Eléttodos Programáveis

Fabricante	Número do Modelo do Eléttodo	Descrição do Eléttodo VNN	Adaptador de hardware necessário	Linear ou direcional	Espaçamento do contacto (axial)	Número de Contactos	Disponibilidade do Modelo do Campo de Estimulação
Boston Scientific (BSC)	DB-2201	DB-2201 Padrão	N/D	Linear	0,5 mm	8	Disponível
Boston Scientific (BSC)	DB-2202	DB-2202 Direcional	N/D	Direcional	0,5 mm	8	Disponível
Medtronic (MDT)	3387	MDT 3387 ²	M8	Linear	1,5 mm	4	Indisponível
Medtronic (MDT)	3389	MDT 3389	M8	Linear	0,5 mm	4	Indisponível

Para cada Eléttodo, selecione o tipo de Eléttodo, a porta do Estimulador à qual o Eléttodo está ligado e o Hemisfério do cérebro (Figura 9). Introduza o Alvo para cada Eléttodo. Para Eléttodos direcionais, selecione a Orientação do marcador direcional.

Nota: quando as informações do Eléttodo são importadas do Elements, as alterações efetuadas no Ecrã Configure (Configurar) ou no Ecrã Device (Dispositivo), em vez de no Elements, podem fazer com o que Estimulador seja desassociado do Elements.

Antes de prosseguir com a programação, verifique se a atribuição da Porta no **Ecrã Configure** (Configurar) reflete com precisão a ligação física do Eléttodo à(s) Porta(s) do Estimulador (Figura 9). Depois de o Estimulador ter sido inicialmente configurado, o **Painel Principal** será apresentado automaticamente após a ligação. Pode atualizar a configuração do Eléttodo do Estimulador a qualquer momento no **Ecrã Device** (Dispositivo).

Aviso: uma configuração incorreta do Eléttodo pode resultar em estimulação não intencional e/ou em danos dos tecidos.

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 após a configuração inicial do Estimulador, associe ou desassocie no Ecrã Device (Dispositivo).

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.

Verificar as Impedâncias

O **Ecrã Configure** (Configurar) apresenta a data, a hora e os resultados da última verificação da impedância (Figura 9). As impedâncias podem ser medidas utilizando o botão  nos Ecrãs **Configure** (Configurar), **Painel Principal**, **Device** (Dispositivo) ou **Program** (Programa). As impedâncias de cada contacto podem ser utilizadas para verificar a integridade do sistema. Quando é realizada uma medição da impedância, as impedâncias são avaliadas entre um Contacto e a Caixa do Estimulador (monopolar) e entre pares de Contactos (bipolar). As impedâncias superiores a 8000 Ω entre um Contacto e a Caixa do Estimulador 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 entre pares de Contactos podem resultar em curtos-circuitos e são apresentadas a laranja. Os Contactos que têm impedâncias fora do intervalo esperado são assinalados com um símbolo  no **Painel Principal** e no **Ecrã Program** (Programa). O mais recente conjunto de medições de impedância está incluído num relatório que pode ser acedido no **Painel Principal** ou no **Ecrã Program** (Programa). Os relatórios podem ser impressos ou exportados no **Ecrã Report** (Relatório). O **Ecrã Report** (Relatório) pode ser acedido utilizando o menu VNN  no canto superior direito do ecrã.

Cuidado: a programação de Contactos que têm impedâncias fora do intervalo esperado pode resultar no esgotamento prematuro da bateria e/ou em estimulação não intencional.

² Ao orientar a estimulação verticalmente ao longo de Eléttodos com espaçamento de 1,5 mm, o campo de estimulação pode não ser contínuo para configurações dos Contactos entre níveis.

Visualizar o Painel Principal

Depois de os Eléttodos serem configurados, selecione **Continue** (Continuar) para navegar até ao **Painel Principal**. Se um Estimulador já estiver configurado com Eléttodos no momento da ligação, o **Painel Principal** será apresentado após a ligação. O **Painel Principal** fornece uma visão geral das informações relevantes do paciente, incluindo definições programadas, informações do dispositivo e do carregamento e dados históricos de utilização do Programa. O **Painel Principal** apresenta estas informações em quatro **Blocos**: **Program** (Programa), **Patient** (Paciente), **Device** (Dispositivo) e **Report** (Relatório) (Figura 11). Para efetuar alterações em qualquer dado no **Painel Principal**, selecione o botão > no canto superior direito do Bloco correspondente. O Painel Principal apresenta a data, a hora e os resultados da última verificação da impedância. As impedâncias podem ser medidas utilizando o botão Ω Check nos Ecrãs **Configure** (Configurar), **Painel Principal**, **Device** (Dispositivo) ou **Program** (Programa).

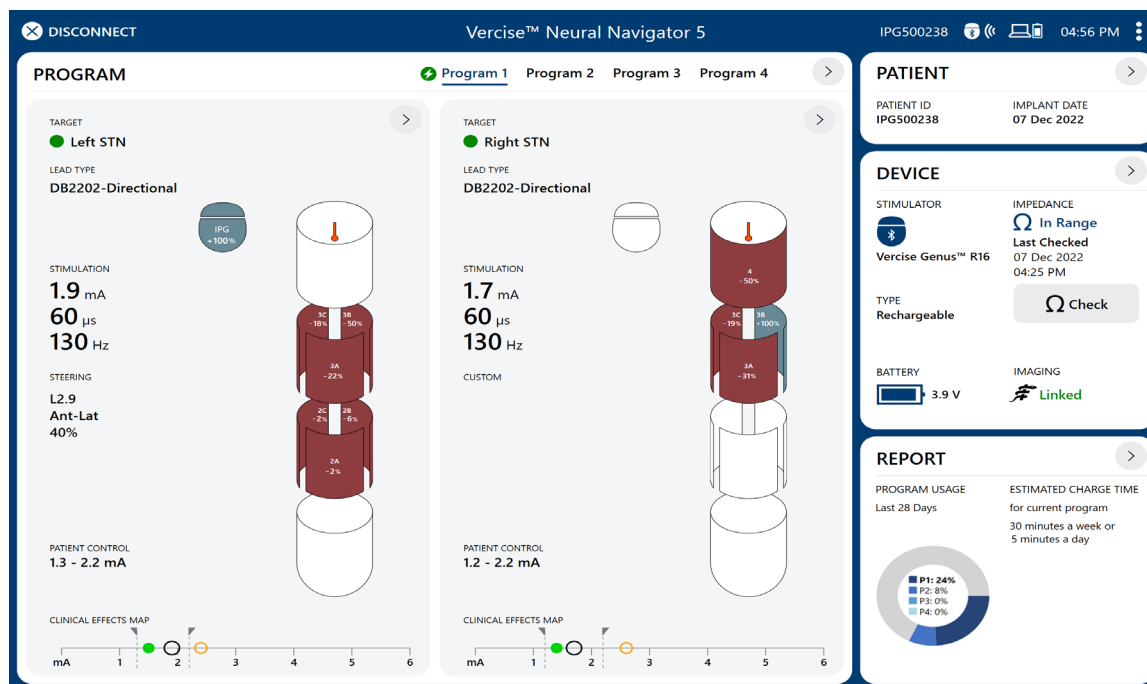


Figura 11. Painel Principal

Bloco Program (Programa)

O **Bloco Program** (Programa) apresenta uma visão geral dos Programas disponíveis no Estimulador (Figura 11). Se um Programa estiver ativo no Estimulador, esse Programa será apresentado no **Painel Principal** por predefinição. Pode ver quaisquer outros Programas disponíveis no Estimulador no **Painel Principal** selecionando o número do Programa (por exemplo, Programa 2) no canto superior direito do **Bloco Program** (Programa) (Figura 11). Inicie a programação de um novo Estimulador ou crie um Programa adicional navegando até ao número do Programa pretendido e selecionando o botão > no canto superior direito do **Bloco Program** (Programa) (Figura 11) ou selecionando **Start Programming** (Iniciar Programação) (Figura 12). Efetue ajustes num Programa existente selecionando a Área que pretende alterar (Figura 11). As alterações podem ser efetuadas no **Ecrã Program** (Programa) (Figura 16).

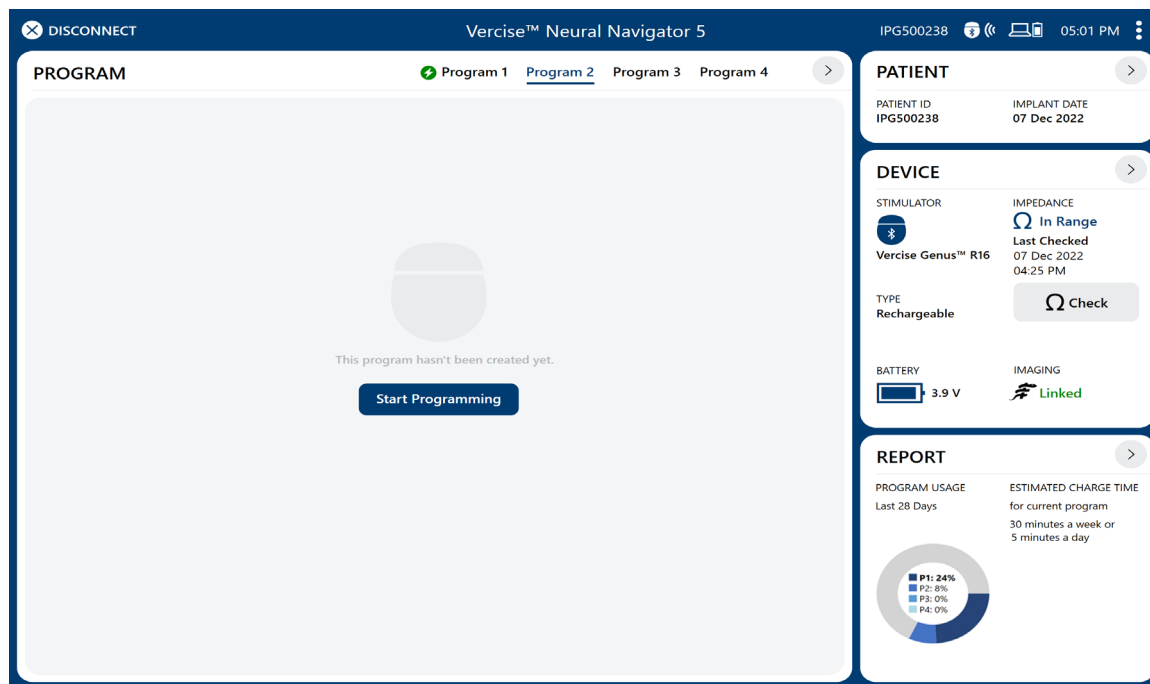


Figura 12. Start Programming (Iniciar Programação)

Bloco Patient (Paciente)

O **Bloco Patient** (Paciente) apresenta a ID do Paciente e a Data do Implante (Figura 13). Para efetuar alterações na ID do Paciente ou na Data do Implante, selecione o botão > no canto superior direito do **Bloco Patient** (Paciente). As alterações podem ser efetuadas no **Ecrã Patient** (Paciente).

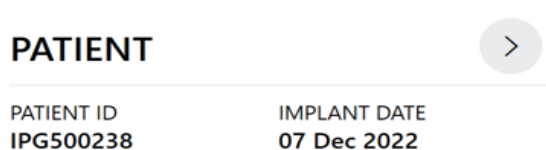


Figura 13. Bloco Patient (Paciente)

Bloco Device (Dispositivo)

O **Bloco Device** (Dispositivo) apresenta informações do Estimulador, incluindo o tipo de Estimulador, a tensão da bateria do Estimulador e os resultados da verificação da impedância mais recente (Figura 14). Quando o Neural Navigator é iniciado no Elements, o **Bloco Device** (Dispositivo) também apresenta o estado da associação aos dados do Elements. Para verificar as impedâncias ou visualizar os valores de impedância monopolar e bipolar, selecione o botão . Para efetuar alterações na Configuração do Eléctrodo para o Estimulador ou Associar/Desassociar dados do Elements, selecione o botão  no canto superior direito do **Bloco Device** (Dispositivo).

Nota: as alterações na Configuração do Eléctrodo após a criação dos Programas podem resultar na eliminação de dados existentes do Programa.

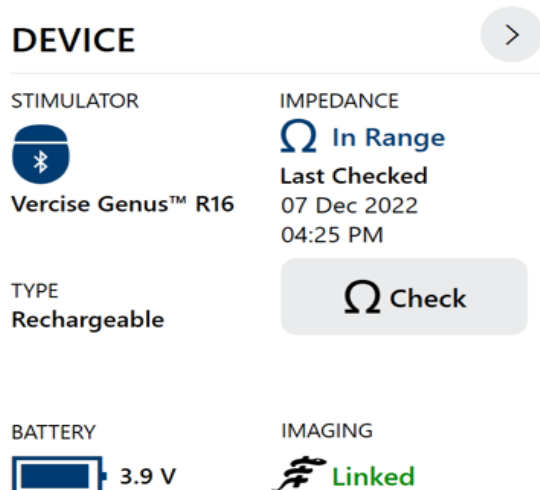


Figura 14. Bloco Device (Dispositivo)

Bloco Report (Relatório)

O **Bloco Report** (Relatório) apresenta a utilização do Programa do Estimulador nos últimos 28 dias (Figura 15). Qualquer tempo despendido com toda a estimulação desligada é representado a cinzento no gráfico. Nos Estimuladores recarregáveis, o **Bloco Device** (Dispositivo) também apresenta tempos de carga diários e semanais estimados para o Programa atualmente ativo. Para os Estimuladores não recarregáveis, é apresentado o Índice de Utilização de Energia para o Programa atualmente ativo. Consulte a secção “Índice de Utilização de Energia” deste manual para obter mais informações.

Para visualizar, imprimir ou exportar o Relatório completo, selecione o botão  no canto superior direito do **Bloco Report** (Relatório) para navegar até ao **Ecrã Report** (Relatório). O registo individual da base de dados do Estimulador também pode ser exportado, eliminado ou anonimizado no **Ecrã Report** (Relatório).

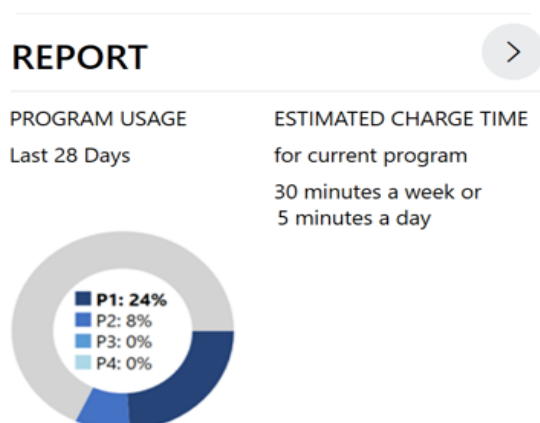


Figura 15. Bloco Report (Relatório)

Programar o Estimulador

No **Painel Principal**, inicie a programação de um novo Estimulador ou crie um Programa adicional navegando até ao número do Programa e seleccionando o botão > no canto superior direito do **Bloco Program** (Programa) (Figura 11) ou seleccionando **Start Programming** (Iniciar Programação) (Figura 12). No **Painel Principal**, efetue ajustes num Programa existente seleccionando a Área que pretende alterar (Figura 11).

As alterações podem ser efetuadas no **Ecrã Program** (Programa) (Figura 16). As impedâncias podem ser medidas utilizando o botão Ω Check nos Ecrãs **Configure** (Configurar), **Painel Principal**, **Device** (Dispositivo) ou **Program** (Programa).

Realizar uma Sessão de Programação

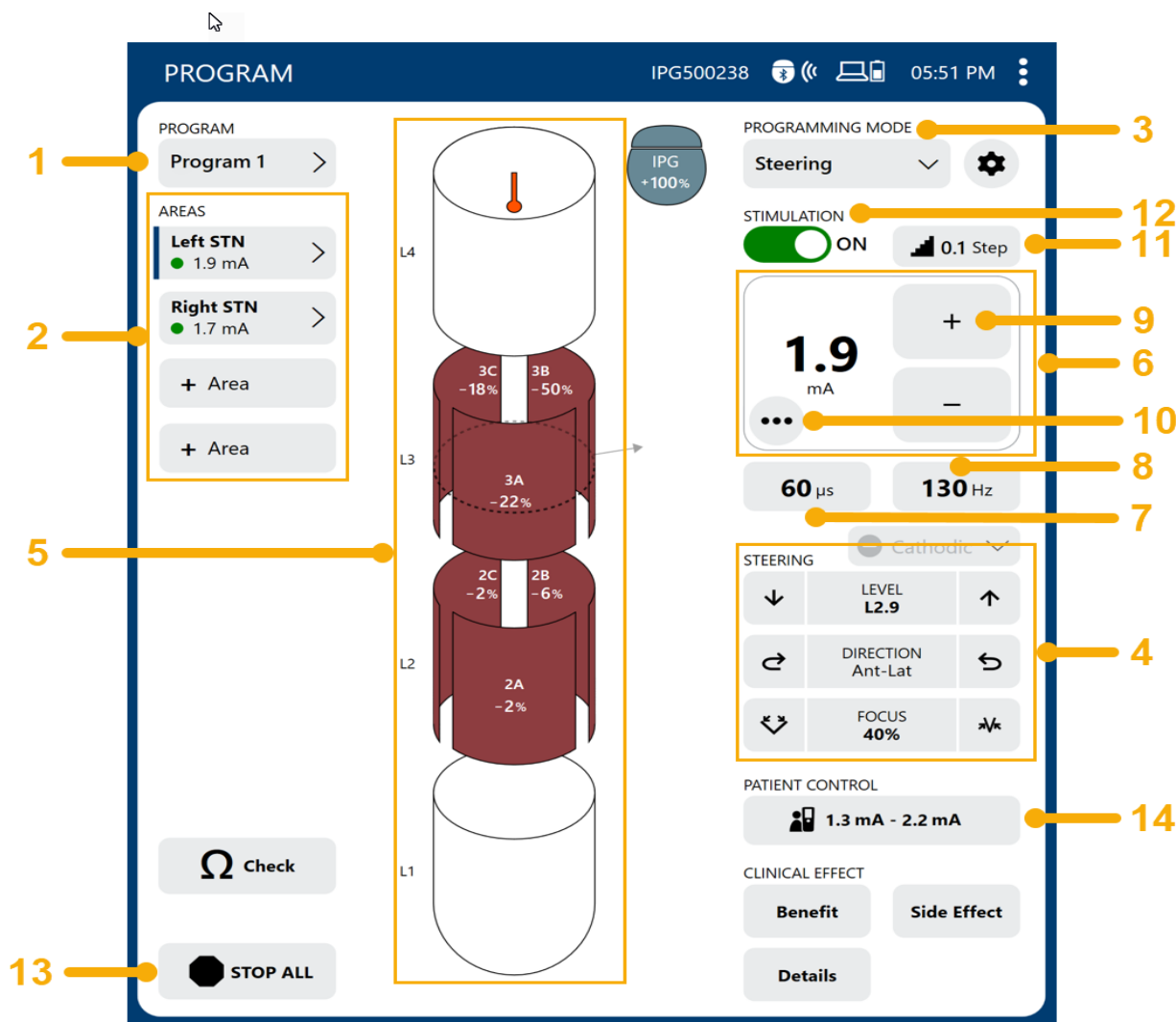


Figura 16. Parâmetros do Programa

Os parâmetros do programa podem ser ajustados da seguinte forma:

- Escolher o Programa:** selecione o **Menu Program** (Programa) (1, Figura 16) e escolha o Programa que pretende modificar na lista pendente.
- Selecionar Área:** selecione a **Área** (2, Figura 16) no Programa que pretende configurar ou ajustar.
 - Consulte a secção “Selecionar uma Área” deste manual para obter mais informações.
- Selecionar Modo de Programação:** selecione **Custom** (Personalizado) ou **Steering** (Orientação) na lista pendente **Programming Mode** (Modo de Programação) (3, Figura 16).
 - Steering (Orientação) é o modo predefinido e permite orientar a corrente monopolar ao longo do Eléctrodo, eliminando assim a necessidade de ligar e desligar Contactos individuais.
 - O modo Custom (Personalizado) permite programar configurações bipolares e/ou configurações utilizando Contactos não contíguos.
 - Consulte a secção “Selecionar um Modo de Programação” deste manual para obter mais informações.

4. **Selecionar Contactos a Programar:** selecione o(s) Contacto(s) que pretende programar utilizando os **Controlos de Orientação** (4, Figura 16) ou selecionando o(s) Contacto(s) diretamente no **Diagrama de Eléktodos** (5, Figura 16).

- Consulte as secções “Programar no Modo de Orientação” e “Programar no Modo Personalizado” deste manual para obter mais informações.

5. Modificar a **Amplitude** (6, Figura 16), **Duração do Impulso** (7, Figura 16), e/ou **Frequência** (8, Figura 16):

- **A Amplitude** pode ser ajustada em incrementos de 0,1 mA ou 0,5 mA utilizando os botões +/- (9, Figura 16) ou definida para uma Amplitude Alvo utilizando o botão **Definir** (10, Figura 16).
 - Para alternar para a opção de tamanho de passo de 0,5 mA, selecione o botão **Step Size** (Tamanho do Passo) (11, Figura 16).
 - Para desativar a estimulação da Área ativa, selecione o **botão de alternar Stimulation On/Off** (Ativar/Desativar Estimulação) (12, Figura 16). Para desativar a estimulação de todas as Áreas ativas, selecione **STOP ALL** (PARAR TUDO) (13, Figura 16).
 - Para atribuir aos pacientes Controlo da Amplitude, selecione o botão **Patient Control** (Controlo do Paciente) (14, Figura 16) e selecione o botão de alternar para ativar o Controlo do Paciente em todos os Programas do paciente.
 - Consulte as secções “Modificar a Amplitude”, “Desativar a Estimulação” e “Ativar, Desativar ou Modificar o Controlo do Paciente” deste manual para obter mais informações.
- **A Duração do Impulso** pode ser ajustada selecionando o botão **Pulse Width** (Duração do Impulso) (7, Figura 16) e escolhendo uma nova Duração do Impulso na tabela de opções disponíveis.
 - Consulte a secção “Modificar a Duração do Impulso” deste manual para obter mais informações.
- **A Frequência** pode ser ajustada selecionando a **Frequência** (8, Figura 16) e escolhendo uma nova frequência na tabela de opções disponíveis.
 - Consulte a secção “Modificar a Frequência” deste manual para obter mais informações.

Cuidado: definições de estimulação de energia elevada podem resultar no esgotamento prematuro da bateria.

Criar, Copiar ou Eliminar um Programa

Para criar um novo Programa, selecione o **Menu Program** (Programa) e escolha um dos quatro Programas no menu pendente (Figura 17). O sistema permite configurar até quatro Programas num Estimulador.

Para copiar as definições do Programa ativo para outro Programa, selecione **Copy To** (Copiar Para) no **Menu Program** (Programa) e escolha o Programa de destino para onde copiar as definições (Figura 17). As faixas de programas com definições existentes são representadas em negrito.

Para eliminar um Programa, selecione **Delete** (Eliminar) no **Menu Program** (Programa) e, em seguida, escolha o Programa que pretende eliminar (Figura 17).

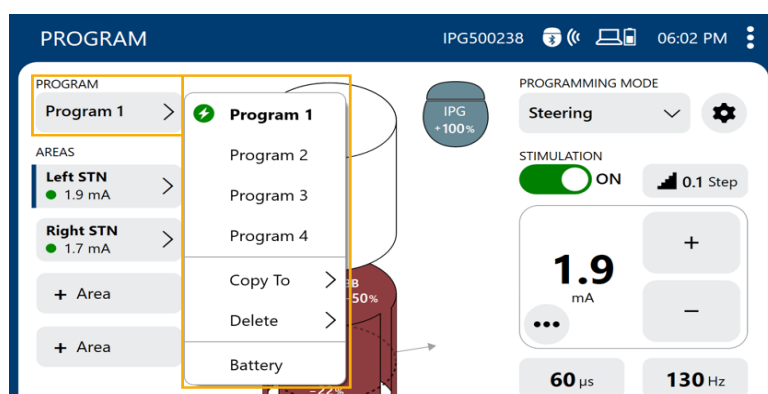


Figura 17. Menu Program (Programa)

Selecionar uma Área

Quando um novo Programa é criado, é automaticamente atribuída uma Área a cada hemisfério do cérebro nomeada com base no Alvo definido e no lado do cérebro. Pode adicionar mais uma Área ao selecionar uma Área vazia (+) e escolher uma configuração (por exemplo: Left STN (STN esquerda)). Para um determinado Programa, pode configurar até quatro Áreas. Pode eliminar ou reatribuir uma Área selecionando o botão > nessa Área e selecionando **Clear Area** (Limpar Área). Se pretender, em seguida, pode selecionar uma configuração de Hemisfério diferente.

Selecionar um Modo de Programação

Modo de Orientação

O Modo de Orientação permite-lhe orientar a corrente monopolar ao longo do Eléctrodo, eliminando assim a necessidade de ativar e desativar Contactos individuais. O Modo de Orientação muda progressivamente uma percentagem da corrente total para o(s) Contacto(s) adjacente(s) utilizando a tecnologia de orientação da corrente para criar transições suaves entre Contactos. O Modo de Orientação está limitado a uma configuração monopolar de um único Contacto ou de Contactos adjacentes com polaridade uniforme.

Durante a orientação, um Contacto Virtual irá ilustrar a localização axial e rotacional da estimulação no Diagrama de Eléctrodos. O Contacto Virtual é representado por um anel pontilhado que ilustra a localização axial da estimulação ao longo do Eléctrodo e, para os Eléctrodos Direcionais, uma seta que ilustra a orientação da rotação da estimulação à volta do Eléctrodo (5, Figura 16). Em conjunto, o anel tracejado e o indicador de seta formam o Contacto Virtual para um Eléctrodo Direcional.

Nota: ao orientar a estimulação verticalmente ao longo de Eléctrodos da Medtronic com espaçamento de 1,5 mm, o campo de estimulação pode não ser contínuo para configurações de Contactos entre níveis.

Orientação Catódica

O Modo de Orientação será predefinido para o Modo de Orientação Catódica, no qual o(s) Contacto(s) funciona(m) como cátodo(s) e a Caixa do Estimulador funciona como ânodo.

Orientação Anódica

No Modo de Orientação Anódica, o(s) Contacto(s) funciona(m) como ânodo(s) e a Caixa do Estimulador funciona como cátodo. Para ativar o Modo de Orientação Anódica, selecione o botão  e, em seguida, selecione "Anodic Steering" (Orientação Anódica) no menu para alternar para o estado ON (Ativada) (Figura 18). Quando a Orientação Anódica estiver ativada, irá permanecer ativada durante a sessão de programação com esse Estimulador, exceto se for desativada no menu Settings (Definições). A Orientação Anódica está desativada por predefinição no início de cada sessão de programação, exceto se o Estimulador tiver um programa existente com definições no estado de Orientação Anódica.

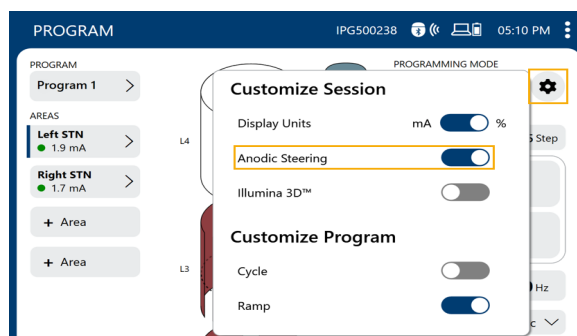


Figura 18. Botão de seleção Anodic Steering (Orientação Anódica)

Selecione a Área que pretende programar no Modo de Orientação Anódica e, em seguida, selecione o botão **+ Anodic** (+ Anódica) no menu pendente **Steering** (Orientação) (Figura 19).

Nota: quando a polaridade do estado de orientação for alterada, a distribuição de corrente entre os Contactos irá permanecer intacta, as polaridades de todos os Contactos ativos serão alteradas e a Amplitude da Área selecionada será definida como 0 mA.

Nota: a estimulação apenas com Contactos de Eléctrodos atribuídos como ânodo(s) e a Caixa do IPG atribuída como cátodo designa-se por Estimulação Anódica Monopolar (MAS).

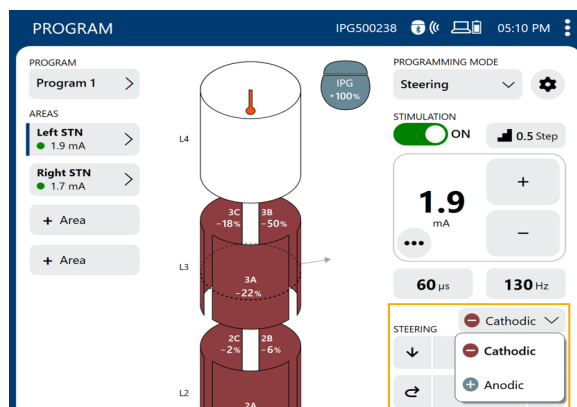


Figura 19. Opção de Orientação Anódica

Programar no Modo de Orientação

Selecione o(s) Contacto(s) que pretende programar utilizando os Controlos de Orientação (4, Figura 16) ou seleccionando o(s) Contacto(s) diretamente no Diagrama de Eléctrodos (5, Figura 16). O Diagrama de Eléctrodos apresenta a percentagem de corrente anódica (+) ou catódica (-) atribuída aos Contactos do Eléctrodo e à Caixa do Estimulador para uma determinada Área. Para seleccionar as Unidades nas quais a Amplitude é apresentada nos Contactos e na Caixa do Estimulador, selecione o botão  e selecione "Display Units" (Unidades de Visualização) no menu para alternar as Unidades disponíveis. Os Controlos de Orientação podem ser utilizados para ajustar a localização da estimulação em incrementos ou pode seleccionar uma opção no menu pendente no centro de cada conjunto de controlos.

Programar um Eléctrodo Linear no Modo de Orientação:

1. Selecione **Steering Mode** (Modo de Orientação) (3, Figura 16).
2. Selecione um Contacto para o definir como 100%.
3. Utilize os botões  e  para orientar progressivamente a estimulação em incrementos de 10% ao longo do comprimento do Eléctrodo. Em alternativa, pode utilizar o **Menu pendente Level (Nível)** para ajustar em incrementos predefinidos de meio nível (Figura 20) ou pode seleccionar o Contacto diretamente no Diagrama de Eléctrodos (5, Figura 16).

Nota: a Amplitude para a Área seleccionada será definida como 0 mA quando outro Nível não adjacente é seleccionado, mas não quando orienta em incrementos de 10%.

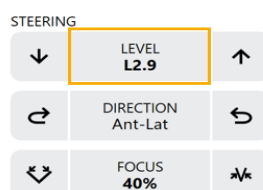


Figura 20. Menu pendente Level (Nível)

Programar um Eléctrodo Direcional no Modo de Orientação

1. Selecione **Steering Mode** (Modo de Orientação) (3, Figura 16).
2. Selecione um Contacto para o definir como 100%. Pode criar uma extensão igual da corrente ao longo de um Nível de Contactos ("modo de anel") seleccionando qualquer ponto dentro desse Nível e, em seguida, seleccionando o botão central. Para seleccionar um único segmento direcional, selecione qualquer ponto nesse Nível e, em seguida, selecione o segmento de Contacto correspondente (Figura 21).

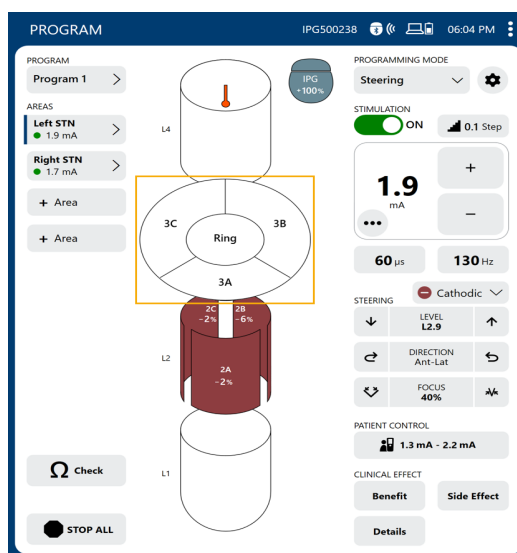


Figura 21. Seletor de Contactos Direcionais

3. Utilize os botões  e  para orientar progressivamente a estimulação em incrementos de 10% ao longo do comprimento do Eléctrodo. Também pode utilizar o **Menu pendente Level (Nível)** para ajustar em incrementos predefinidos de meio nível (Figura 20). Em alternativa, pode seleccionar o botão central no Seletor de Contactos Direcionais para seleccionar um novo Nível (Figura 21).

Nota: a Amplitude para a Área seleccionada será definida como 0 mA quando outro Nível não adjacente é seleccionado, mas não quando orienta em incrementos de 10%.

4. Utilize os botões  e  para rodar e orientar circunferencialmente a estimulação em torno do Elétrodo. Cada rotação ocorre em incrementos de 15° sem desativar a estimulação. Em alternativa, pode seleccionar um Contacto direcional único utilizando o Seletor de Contactos Direcionais (Figura 21) ou pode seleccionar uma das nove direções predefinidas para o campo de estimulação utilizando o **Menu pendente Direction** (Direção) (Figura 22). As predefinições direcionais irão orientar o campo de estimulação totalmente focado numa das oito direções anatómicas 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 por um "anel" padrão ou por um Contacto cilíndrico.

Nota: a Amplitude para a Área selecionada será definida como 0 mA quando uma direção não adjacente for selecionada utilizando o Seletor de Contactos Direcionais ou utilizando o Menu pendente Direction (Direção), mas não ao rodar a estimulação em incrementos de 15°.

Nota: a direção apresentada no Menu pendente Directional (Direcional) é a direção anatómica da estimulação com base no Hemisfério e na Orientação do Marcador Direcional no Elétrodo selecionado.

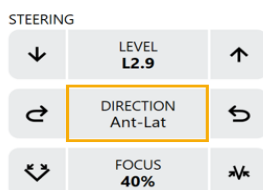


Figura 22. Menu pendente Direction (Direção)

5. Utilize os botões  e  para dispersar ou diminuir circunferencialmente o foco do campo de estimulação em incrementos de 10% sem desativar a estimulação. Em alternativa, pode seleccionar uma percentagem no **Menu pendente Focus** (Foco) (Figura 23).

Nota: a Amplitude da Área selecionada será definida como 0 mA quando uma percentagem de foco não incremental for selecionada, mas não ao focar ou dispersar a estimulação em incrementos de 10%.

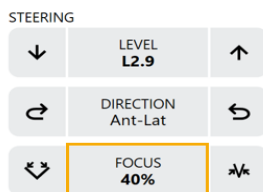


Figura 23. Menu pendente Focus (Foco)

6. Para escolher outro ponto de partida ou para orientar noutro 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 (Figura 21).

Nota: a Amplitude total da área selecionada será definida como 0 mA quando outro Contacto for selecionado.

Nota: a estimulação através de um controlo múltiplo de correntes independentes (MICC) com um Elétrodo direcional designa-se Cartesia 3D.

Programar um Elétrodo Direcional utilizando a Metodologia Beamsearch

A Metodologia Beamsearch mantém a estimulação ativada durante a execução dos passos. Utilize os controlos de orientação descritos na secção "Modo de Orientação" deste manual para executar os passos seguintes.

Nota: Aumentar a Duração do Impulso mais de 10 microssegundos (μ s) durante uma sessão do Beamsearch irá fazer com que a Amplitude seja reposta para 0 mA.

- Encontrar o Nível Otimizado:** avalie as alterações no tipo e na magnitude da resposta clínica enquanto orienta a corrente ao longo do comprimento do Elétrodo. Utilize os botões  e .
- Encontrar a Direção Otimizada:** avalie as alterações no tipo e na magnitude da resposta clínica enquanto orienta a corrente à volta do Elétrodo, no nível otimizado definido anteriormente. Utilize os botões  e  assim que tiver sido selecionado um Contacto direcional ou uma predefinição direcional. Em alternativa, utilize os botões  e  para fazer a transição para uma definição direcional, mantendo a estimulação ativada.
- Encontrar a Definição de Amplitude Otimizada:** avalie a janela terapêutica neste melhor nível e direção determinados nos Passos 1 e 2 e selecione uma Amplitude que proporcione o melhor benefício terapêutico ao mesmo tempo que minimiza os efeitos secundários.

Modo Personalizado

No Modo Personalizado, pode atribuir manualmente uma percentagem de corrente anódica ou catódica a Contactos individuais e à Caixa do Estimulador. Para fornecer estimulação bipolar ou multipolar, tem de utilizar o 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: mudar do Modo Personalizado para o Modo de Orientação pode limpar as atribuições do Contacto e da Caixa do Estimulador e repor a Amplitude a 0 mA.

Programar no Modo Personalizado

1. Selecione **Custom Mode** (Modo Personalizado) (3, Figura 16).
2. Selecione a Caixa do IPG ou o Contacto que pretende ajustar. Se estava seleccionado, 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.
3. Selecione os botões + e - na secção Contact Control (Controlo de Contactos) para ajustar a percentagem de corrente anódica e catódica atribuída ao Contacto seleccionado (Figura 24).
 - A percentagem de corrente anódica ou catódica pode ser ajustada em incrementos de 1% ou 10%.
 - Para mudar para outra opção de tamanho do passo, selecione o botão % **Step** (% de Passo) (Figura 24).
4. Para equalizar a percentagem de corrente em todos os Contactos com a mesma polaridade, selecione um Contacto com a polaridade que pretende equalizar e selecione **Equalize** (Equalizar) (Figura 24).

Nota: equalizar eléctrodos com a mesma polaridade irá repor a Amplitude a 0 mA.

5. **Clear All** (Limpar Tudo) irá limpar a configuração de Contacto da Caixa e de todos os Contactos ativos e irá repor a Amplitude a 0 mA (Figura 24).

Nota: ao programar no Modo Personalizado, podem ser visualizados os dados de Efeitos Clínicos relativamente à definição ativa quando 3D Split View (Visão Dividida 3D) ou 3D Overview (Vista Geral 3D) estiver seleccionado no Painel Display (Apresentação).

Nota: ao utilizar o 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 Mapa de Efeitos Clínicos (CEM).

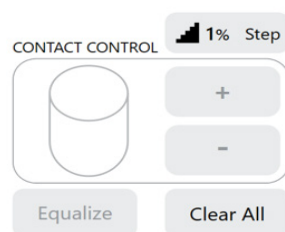


Figura 24. Controlo de Contacto no Modo Personalizado

Modificar a Amplitude

A Amplitude pode ser ajustada em incrementos de 0,1 mA ou 0,5 mA utilizando os botões +/- (9, Figura 16) ou definida para uma Amplitude Alvo utilizando o botão **Set** (Definir) (10, Figura 16). Para alternar para a opção de tamanho de passo de 0,5 mA, selecione o botão **Step Size** (Tamanho do Passo) (11, Figura 16).

Gama de Amplitudes

Para aumentar a Amplitude para um valor selecionado, selecione o botão **Set** (Definir) (10, Figura 16) e, em seguida, escolha um valor de Amplitude Alvo (Figura 25). Depois de escolher uma Amplitude Alvo, selecione a sua Velocidade da Gama preferida e aplique a nova Amplitude (Figura 25). Para colocar a gama em pausa e manter a estimulação ativada, selecione o botão **Pause** (Pausa) (Figura 26). Para colocar a gama em pausa e desativar a estimulação, utilize o **botão de alternar Stimulation On/Off** (Ativar/Desativar Estimulação). A pausa irá manter a estimulação ativada e evitar que aumente ainda mais. A partir do estado de pausa, pode retomar a gama selecionando o botão **Resume** (Retomar) ou pode cancelar a gama selecionando o botão **Cancel** (Cancelar) (Figura 27). Cancelar irá manter a estimulação ativada e irá cancelar quaisquer aumentos adicionais de Amplitude associados a essa gama. Para cancelar a gama e desativar a estimulação, selecione **STOP ALL** (PARAR TUDO) (13, Figura 16).

Cuidado: aplicar a Velocidade da Gama Instantânea irá definir instantaneamente a Amplitude da Área como a Amplitude Alvo.

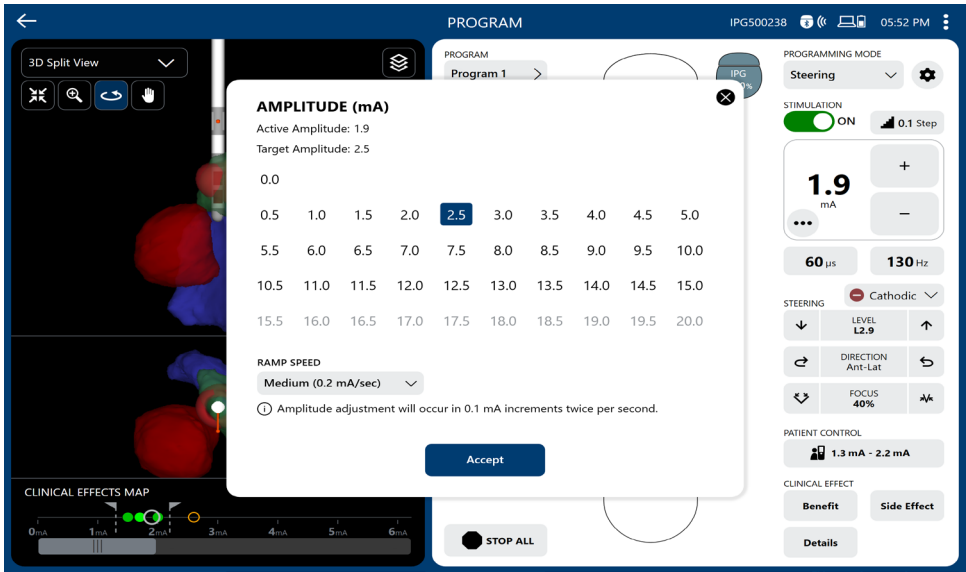


Figura 25. Gama de Amplitude

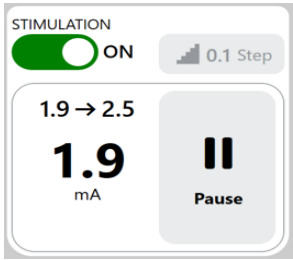


Figura 26. Pausa da Amplitude

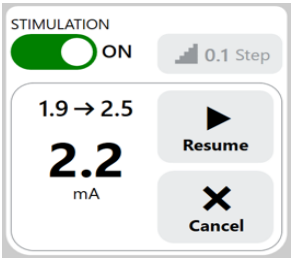


Figura 27. Retomar ou Cancelar a Amplitude

Tabela 3: Amplitude - Medida em miliamperes (mA)				
Definição	Predefinição	Intervalo	Tamanho do Passo Predefinido	Máximo de Contacto Único
A Amplitude da estimulação é a magnitude da corrente fornecida por impulso.	0 mA	0 mA a 20 mA	0,1 mA	12,7 mA

Aviso: níveis elevados de estimulação podem causar danos permanentes nos tecidos. Se tentar exceder um limite de estimulação, será apresentada uma mensagem pop-up a notificar que não são permitidas definições que excedam esse limite.

Modificar a Duração do Impulso

A Duração do Impulso pode ser ajustada selecionando o botão **Pulse Width** (Duração do Impulso) (7, Figura 16) e escolhendo uma nova Duração do Impulso na tabela de opções disponíveis. Durações do Impulso que ultrapassem os limites de estimulação encontram-se a cinzento.

Tabela 4: Duração do Impulso - Medida em microssegundos (μ s)		
Definição	Predefinição	Intervalo
A Duração do Impulso da estimulação é o período de tempo que a corrente é aplicada ao impulso.	60 μ s	20 μ s a 450 μ s

Aviso: níveis elevados de estimulação podem causar danos permanentes nos tecidos.

Nota: se aumentar a Duração do Impulso mais de 10 μ s de cada vez fará com que a Amplitude total seja reposta a 0 mA.

Modificar a Frequência

A Frequência pode ser ajustada selecionando a **Frequência** (8, Figura 16) e escolhendo uma nova frequência na tabela de opções disponíveis. As Frequências restritas encontram-se a cinzento.

Tabela 5: Frequência - Medida em Hertz (Hz) ou impulsos por segundo (pps)		
Definição	Predefinição	Intervalo
A frequência dos impulsos da estimulação, frequentemente designada por Taxa ou Frequência, determina o número de impulsos de estimulação administrados num segundo.	130 Hz	2 Hz a 255 Hz

Nota: as Áreas que são atribuídas à mesma Porta de Eléctrodo são restritas e não podem ter Frequências cuja soma seja superior a 255 Hz.

Nota: modificar a Frequência de uma Área irá alterar as Frequências de todas as Áreas configuradas.

Programar Múltiplas Áreas 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 das outras Áreas ativas.

Nota: se desativar Múltiplas Frequências, a Frequência para todas as Áreas será definida como a Frequência selecionada para a Área ativa.

Nota: se modificar a Frequência de uma Área quando a opção de Múltiplas Frequências está ativa, irá alterar as Frequências disponíveis para as outras Áreas.

Modificar as Definições de Ciclo ou Gama do Programa

Para ajustar as definições de Ciclo ou Gama para um determinado Programa, selecione o botão  e, em seguida, selecione a vista de estado ON/OFF (Ligada/Desligada) da definição que pretende alterar.

- Ciclo:** a definição de Ciclo controla a duração da estimulação que é ativada (Duração do Ciclo Ativada) e desativada (Duração do Ciclo Desativada).

Tabela 6: Definição do Ciclo	
Predefinição	Intervalo
Desativar	1 s a 90 min

- Gama:** a definição de Gama determina o tempo para aumentar gradualmente a estimulação de zero até à Amplitude programada ao alterar os Programas ou quando a estimulação é ativada a partir de um estado desativado utilizando o Programador do Médico ou o Controlo Remoto.

Tabela 7: Definição de Gama	
Predefinição	Intervalo
Ativada	1 s a 10 s

Desativar a Estimulação

Para desativar a estimulação da Área ativa, selecione o **botão de alternar Stimulation On/Off** (Ativar/Desativar Estimulação) (12, Figura 16). Para desativar a estimulação de todas as Áreas ativas, selecione **STOP ALL** (PARAR TUDO) (13, Figura 16). Esta função destina-se apenas a desativar toda a Estimulação, não controla a estimulação de uma Área individual. Para ativar a Estimulação, selecione cada Área que pretende ativar e selecione o interruptor Stimulation ON/OFF (Ativar/Desativar Estimulação).

Nota: quando a Amplitude for de 0 mA, aumente a Amplitude para ativar a estimulação.

Ativar, Desativar ou Modificar o Controlo do Paciente

Por predefinição, os pacientes não têm a possibilidade de ajustar a Amplitude das suas estimulações. Contudo, em alguns casos, pode pretender atribuir a um paciente a possibilidade de ajustar a Amplitude da estimulação através do Controlo Remoto. Para atribuir aos pacientes o Controlo da Amplitude, selecione o botão **Patient Control** (Controlo do Paciente) (14, Figura 16) e selecione o botão de alternar para ativar o Controlo do Paciente em todos os Programas do paciente (Figura 28). Quando o Controlo do Paciente estiver ativado, poderá definir o intervalo da Amplitude permitido definindo um Mínimo e um Máximo para cada área. O tamanho do passo para a Amplitude Mínima e Máxima é controlado pelo tamanho do passo da Amplitude Total.

Nota: o botão Patient Control (Controlo do Paciente) apresenta o estado atual do paciente para essa área de controlo. Se o Controlo do Paciente estiver ativado, mas o Mínimo e o Máximo estiverem definidos para os mesmos valores, o botão Patient Control (Controlo do Paciente) irá apresentar a indicação "Range Undefined" ("Intervalo Indefinido"). Se o Mínimo e o Máximo forem definidos, o intervalo será apresentado no botão Patient Control (Controlo do Paciente).

Cuidado: todas as decisões de programação de DBS permanecem a critério do médico responsável pela programação. Todas as definições programadas da Amplitude mínima e máxima do paciente devem ser avaliadas e selecionadas com base na resposta fisiológica do paciente. A utilização de definições de Amplitude mínima ou máxima do paciente não testadas, em vez da avaliação clínica, pode resultar em estimulação excessiva, estimulação inadequada ou estimulação para um alvo não intencional.

Aviso: níveis elevados de estimulação podem causar danos permanentes nos tecidos. Se tentar exceder um limite de estimulação, será apresentada uma mensagem pop-up a notificar que não são permitidas definições que excedam esse limite.

Aviso: os pacientes podem ter a possibilidade de 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 de estimulação permanecem seguros.

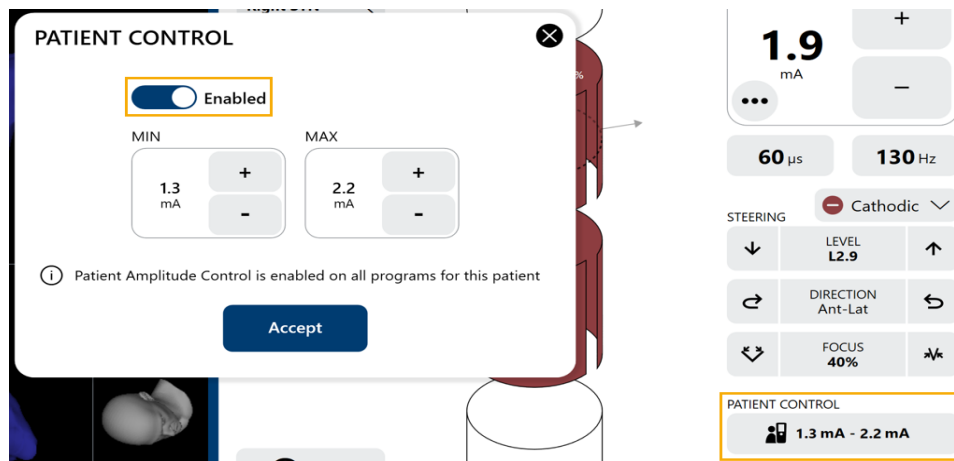


Figura 28. Modificar o Controlo do Paciente

Programação Guiada por Imagem

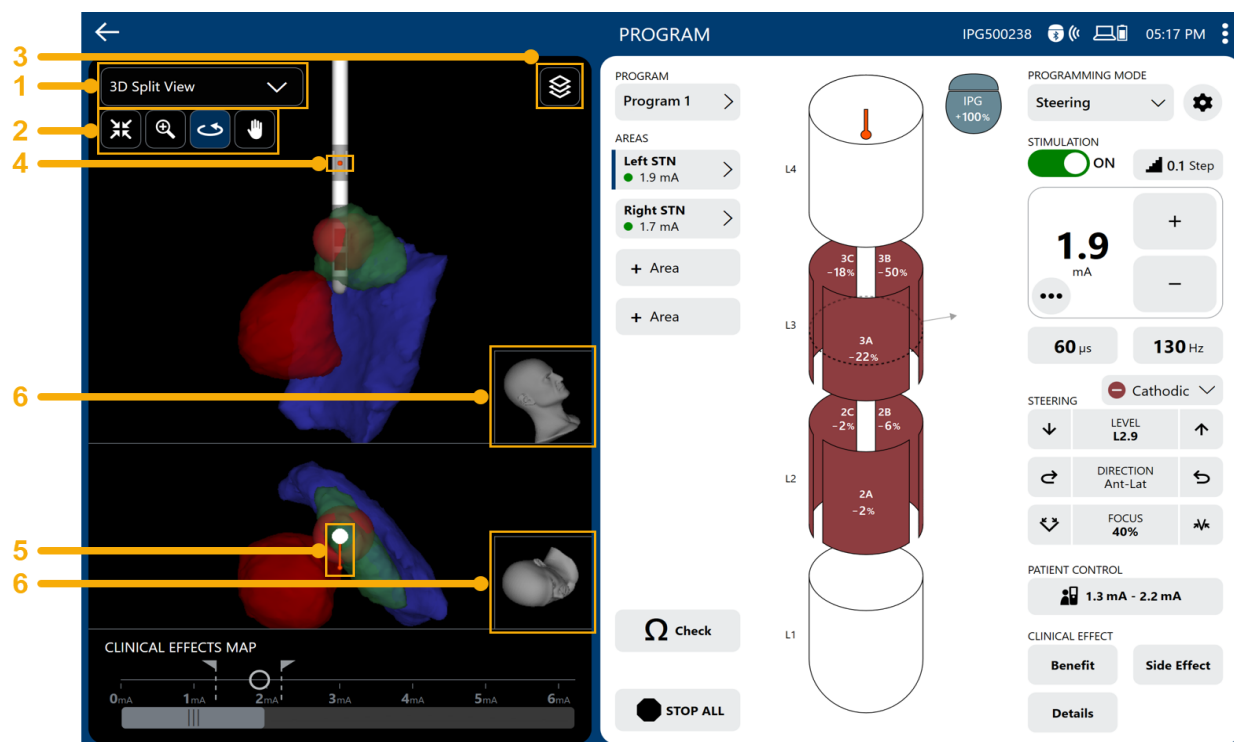


Figura 29. Modelo de Campo de Estimulação (SFM)

Tecnologia STIMVIEW™

Utilize o **Menu pendente Display** (Visualização) (1, Figura 29) para alternar entre 3D Split View (Vista Dividida 3D) e 3D Overview (Vista Geral 3D) do campo de estimulação e o Clinical Effects Map (CEM) (Mapa de Efeitos Clínicos). As opções 3D Split View (Vista Dividida 3D) e 3D Overview (Vista Geral 3D) ativam o STIMVIEW para Elérodos da Boston Scientific. STIMVIEW, ou o Modelo do Campo de Estimulação (SFM), é uma representação visual do campo de estimulação estimado para os parâmetros de estimulação atualmente programados. A Vista Geral 3D apresenta uma visão tridimensional. A Vista Dividida 3D fornece uma vista de painel duplo centrada no Elétrodo. O painel superior está alinhado com o Elétrodo e o painel inferior encontra-se num eixo perpendicular ao Elétrodo. Se tiverem sido importados objetos do Elements, pode mostrar ou ocultar objetos individuais utilizando o **Menu pendente Object Visibility** (Visibilidade do Objeto) (3, Figura 29).

Ajuste a visualização do SFM utilizando os Controlos de Vista STIMVIEW (2, Figura 29). Utilize para Ampliar, para Rodar, para Deslocar ou para Repor a vista original. Quando se encontra na Vista Dividida 3D, tanto as vistas Lateral como Axial do SFM serão ajustadas em conjunto utilizando estes controlos. Estes controlos não irão afetar nem ajustar quaisquer parâmetros de programação.

O indicador direcional laranja (4, Figura 29), presente na Vista Dividida 3D e na Vista Geral 3D, é um indicador visual da orientação da banda do Marcador Direcional radiopaco no Elétrodo Direcional. A linha e o ponto laranjas (5, Figura 29) correlacionam-se com o centro do Marcador Direcional radiopaco. Note que isto se aplica apenas a Elérodos Direcionais.

A Cabeça de Referência (6, Figura 29), localizada no canto inferior direito do Painel Display (Apresentação) em Vista Dividida 3D e Vista Geral 3D, demonstra a relação do Elétrodo atualmente a ser programado para a posição da cabeça do paciente.

Tecnologia STIMVIEW™ XT

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.

O STIMVIEW XT utiliza a anatomia específica do paciente, a localização e orientação do Eléctrodo, importados do Elements, juntamente com o Modelo do Campo de Estimulação (SFM) para informar a programação. O SFM fornece uma representação visual modelada do volume de tecido neuronal ativado pelas definições atualmente programadas. A utilização do SFM não substitui a observação do paciente quanto a efeitos terapêuticos ou efeitos secundários. O SFM é o campo de estimulação aproximado mostrado na cor vermelha (Figura 29). À medida que os parâmetros de programação são ajustados e a estimulação é orientada ao longo do Eléctrodo, o SFM é ajustado em conformidade.

Nota: se o Brainlab Elements não estiver disponível, os objetos de anatomia e o Eléctrodo não poderão ser importados. No entanto, uma representação visual do Eléctrodo irá permanecer visível para todos os Eléctrodos. O SFM irá permanecer visível apenas para Eléctrodos fabricados pela Boston Scientific.

Cuidado: todas as decisões de programação de DBS permanecem a critério do médico responsável pela programação. Todas as definições programadas devem ser avaliadas e seleccionadas com base na resposta fisiológica do paciente. A confiança nos dados anatómicos e não na avaliação clínica pode resultar em estimulação excessiva, estimulação inadequada ou estimulação para um alvo não intencional.

Nota: as definições finais da estimulação devem ser determinadas pelo médico durante a programação do paciente.

Pode alternar entre duas vistas diferentes seleccionando a 3D Overview (Vista Geral 3D) ou 3D Split View (Vista Dividida 3D) no menu pendente **Display** (Visualização) (1, Figura 29).

Carregar Simulação do GUIDE™ XT Element

Se o Neural Navigator estiver associado aos dados da Brainlab com uma Simulação GUIDE XT disponível, poderá importar parâmetros simulados do Modelo do Campo de Estimulação (SFM), conhecidos com uma Simulação. Uma Simulação pode ser criada no GUIDE XT e importada juntamente com objetos anatómicos ao associar dados da Brainlab a um Estimulador.

Para importar uma Simulação criada no GUIDE XT:

1. Selecione a Área para a qual pretende importar a Simulação (Figura 30).
2. Selecione o botão > dessa Área para abrir o **Menu de Opções da Área** (Figura 30).
3. Selecione **Load Simulation** (Carregar Simulação) (Figura 30).

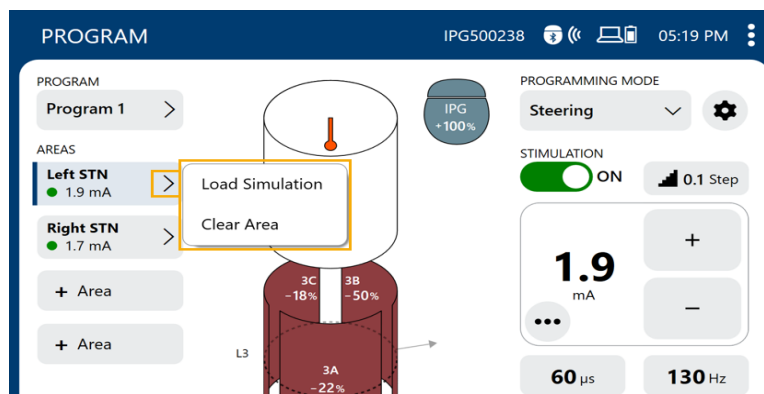


Figura 30. Menu de Opções da Área

4. Carregue a sua Simulação preferida.
5. Analise a configuração do contacto e os parâmetros de definição no **Ecrã Load Simulation Settings** (Carregar Definições de Simulação) (Figura 31). Se não pretender aplicar a definição conforme apresentada, selecione ✕ no canto superior direito do **Ecrã Load Simulation Settings** (Carregar Definições de Simulação) para cancelar (Figura 31).
6. Selecione uma Velocidade da Gama no **Menu pendente Ramp Speed** (Velocidade da Gama) (Figura 31).
7. Selecione **Accept** (Aceitar) para aplicar a definição ao Estimulador (Figura 31).

Nota: a Amplitude da Estimulação será definida como 0 mA e, em seguida, a Amplitude da Simulação irá aumentar para a Amplitude Alvo na Velocidade da Gama selecionada. Para obter mais detalhes sobre a Gama de Amplitude, consulte a secção “Modificar a Amplitude” deste manual.

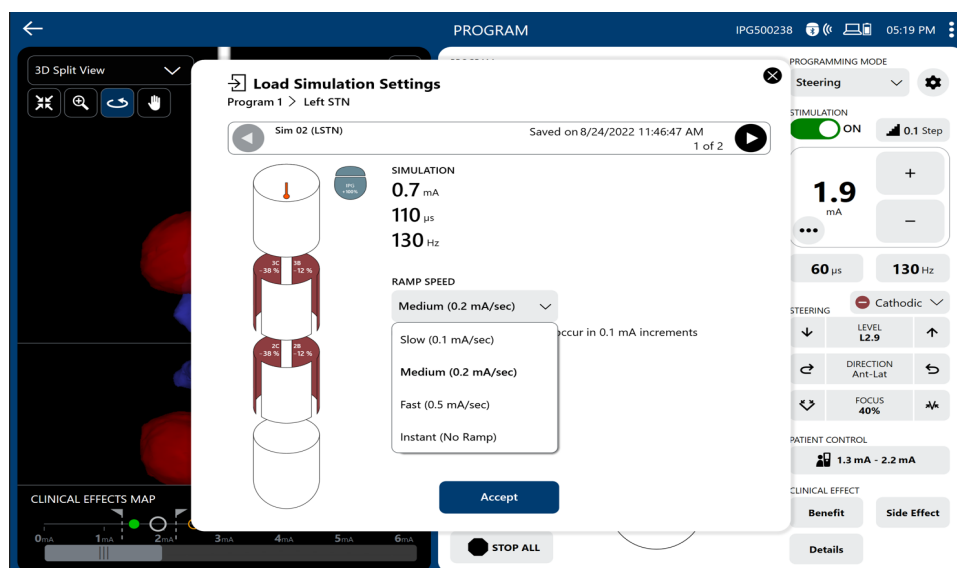


Figura 31. Carregar Definições de Simulação

Nota: a importação de dados do Brainlab Elements irá reverter as definições do Ciclo do Programa e da Gama do Programa para os valores predefinidos. Se as definições do Ciclo do Programa e/ou da Gama do Programa tiverem sido modificadas antes da importação, têm de ser reajustadas seleccionando as opções do Ciclo do Programa e/ou da Gama de Programa no menu ⚙️. Consulte a secção “Modificar as Definições de Ciclo ou Gama do Programa” deste manual para obter mais informações.

Ferramenta de Programação Illumina 3D™

O Illumina 3D é uma ferramenta de programação do Neural Navigator que utiliza um algoritmo para propor um ponto de partida para a programação com base na colocação e na anatomia do Eléctrodo do paciente. O Neural Navigator tem de estar associado aos dados da Brainlab para utilizar o Illumina 3D. O Illumina 3D pode ser utilizado ao programar cabos Eléctrodos Lineares ou Direcionais da Boston Scientific.

Nota: a ferramenta de programação Illumina 3D não está disponível para Eléctrodos fabricados pela Medtronic.

O Illumina 3D tem de ser ativado no **Ecrã Tools** (Ferramentas) de modo a utilizar a funcionalidade. Consulte a secção “Atualizações” deste manual para obter instruções sobre como ativar funcionalidades. Quando a funcionalidade estiver ativada, selecione o botão  no **Ecrã Program** (Programa) e, em seguida, selecione **Illumina 3D** no menu para alternar o Illumina 3D para o estado ON (Ligado) (Figura 32). Quando o Illumina 3D estiver ativado, irá permanecer ativado durante a sessão de programação com esse Estimador, exceto se for desativado no menu Settings (Definições). O Illumina 3D está desativado por predefinição no início de cada sessão de programação, exceto se o Estimador que está a programar tiver um programa existente com definições do Illumina 3D.

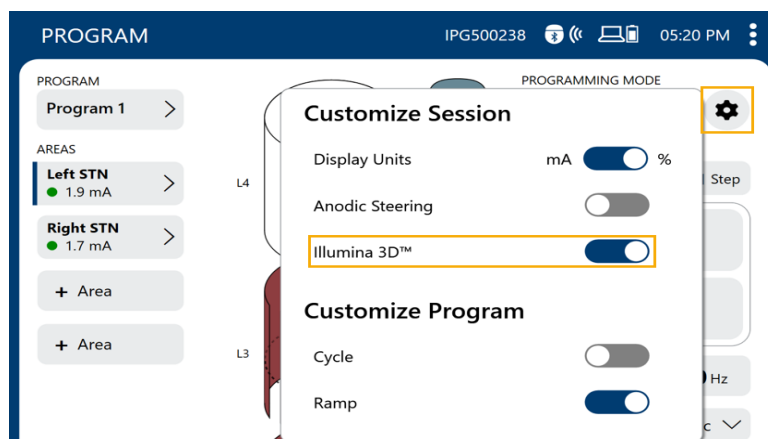


Figura 32. Botão de Alternar Illumina 3D

Para calcular uma definição do Illumina 3D:

1. Selecione a Área que pretende programar.
2. Selecione a Duração e a Frequência do Impulso pretendidas.
3. Selecione a opção **Illumina 3D** no **Menu pendente Steering** (Orientação) (Figura 33).

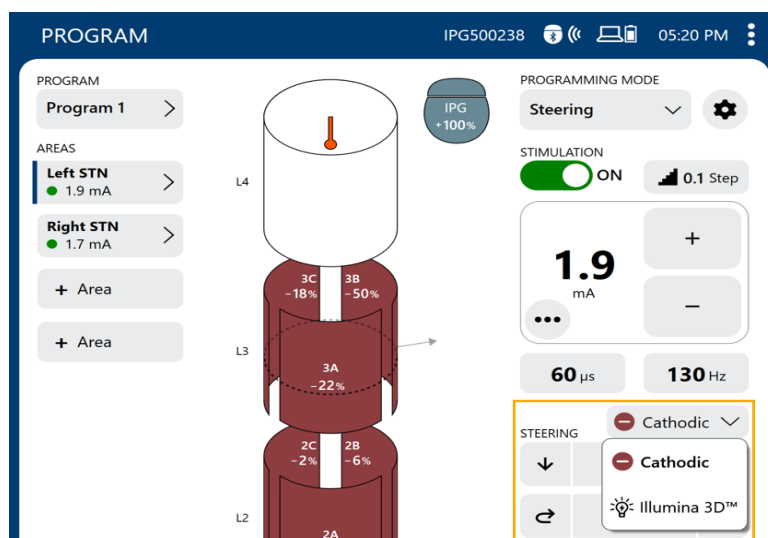


Figura 33. Opção Steering (Orientação) do Illumina 3D

4. Selecione um objeto como alvo da estimulação e o(s) objeto(s) que pretende evitar estimular (Figura 34).
5. Utilize os cursores para selecionar as definições para o cálculo (Figura 34).
6. Selecione **Calculate** (Calcular) (Figura 34). Irá receber uma estimativa da Amplitude para a definição proposta e o Modelo do Campo de Estimulação (SFM) correspondente para a definição proposta será apresentado no **Painel Display** (Apresentação) (Figura 34).
7. Reveja a definição. Pode modificar os objetos e/ou as posições dos cursores selecionados conforme pretendido. Selecione **Calculate** (Calcular) novamente para rever a nova definição proposta após realizar modificações (Figura 34). Este processo pode ser repetido para refinar a definição.
8. Quando terminar de fazer alterações aos objetos selecionados e às posições do cursor, selecione **Load Settings** (Carregar Definições) para rever a configuração do contacto e os parâmetros da definição (Figura 34).



Figura 34. Simulação do Illumina 3D

Para aplicar uma definição do Illumina 3D proposta:

1. Analise a configuração do contacto e os parâmetros de definição no **Ecrã Load Simulation Settings** (Carregar Definições de Simulação) (Figura 35). Se não pretender aplicar a definição conforme apresentada, selecione **X** para voltar ao Illumina 3D.
2. Selecione uma Velocidade da Gama no **Menu pendente Ramp Speed** (Velocidade da Gama) (Figura 35).
3. Selecione **Accept** (Aceitar) para aplicar a definição ao Estimulador (Figura 35).

Nota: a Amplitude da Estimulação será definida como 0 mA e, em seguida, a Amplitude da Simulação irá aumentar para a Amplitude Alvo na Velocidade da Gama selecionada. Para obter mais detalhes sobre a Gama de Amplitude, consulte a secção “Gama de Amplitudes” deste manual.

Cuidado: todas as decisões de programação de DBS permanecem a critério do médico responsável pela programação. Todas as definições programadas devem ser avaliadas e selecionadas com base na resposta fisiológica do paciente. A confiança nos dados anatómicos e não na avaliação clínica pode resultar em estimulação excessiva, estimulação inadequada ou estimulação para um alvo não intencional.

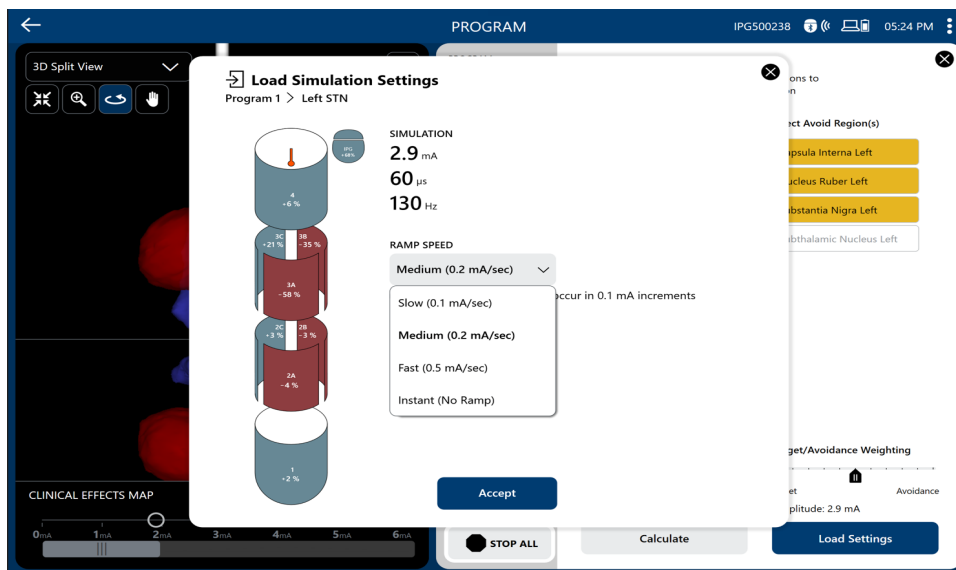


Figura 35. Carregar Definições de Simulação do Illumina 3D

4. Assim que uma definição tiver sido aplicada ao Estimulador, a Amplitude e a posição anatómica da definição podem ser modificadas utilizando os Controlos de Amplitude e Orientação, respetivamente. O ajuste da posição anatómica de uma definição gerada pelo Illumina 3D denomina-se Orientação do Illumina 3D.
5. Para reabrir o Illumina 3D, selecione o botão **Solution** (Solução) (Figura 36) por baixo dos Controlos de Orientação Vertical e Rotacional.

Nota: os Controlos de Orientação do Foco não estão disponíveis ao modificar uma definição do Illumina 3D.

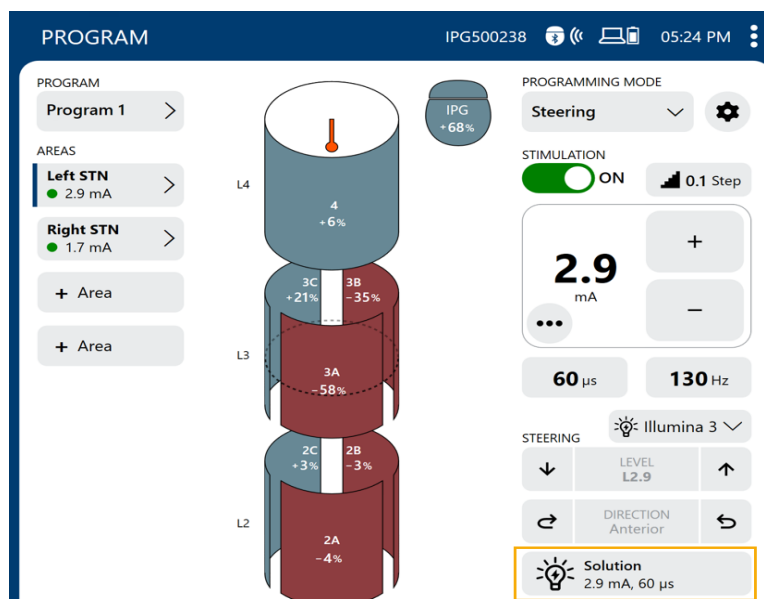


Figura 36. Reabrir o Illumina 3D

Registrar e Mapear Efeitos Clínicos

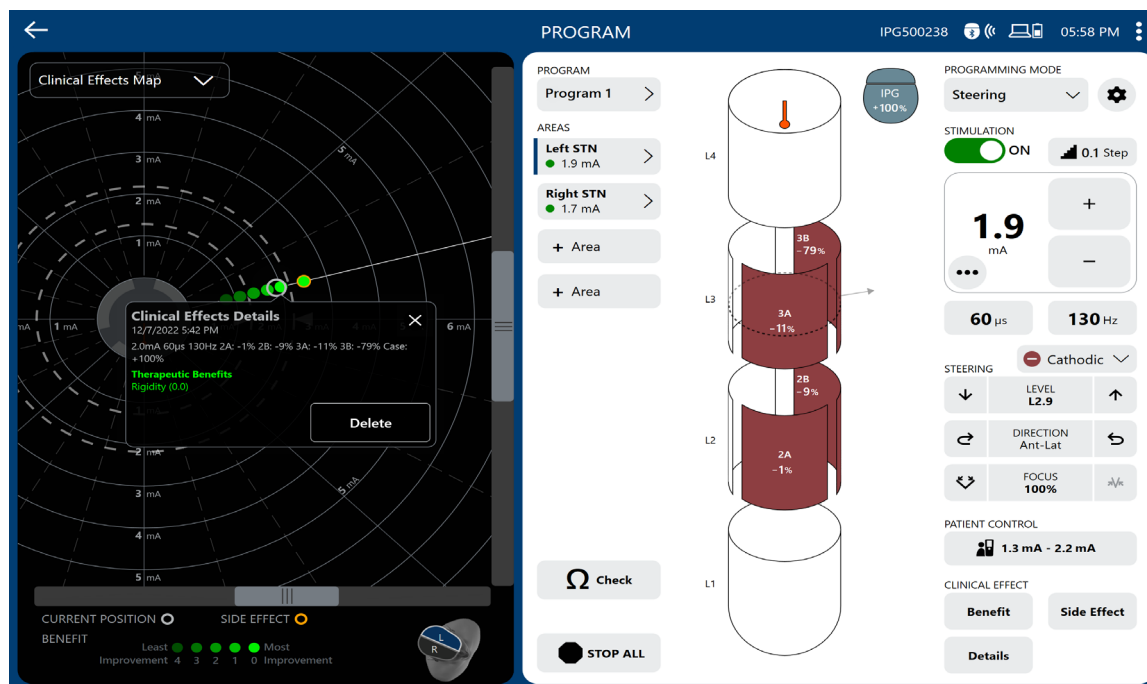


Figura 37. Mapa de Efeitos Clínicos

Documentar a Janela Terapêutica

Durante a programação, pode anotar um benefício da estimulação ou um efeito secundário para a definição da estimulação ativa selecionando **Benefit** (Benefício) ou **Side Effect** (Efeito Secundário), respetivamente, no canto inferior direito do **Ecrã Program** (Programa) (Figura 37).

Documente a Janela Terapêutica para as definições ativas (configuração do Contacto, Duração do Impulso e Frequência) selecionando **Benefit** (Benefício) na Amplitude na qual começa a ver um impacto clínico da estimulação e selecionando **Side Effect** (Efeito Secundário) na Amplitude em que o primeiro efeito secundário ocorre. Para anular a seleção de Benefit (Benefício) ou Side Effect (Efeito Secundário), selecione o mesmo botão uma segunda vez.

Documentar Detalhes do Efeito Clínico

Pode selecionar **Details** (Detalhes) no canto inferior direito do **Ecrã Program** (Programa) para indicar efeitos clínicos mais detalhados para uma determinada definição de estimulação. No **Painel Clinical Effects Details** (Detalhes dos Efeitos Clínicos), selecione uma classificação de 0 a 4 para cada benefício terapêutico e/ou uma classificação de 0 a 4 para cada efeito secundário que pretende documentar selecionando o valor numérico para esse efeito clínico (Figura 38). Se não pretender selecionar uma classificação numérica, selecione o nome do Benefício Terapêutico e/ou Efeito Secundário sem selecionar um valor numérico. Cada efeito clínico ou pontuação numérica selecionada é capturado como dados associados à definição de estimulação ativa desse paciente.

No **Painel Clinical Effects Details** (Detalhes dos Efeitos Clínicos), selecione **More Benefits** (Mais Benefícios) ou **More Side Effects** (Mais Efeitos Secundários) para ver a lista completa de Benefícios ou Efeitos Secundários ou para indicar o lado do corpo, a localização do corpo ou a transiência (Figura 38). Também pode introduzir e guardar até 250 caracteres de texto associados a cada Elétrodo no campo Text Note (Nota de Texto) no Painel Clinical Effects Details (Detalhes dos Efeitos Clínicos) (Figura 38). Para remover a sua seleção de Benefit (Benefício) e/ou Side Effect (Efeito Secundário), selecione o nome ou a pontuação numérica do Benefício Terapêutico ou Efeito Secundário que pretende remover.

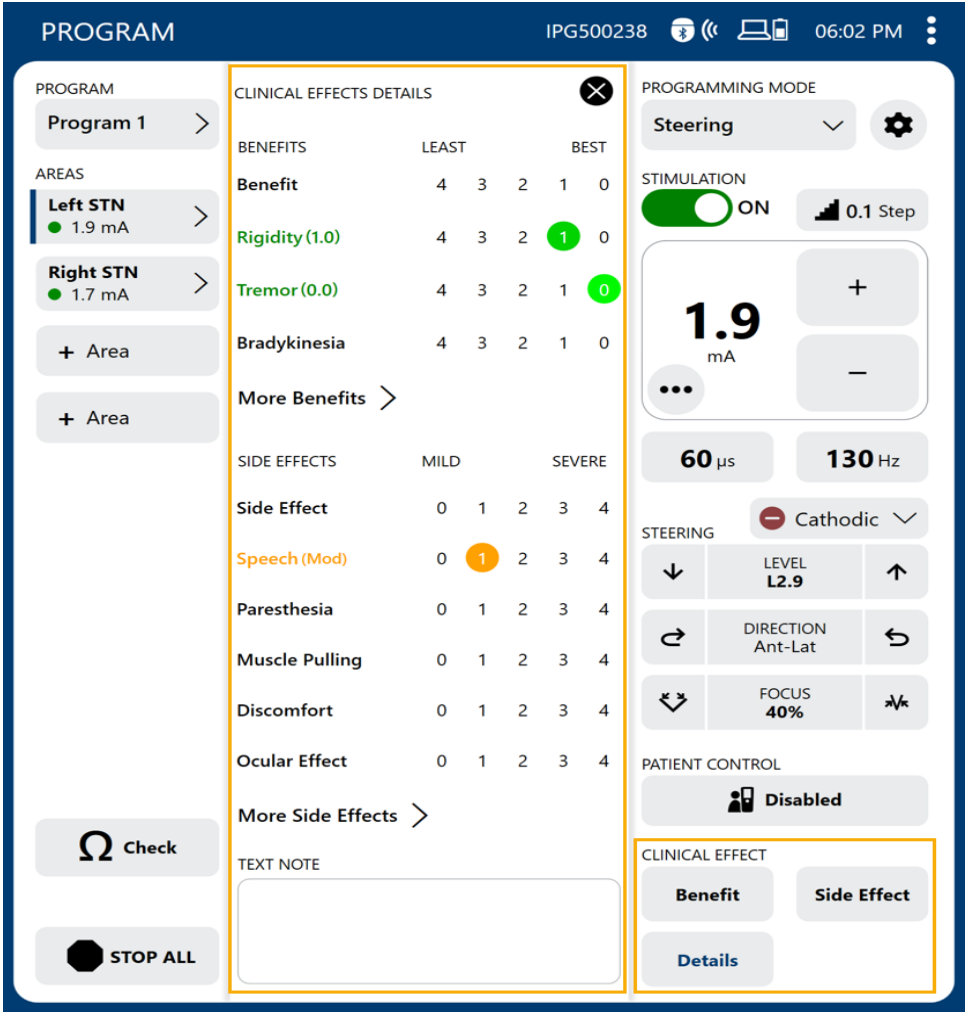


Figura 38. Painel Clinical Effects Details (Detalhes dos Efeitos Clínicos)

Visualizar a Janela Terapêutica

Ao seleccionar 3D Split View (Vista Dividida 3D) ou 3D Overview (Vista Geral 3D) no **Painel Display** (Apresentação), os Efeitos Clínicos da configuração ativa (configuração do Contacto, Duração do Impulso e Frequência) são apresentados na pré-visualização do Mapa dos Efeitos Clínicos (CEM) na parte inferior do Painel Display (Apresentação) (Figura 39). Depois de seleccionar um efeito clínico ou uma pontuação numérica para um efeito clínico, é traçado um ponto ou anel no CEM e na pré-visualização do CEM para documentar a Amplitude. A escala de classificação dos benefícios terapêuticos determina a saturação de cor do ponto. Se for seleccionado um efeito secundário, é apresentado um anel laranja. A Amplitude de estimulação ativa é indicada por um anel branco. A Pré-visualização do CEM pode ser utilizada para visualizar a Janela Terapêutica de uma configuração ativa. A mesma Pré-visualização do CEM é apresentada na parte inferior de cada Painel Area (Área) no **Painel Principal**.

É criada uma nova Pré-visualização do CEM para programar definições com diferentes configurações do Contacto ou com diferentes combinações de Duração e Frequência do Impulso.



Figura 39. Pré-visualização do Mapa de Efeitos Clínicos

Mapear Efeitos Clínicos

O Mapa dos Efeitos Clínicos é um resumo gráfico de Benefícios Terapêuticos e/ou Efeitos Secundários atribuídos numa determinada posição ao longo de um conjunto de Eléttodos DBS e uma Amplitude de estimulação (Figura 37). Pode utilizar o **Menu pendente Display** (Apresentação) para alternar entre 3D Split View (Vista Dividida 3D), 3D Overview (Vista Geral 3D) e o Mapa dos Efeitos Clínicos. Quando a Visualização do Mapa dos Efeitos Clínicos é selecionada no Painel Display (Apresentação), é traçado um ponto no CEM na posição do Eléttodo Axial e na Amplitude para Eléttodos Lineares. Ao programar de forma direcional, o CEM muda para uma grelha polar. É criado um novo CEM para programar definições em diferentes níveis (posições axiais ao longo do Eléttodo), assim como para diferentes combinações de Duração do Impulso e Frequência.

A escala de classificação dos benefícios terapêuticos determina a saturação de cor do ponto. Pontos menos saturados são indicativos de um maior benefício terapêutico. Se for selecionado um efeito secundário, é apresentado um anel laranja. A posição da estimulação ativa é indicada por um anel branco. Uma chave visual a indicar os ícones que representam a posição da estimulação ativa, a posição do efeito secundário e a saturação da cor para uma pontuação do benefício é apresentada na parte inferior do CEM. Selecionar um ponto de benefício ou anel de efeito secundário no Painel Display (Apresentação) irá apresentar uma janela pop-up que contém a data e a hora em que o ponto foi capturado, juntamente com a definição de estimulação e os detalhes dos efeitos (Figura 37).

Todos estes dados são guardados no Estimulador e estão disponíveis para exportação no Relatório.

Nota: os dados dos efeitos clínicos são capturados na Pré-visualização do Mapa de Efeitos Clínicos e em Relatórios. No entanto, para configurações que não são possíveis no Modo Orientação e para definições de Eléttodo Direcional que não estão 100% focadas ou dispersas, os dados dos efeitos clínicos não são traçados no CEM.

Nota: a Cabeça de Referência, localizada no canto inferior direito do Painel Display (Apresentação) ao visualizar o CEM, demonstra a relação do Eléttodo que está a ser programado atualmente com o Hemisfério no qual o Eléttodo está implantado e a posição da cabeça do paciente.

Bateria do Estimulador

O impacto das definições ativas do Programa na bateria do Estimulador pode ser visto no **Bloco Report** (Relatório) no **Painel Principal** ou no **Ecrã Program** (Programa) selecionando o botão do **Menu Programas** > e, em seguida, **Battery** (Bateria) (Figura 17). Para um Estimulador não recarregável, esta informação é representada pelo Índice de Utilização de Energia. Para um estimulador recarregável, esta informação é representada pelo Tempo de Carga Estimado.

Estimuladores Não Recarregáveis

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. Assim que as definições ideais tiverem sido identificadas para um Programa, clique no **Ecrã Program** (Programa), selecione o botão do **Menu Programas** > e, em seguida, selecione **Battery** (Bateria) para obter o Índice de Utilização de Energia. O Índice de Utilização de Energia do Programa atualmente ativo também pode ser visualizado no **Painel Principal** no **Bloco Report** (Relatório).

Utilize a Figura 40 e a Figura 41 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

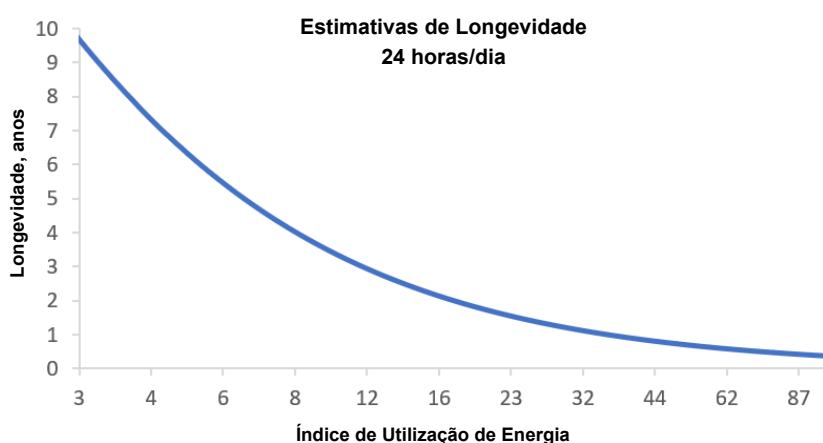


Figura 40. Estimativas de Longevidade com Base numa Utilização Diária de 24 horas

Estimulador Não Recarregável Vercise PC

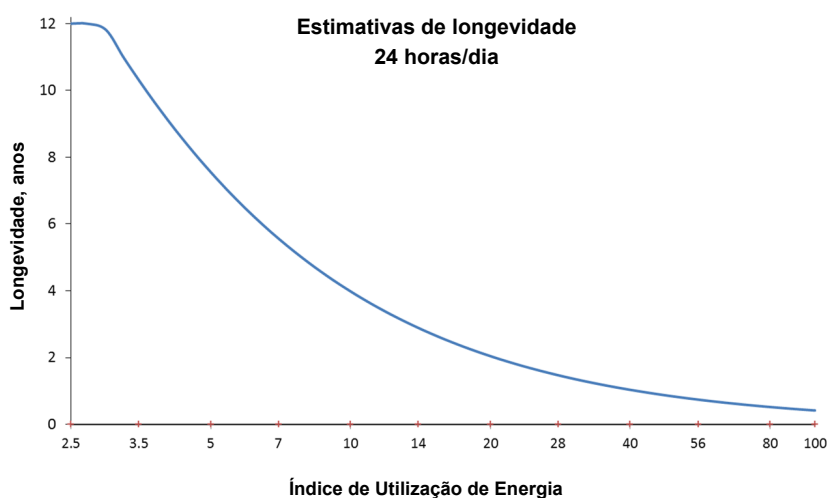


Figura 41. Estimativas de Longevidade com Base numa Utilização Diária de 24 horas

Mensagem Elective Replacement Indicator (Indicador de substituição facultativo) (ERI)

Não conseguirá ligar a um Estimulador não recarregável cuja vida útil da bateria se aproxima do fim. Se tentar ligar um Estimulador não recarregável que esteja num estado ERI ao Software Neural Navigator, o CP irá apresentar uma mensagem ERI e a tensão da bateria do Estimulador conforme apresentado em Figura 42. 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 42 é apenas para fins de demonstração. O Indicador ERI varia consoante o tipo de Estimulador.

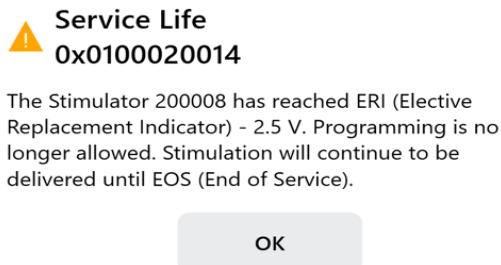


Figura 42. Mensagem ERI Apresentada no Ecrã Connect (Ligar)

Mensagem End of Service (Fim do serviço) (EOS)

Quando o Estimulador chegar ao fim do serviço, não poderá ligar o Software Neural Navigator a este e a estimulação já não pode ser fornecida. Se tentar ligar um Estimulador não recarregável que esteja num estado EOS ao Software Neural Navigator, o CP irá apresentar uma mensagem EOS em Figura 43.

Nota: a mensagem EOS aplica-se apenas a Estimuladores não recarregáveis.

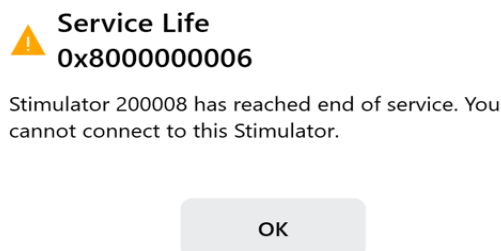


Figura 43. Mensagem EOS Apresentada no Ecrã Connect (Ligar)

Estimuladores Recarregáveis

Tempo de Carga Estimado

O Tempo de Carga Estimado aplica-se apenas a Estimuladores recarregáveis. O Tempo de Carga Estimado fornece uma estimativa da duração e frequência de carregamento necessárias para manter a estimulação para o Programa selecionado. Assim que as definições ideais tiverem sido identificadas para o Programa, clique no **Ecrã Program** (Programa), selecione o botão do **Menu Programas** > e, em seguida, selecione **Battery** (Bateria) para obter o Tempo de Carga Estimado. O Tempo de Carga Estimado também pode ser visualizado no **Painel Principal** no **Bloco Report** (Relatório) ou no Relatório.

Histórico de Carregamentos

Nos Estimuladores recarregáveis, pode visualizar o histórico de carregamentos do Estimulador no **Ecrã Device** (Dispositivo) selecionando o botão **Usage** (Utilização). Por predefinição, é apresentado um histórico de carregamentos de 60 dias. Se pretendido, pode ajustar o intervalo cronológico do gráfico do histórico de carregamentos.

Tensão

A tensão da bateria no momento da ligação ao Estimulador é apresentada no **Ecrã Device** (Dispositivo) e no **Painel Principal** no **Bloco Device** (Dispositivo). No **Bloco Device** (Dispositivo), o ícone da bateria e o valor de tensão associado serão apresentados a azul se a bateria tiver tensão restante suficiente. Se a tensão da bateria estiver baixa, o ícone da bateria e o valor da tensão associado serão apresentados a vermelho.

Terminar uma Sessão de Programação

Para terminar uma Sessão de Programação no CP:

1. Selecione o menu VNN  no canto superior direito do ecrã.
 - a. Selecione **Exit Application** (Sair da aplicação) e, em seguida, siga a mensagem para terminar a sessão de programação e fechar a aplicação.
 - b. Em alternativa, selecione **Disconnect From Stimulator** (Desligar do Estimulador) no mesmo menu pendente e siga a mensagem para terminar a sessão de programação e desligar do Estimulador do paciente. Deste modo, regressa ao **Ecrã Connect** (Ligar).
2. Em alternativa, no **Painel Principal**, também pode selecionar o botão  para terminar a sessão de programação e desligar do Estimulador do paciente. Deste modo, regressa ao **Ecrã 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).

Relatórios

Aceder ao Relatório Durante uma Sessão de Programação

Selecione o botão  no canto superior direito do **Bloco Report** (Relatório) no **Painel Principal** para ver o Relatório da sessão de programação ativa. Em alternativa, pode seleccionar **View Report** (Ver Relatório) no menu VNN . Um Relatório pode ser impresso e exportado como ficheiro PDF ou Excel.

Personalizar ou Desidentificar Relatórios

Selecione **Customize** (Personalizar) no **Ecrã Report** (Relatório) e selecione a informação que pretende incluir no relatório ao marcar 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)
- De-Identify Patient Data (Desidentificar Dados de Paciente)

Aceder, Imprimir ou Exportar Registos do Paciente

Para aceder a relatórios de pacientes que foram previamente programados utilizando o mesmo Programador do Médico, selecione **Patient Records** (Registos de Pacientes) no **Ecrã Connect** (Ligar) quando o CP não está ligado a um Estimulador. Para ver o relatório de um paciente individual, selecione o botão **View** (Ver) associado ao registo que pretende ver. Para ver, imprimir ou exportar um único relatório ou para exportar um registo da base de dados relativo a um único paciente, selecione o botão  associado a esse registo e selecione a ação pretendida (Figura 44). Também pode ver, imprimir ou exportar vários relatórios ou exportar a base de dados relativa a vários relatórios seleccionando a(s) caixa(s) de verificação para cada registo que pretende incluir e, em seguida, seleccionando a ação pretendida nas opções na parte superior do ecrã (Figura 44).

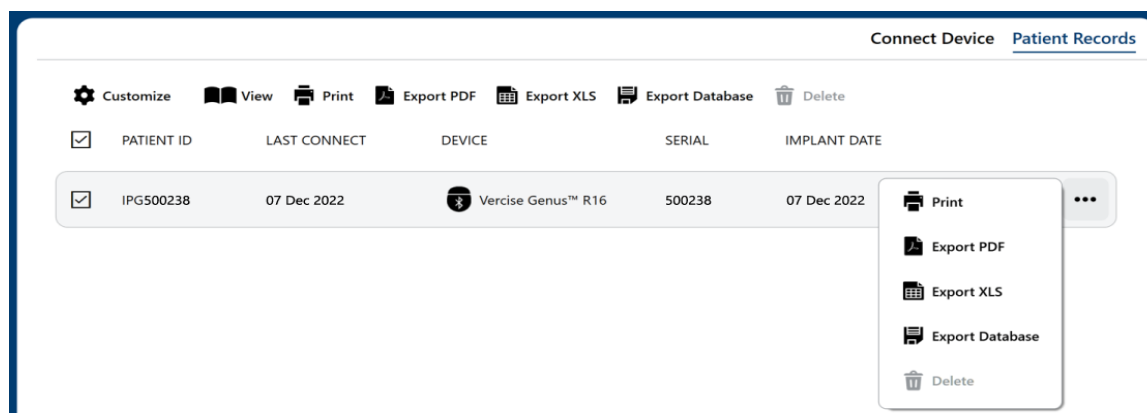


Figura 44. Aceder, Imprimir ou Exportar Registos do Paciente

Tools (Ferramentas)

A opção **Tools** (Ferramentas) no menu VNN  no canto superior direito do ecrã permite ativar Eléttodos e funcionalidades, eliminar dados de efeitos clínicos, ativar a eliminação de dados do paciente ou alterar o idioma da interface de utilizador do software Neural Navigator.

Atualizações

O **Separador Options** (Opções) em Tools (Ferramentas) 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.

Para ativar um novo Eléttodo ou funcionalidade:

1. Desligue-se do Estimulador do paciente selecionando **Disconnect From Stimulator** (Desligar do Estimulador) no menu VNN  no canto superior direito do ecrã.
2. Selecione a opção **Tools** (Ferramentas) no menu VNN  no canto superior direito do ecrã.
3. Selecione o **Separador Options** (Opções).
4. Selecione a caixa de texto cinzenta na coluna ENTER KEY(S) (INTRODUZIR CHAVE(S)) para o Eléttodo ou funcionalidade que pretende ativar.
5. Introduza a chave fornecida pelo seu representante local.
6. Selecione **Verify key(s)** (Verificar chave(s)).

Eliminar Dados dos Efeitos Clínicos

Todos os dados de efeitos clínicos de um paciente podem ser eliminados a partir do **Ecrã Tools** (Ferramentas) no **Separador Settings** (Definições).

Nota: esta funcionalidade só está disponível quando o CP está ligado a um Estimulador do paciente.

Para eliminar todos os dados dos efeitos clínicos:

1. Selecione a opção **Tools** (Ferramentas) no menu VNN  no canto superior direito do ecrã enquanto estiver ligado ao Estimulador de um paciente.
2. Selecione o botão **Delete** (Eliminar) na secção CLINICAL EFFECTS DATA (DADOS DOS EFEITOS CLÍNICOS) do ecrã.
3. Selecione **Continue** (Continuar).

Eliminar Registos dos Pacientes

Os registos dos pacientes podem ser eliminados quando a eliminação de dados for ativada no **Separador Settings** (Definições) no **Ecrã Tools** (Ferramentas).

Para eliminar Registos do Paciente de um ou todos os pacientes:

1. Desligue-se do Estimulador do paciente selecionando **Disconnect From Stimulator** (Desligar do Estimulador) no menu VNN  no canto superior direito do ecrã.
2. Selecione a opção **Tools** (Ferramentas) no menu VNN  no canto superior direito do ecrã.
3. Selecione a caixa de verificação **Allow data deletion** (Permitir eliminação de dados).
4. Selecione o botão  no canto superior esquerdo do **Ecrã Tools** (Ferramentas) para navegar até ao **Ecrã Connect** (Ligar).
5. Selecione **Patient Records** (Registos do Paciente).
6. Selecione a(s) caixa(s) de verificação em cada registo do paciente que pretende incluir.
7. Selecione **Delete** (Eliminar) nas ações na parte superior do ecrã.

Nota: apenas pode ativar a eliminação de dados quando estiver desligado de um Estimulador.

Informação Adicional

Características programáveis do Estimulador

Os parâmetros de estimulação são independentes para cada Eléctrodo de DBS, pelo que a estimulação de zonas diferentes do cérebro pode ter diferentes configurações de Amplitudes, Durações de Impulso, Frequências de Estimulação e 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 8: Intervalos de parâmetros programáveis

#	Parâmetro	Intervalo de parâmetros
1	Forma de onda	Carga balanceada, bifásica assimétrica
2	Forma do impulso	Retangular
3	Regulado por corrente ou tensão	Corrente
4	Amplitude ³	0 mA a 20 mA
5	Frequência ⁴	2 Hz a 255 Hz
6	Duração do Impulso ⁵	20 µs a 450 µs
7	Ciclo Ligar/Desligar	1 s a 90 min
8	Gama ativada	1 s a 10 s
9	Ligações de contacto ⁶	Até 32
10	Áreas independentes de estimulação (4 programas com 4 áreas por programa)	16
11	Opções de caminho atuais	Monopolar, bipolar, multipolar

3 A Amplitude programável para cada Contacto individual é limitada a 12,7 mA. É imposto um bloqueio da programação para limitar a corrente de saída total a 20 mA, ou menos, por Área. Por exemplo, uma saída de corrente máxima de 12,7 mA num contacto limitaria o total da soma de saída de corrente nos Contactos restantes a 7,3 mA numa Área.

4 A Frequência limita-se ao total de 255 Hz para uma determinada Área. O limite de Frequência global para cada Eléctrodo é também de 255 Hz.

5 A utilização de Durações de Impulso inferiores às estabelecidas (60 µs a 450 µs) é da exclusiva responsabilidade do utilizador.

6 Durante o procedimento de implantação de um Estimulador com 32 Contactos (4 Portas), não devem estar ligados ao Estimulador mais do que dois Eléctrodos. Assim, apenas duas das quatro portas devem ser configuradas para programação.

Densidade da Carga

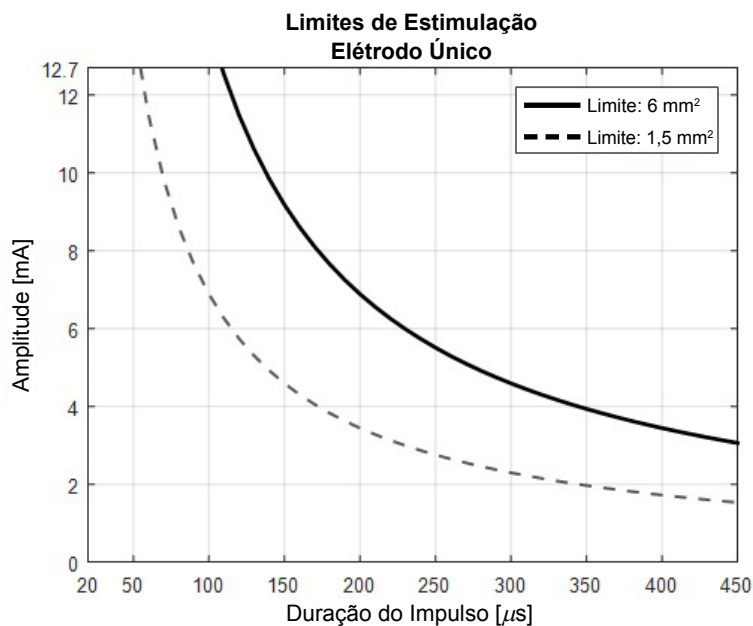


Figura 45. Limites de Densidade da Carga para Eléctrodos DBS Suportados

A Figura 45 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 em todos os Contactos cilíndricos (anel ou ponta). A linha preta tracejada (Limite: 1,5 mm²) refere-se aos Contactos direccionais pequenos de todos os Eléctrodos Direccionais. Estas estimativas de densidade da carga são aplicáveis a todos os Eléctrodos identificados em Tabela 2.

Aviso: os pacientes podem ter a possibilidade de 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 de estimulação permanecem seguros.

Informações do Software de Programação

Para aceder às informações do software, incluindo informações do CP, software ou Programador, selecione o menu VNN  no canto superior direito do ecrã e selecione **Clinician Programmer Info** (Informações do Programador do Médico) ou **Wand Info** (Informações do Programador).

Informações do Software

Para aceder às informações de instalação, controlo de versão e outras informações do software, selecione **Clinician Programmer Info** (Informações do Programador do Médico) no menu VNN . São apresentadas as seguintes informações:

- Modelo do CP
- Nome do CP (série)
- Versão da plataforma do CP
- Chave de confirmação da instalação do Neural Navigator
- Data e hora de instalação do Neural Navigator
- Versão do Software Neural Navigator
- Número de referência do Software Neural Navigator
- Chave de confirmação da instalação do servidor de programação
- Data e hora de instalação do servidor de programação
- Versão do software do servidor de programação
- Número de referência do servidor de programação

Informações da etiqueta

Para aceder às informações da etiqueta, selecione **Clinician Programmer Info** (Informações do Programador do Médico) no menu VNN . Selecione o botão **Label** (Etiqueta) para aceder à Etiqueta do software (Figura 46).

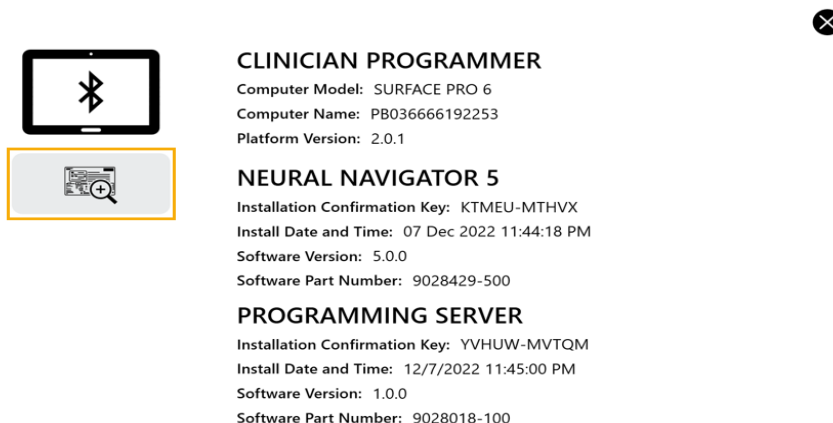


Figura 46. Botão Label (Etiqueta)

Informações do Programador

Para aceder às informações do Programador, incluindo o número de série, o número do modelo e a versão do firmware, selecione o botão **Wand Info** (Informações do Programador) no menu VNN  quando o Programador está ligado ao CP.

Licenças de Software

Prism

A Licença MIT (MIT)

Copyright (c) Prism Library

Todos os direitos reservados. 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 utilizar 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.

HIDSharp

HIDSharp

Copyright 2010-2019 James F. Bellinger <<http://www.zer7.com/software/hidsharp>>

Licenciado ao abrigo da Licença Apache, Versão 2.0 (a "Licença"); não poderá utilizar este ficheiro exceto em conformidade com a Licença. Pode obter uma cópia da Licença em <http://www.apache.org/licenses/LICENSE-2.0>

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 ao 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

A Licença MIT (MIT)

Copyright (c) 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 utilizar 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 (c) 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 utilizar 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.

Security.Cryptography

Licença MIT

Copyright (c) 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 utilizar 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.

Polly

New BSD License

=

Copyright (c) 2015-2020, 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 INTERRUPÇÃO 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.

Licença combinada de código aberto da .NET Foundation

Aplicável aos seguintes produtos:

- SignalR (ASP.NET Core)
- Microsoft.Extensions.Hosting (.NET Runtime)
- System.Runtime.CompilerServices.Unsafe (.NET Runtime)
- Microsoft.AspNetCore.Authentication.JwtBearer (ASP .NET Core)
- System.Configuration.ConfigurationManager (.NET Runtime)
- System.Diagnostics.EventLog (.NET Runtime)
- Microsoft.NETCore.App
- System.Configuration.ConfigurationManager (.NET Runtime)
- EntityFramework

A Licença MIT (MIT)

Copyright (c) .NET Foundation and Contributors

Todos os direitos reservados.

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 utilizar 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.

Comportamentos XAML

A Licença MIT (MIT)

Copyright (c) 2015 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 utilizar 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.

NLOpt

Copyright (c) 1988-2019 o seguinte:

- Association for Computing Machinery
- Carlos Henrique da Silva Santos
- Dieter Kraft
- Enthought, Inc.
- Jean-Sebastien Roy
- K. Madsen
- Massachusetts Institute of Technology
- Michael J. D. Powell
- NLOpt Developers
- North Carolina State University
- S. Zertchaninov
- SciPy Developers
- Sovrasov V.
- Steven G. Johnson

A redistribuição e utilização nas formas fonte e binária, com ou sem modificações, são permitidas desde que cumpra as seguintes condições:

- (a). As redistribuições do código fonte têm de conservar o aviso de direitos autorais acima, esta lista de condições e a exclusão de responsabilidade seguinte.
- (b). 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.
- (c). Nem o nome dos detentores de direitos autorais nem os nomes dos respetivos contribuintes podem ser utilizados para apoiar 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 PODERÃO OS REGENTES OU CONTRIBUINTES SER RESPONSÁVEIS POR QUAISQUER DANOS DIRETOS, INDIRETOS, ACIDENTAIS, ESPECIAIS, EXEMPLARES OU CONSEQUENCIAIS (INCLUINDO, MAS SEM LIMITAÇÃO, O FORNECIMENTO DE BENS OU SERVIÇOS DE SUBSTITUIÇÃO, PERDA DE UTILIZAÇÃO, DADOS OU LUCROS; OU INTERRUPÇÃO 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.

SignalRSwaggerGen

Licença MIT

Copyright (c) 2021 Dorin Mocan

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 utilizar 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.

Swashbuckle.AspNetCore

Inclui:

- Swashbuckle.AspNetCore.Newtonsoft
- Swashbuckle.AspNetCore.SwaggerUI

A Licença MIT (MIT)

Copyright (c) 2016 Richard Morris

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 utilizar 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.

Gestão do Programador do Médico

Ajustar a Data e Hora do CP

Se a data e/ou a hora estiverem incorretas, selecione o ícone **Adjust Date and Time** (Ajustar data e hora) no ambiente de trabalho para abrir a janela de ajuste de data e hora. Selecione o botão **Change date and time** (Alterar data e hora) para modificar a data e/ou a hora conforme pretendido e selecione **OK** para confirmar as alterações, conforme mostrado em Figura 47.

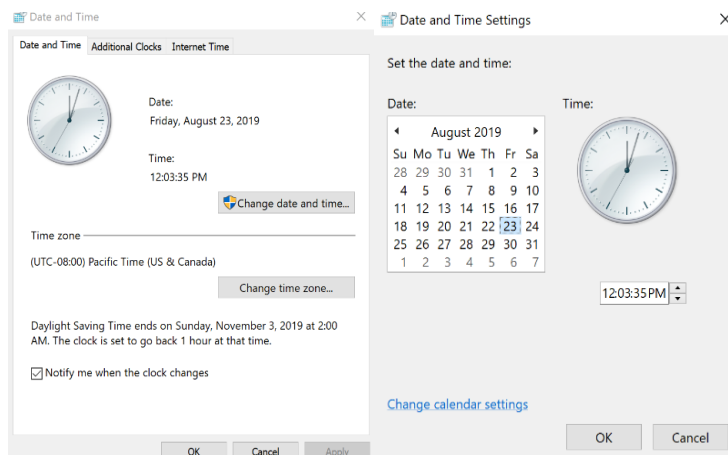


Figura 47. Ecrãs de data e hora

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 selecione **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 48).

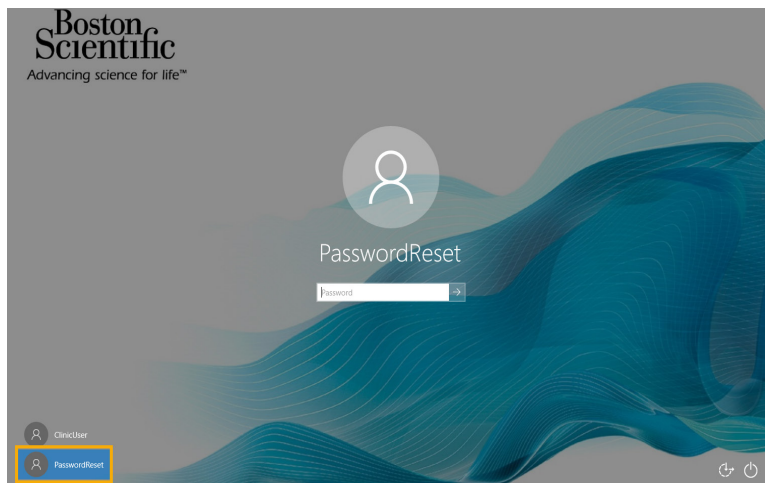


Figura 48. Ecrã de início de sessão com o perfil PasswordReset

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 49).

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.

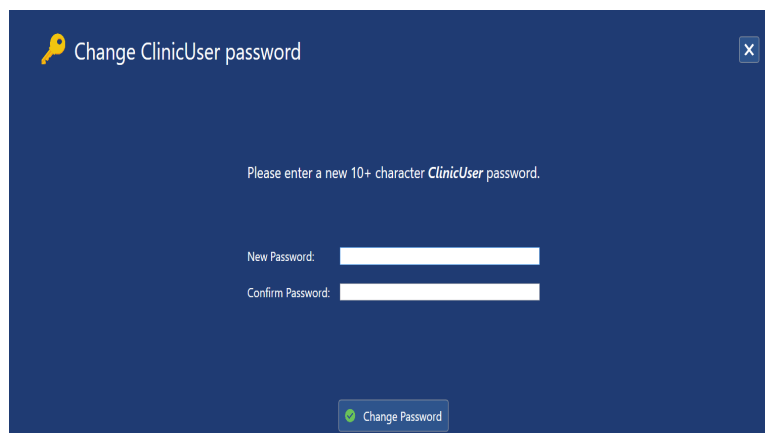


Figura 49. Atualizar a palavra-passe

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*.

Esta página foi deixada intencionalmente em branco.

Τρόπος χρήσης του παρόντος εγχειριδίου

Αυτό το εγχειρίδιο περιγράφει τη χρήση του λογισμικού πλοήγησης νεύρων Vercise™ της Boston Scientific. Σε ολόκληρο το παρόν εγχειρίδιο, η ονομασία «σύστημα DBS της Boston Scientific» αναφέρεται στα εξής συστήματα: Συστήματα εν τω βάθει εγκεφαλικής διέγερσης (DBS) Vercise Genus™, Vercise Gevia™ και Vercise™ PC.

Τα προϊόντα που αναφέρονται στο παρόν εγχειρίδιο αποτελούν συστατικά μέρη ενός συστήματος DBS. Διαβάστε προσεκτικά όλες τις οδηγίες πριν από τη χρήση του συστήματος DBS. Για ενδείξεις χρήσης, αντενδείξεις, προειδοποιήσεις, προφυλάξεις, ανεπιθύμητες ενέργειες, αποθήκευση και χειρισμό, αποστείρωση, απόρριψη συσκευής και πληροφορίες σχετικά με το διάστημα μετά τη διαδικασία, ανατρέξτε στις *Οδηγίες χρήσης (IFU) των πληροφοριών για συνταγογράφηση* του DBS. Για άλλες πληροφορίες για συγκεκριμένες συσκευές που δεν περιλαμβάνονται σε αυτό το εγχειρίδιο, ανατρέξτε στις κατάλληλες οδηγίες χρήσης (IFU) για το σύστημα DBS της Boston Scientific όπως παρατίθενται στον *Οδηγό αναφοράς DBS*. Ενημερώστε τον ασθενή ότι ενδέχεται να υπάρχουν διαθέσιμες πρόσθετες πληροφορίες στον ιστότοπο της Boston Scientific www.bostonscientific.com/patientlabeling.

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

Τα Vercise™, Vercise Gevia™, Vercise Genus™, Cartesia™, Beamsearch™, Guide™, Illumina 3D™ και STIMVIEW™ είναι εμπορικά σήματα της Boston Scientific Corporation ή των συνδεδεμένων εταιρειών της.

Όλα τα άλλα εμπορικά σήματα αποτελούν ιδιοκτησία των αντίστοιχων κατόχων τους.

Το λεκτικό σήμα **Bluetooth®** και τα λογότυπα του αποτελούν καταχωρημένα εμπορικά σήματα της Bluetooth SIG, Inc. και οποιαδήποτε χρήση αυτών των σημάτων από την Boston Scientific Corporation γίνεται με άδεια χρήσης. Βλ. επίσης το Αναγνωριστικό δήλωσης D035363.

Εγγύηση

Για πληροφορίες σχετικά με την εγγύηση της συσκευής, επισκεφτείτε την ιστοσελίδα www.bostonscientific.com/warranty.

Σύνοψη ασφάλειας και κλινικής απόδοσης

Για πελάτες στην Ευρωπαϊκή Ένωση: επισκεφθείτε τον ιστότοπο <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> για να δείτε μια περίληψη των πληροφοριών ασφάλειας και κλινικής απόδοσης αυτής της συσκευής στον ιστότοπο EUDAMED.

Τεχνική υποστήριξη

Δεν υπάρχουν εξαρτήματα επισκευάσιμα από τον χρήστη. Εάν έχετε κάποια συγκεκριμένη ερώτηση ή πρόβλημα, επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο πωλήσεών σας. Για να επικοινωνήσετε με την Boston Scientific για οποιονδήποτε άλλο λόγο, χρησιμοποιήστε τις πληροφορίες επικοινωνίας που παρέχονται για την περιοχή σας στον ιστότοπο www.bostonscientific.com.

Αριθμοί μοντέλων προϊόντων

Αριθμός μοντέλου	Περιγραφή	Συμβατό σύστημα
*DB-7164 και NM-7164	Προγραμματιστής νοσοκομειακού ιατρού	- Σύστημα εν τω βάθει εγκεφαλικής διέγερσης Vercise Genus™ - Σύστημα εν τω βάθει εγκεφαλικής διέγερσης Vercise Gevia™ - Σύστημα εν τω βάθει εγκεφαλικής διέγερσης Vercise™ PC
*DB-7164-R και NM-7164-R	Προγραμματιστής νοσοκομειακού ιατρού (Ανακατασκευασμένος)	
NM-7165	Πληκτρολόγιο	
NM-7171	Τροφοδοτικό προγραμματιστή	
NM-6316	Μετασχηματιστής ρεύματος	
DB-7105-N5A και DB-7105-N501A	Λογισμικό πλοήγησης νεύρων Vercise™ 5	- Σύστημα εν τω βάθει εγκεφαλικής διέγερσης Vercise Gevia™ - Σύστημα εν τω βάθει εγκεφαλικής διέγερσης Vercise™ PC
DB-7190 και NM-7190	Ράβδος προγραμματισμού	
DB-5270	Τηλεχειριστήριο Vercise™, RC 4	Σύστημα εν τω βάθει εγκεφαλικής διέγερσης Vercise Genus™
DB-6386	Μαγνήτης ζεύξης	

*Ισχύει μετά την εγκατάσταση του λογισμικού πλοήγησης νεύρων Vercise 5.0 (έκδοση 9028429-500 και μεταγενέστερη).

Πίνακας περιεχομένων

Εισαγωγή	351
Πληροφορίες για την ασφάλεια	351
Προοριζόμενη χρήση	351
Διαμόρφωση.....	352
Τοποθέτηση της εμφυτευμένης IPG σε λειτουργία CP (Λειτουργία ζεύξης) (Μόνο για IPG Vercise Genus)	353
Τοποθέτηση του ETS 3 σε λειτουργία CP (Λειτουργία ζεύξης)	354
Μαγνητική ζεύξη (Μόνο για IPG Vercise Genus).....	354
Συνδέστε τη ράβδο προγραμματισμού στο CP (Μόνο διεγέρτες Vercise Genia, Vercise PC και ETS 2).....	354
Έναρξη συνεδρίας προγραμματισμού.....	355
Σύνδεση διεγέρτη στο λογισμικό πλοήγησης νέυρων Vercise	355
Διαμόρφωση του διεγέρτη	357
Σύνδεσμος στο Brainlab Elements	357
Ενημέρωση πληροφοριών ασθενούς	357
Διαμόρφωση απαγωγών	358
Έλεγχος σύνθετων αντιστάσεων	358
Προβολή του Πίνακα ελέγχου	359
Πλακίδιο Program (Πρόγραμμα).....	360
Πλακίδιο Patient (Ασθενής)	360
Πλακίδιο Device (Συσκευή)	361
Πλακίδιο Report (Αναφορά)	361
Προγραμματισμός του διεγέρτη.....	362
Εκτέλεση μιας συνεδρίας προγραμματισμού	362
Δημιουργία, αντιγραφή ή διαγραφή προγράμματος	363
Επιλογή Area (Περιοχής)	363
Επιλογή λειτουργίας προγραμματισμού.....	364
Λειτουργία κατεύθυνσης.....	364
Κατεύθυνση καθόδου	364
Κατεύθυνση ανόδου	364
Προγραμματισμός σε λειτουργία κατεύθυνσης.....	365
Προγραμματισμός γραμμικής απαγωγής σε λειτουργία κατεύθυνσης.....	365
Προγραμματισμός κατευθυντικής απαγωγής σε λειτουργία κατεύθυνσης.....	365
Προγραμματισμός κατευθυντικής απαγωγής χρησιμοποιώντας τη μεθοδολογία Beamsearch.....	366
Προσαρμοσμένη λειτουργία	367
Προγραμματισμός σε προσαρμοσμένη λειτουργία	367
Τροποποίηση Amplitude (Πλάτος).....	368
Βαθμιαία αύξηση πλάτους	368
Τροποποίηση εύρους παλμού.....	369
Τροποποίηση ρυθμού	369
Προγραμματισμός πολλαπλών περιοχών με διαφορετικούς ρυθμούς.....	369
Τροποποίηση του κύκλου προγράμματος ή των ρυθμίσεων βαθμιαίας αύξησης.....	369
Απενεργοποίηση της διέγερσης	370
Ενεργοποίηση, απενεργοποίηση ή τροποποίηση ελέγχου από τον ασθενή	370
Προγραμματισμός καθοδηγούμενος από εικόνα.....	371
Τεχνολογία STIMVIEW™	371
Τεχνολογία STIMVIEW™ XT.....	372
Φόρτωση προσομοίωσης από το GUIDE™ XT Element.....	373
Εργαλείο προγραμματισμού Illumina 3D™	374
Για τον υπολογισμό μιας ρύθμισης του Illumina 3D:.....	374
Για να εφαρμόσετε μια προτεινόμενη ρύθμιση Illumina 3D:	376
Καταγραφή και χαρτογράφηση των κλινικών επιδράσεων	377
Καταγραφή του θεραπευτικού παραθύρου	377

Καταγραφή λεπτομερειών κλινικής επίδρασης	378
Οπτικοποίηση του θεραπευτικού παραθύρου	379
Χαρτογράφηση κλινικών επιδράσεων	380
Μπαταρία διεγέρτη	381
Μη επαναφορτιζόμενοι διεγέρτες	381
Δείκτης ενεργειακής χρήσης	381
Μη επαναφορτιζόμενοι διεγέρτες Vercise Genus P8, P16, και P32	381
Μη επαναφορτιζόμενος διεγέρτης Vercise PC	381
Μήνυμα ένδειξης εκλεκτικής αντικατάστασης (ERI)	382
Μήνυμα τέλους της λειτουργίας (EOS)	382
Επαναφορτιζόμενοι διεγέρτες	382
Εκτιμώμενος χρόνος φόρτισης	382
Ιστορικό φόρτισης	382
Τάση	382
Τερματισμός μιας συνεδρίας προγραμματισμού	383
Αναφορά.....	384
Πρόσβαση σε αναφορά κατά τη διάρκεια συνεδρίας προγραμματισμού	384
Προσαρμογή ή ανωνυμοποίηση αναφορών	384
Πρόσβαση, εκτύπωση ή εξαγωγή αρχείων ασθενών	384
Εργαλεία	385
Ενημερώσεις	385
Διαγραφή δεδομένων κλινικών επιδράσεων	385
Διαγραφή αρχείων ασθενών	385
Πρόσθετες πληροφορίες	386
Προγραμματιζόμενα χαρακτηριστικά του διεγέρτη	386
Πυκνότητα φόρτισης	387
Πληροφορίες λογισμικού προγραμματισμού	388
Πληροφορίες λογισμικού	388
Πληροφορίες ετικέτας	388
Πληροφορίες ράβδου προγραμματισμού	388
Άδειες χρήσης λογισμικού	389
Prism	389
HIDSharp	389
Newtonsoft.JSON.NET	391
SharpDX	391
Ασφάλεια.Κρυπτογράφηση	391
Polly	392
Άδεια χρήσης ανοιχτού λογισμικού του Combined .NET Foundation	392
Συμπεριφορές XAML	393
NLOpt	393
SignalRSwaggerGen	394
Swashbuckle.AspNetCore	394
Διαχείριση προγραμματιστή νοσοκομειακού ιατρού	395
Προσαρμογή ημερομηνίας και ώρας του CP	395
Επαναφορά κωδικού πρόσβασης ClinicUser	395
Ενημέρωση κωδικού πρόσβασης	395
Χαμένος/Ξεχασμένος κωδικός πρόσβασης	396
Εγκατάσταση, απεγκατάσταση και αφαίρεση λογισμικού	396

Εισαγωγή

Το λογισμικό πλοήγησης νεύρων Vercise της Boston Scientific χρησιμοποιείται για τον προγραμματισμό των συστημάτων DBS Vercise PC, Vercise Gevia και Vercise Genus. Μια συνεδρία προγραμματισμού μπορεί να περιλαμβάνει τις ακόλουθες δραστηριότητες:

1. Διαμόρφωση
2. Εκκίνηση του λογισμικού πλοήγησης νεύρων Vercise
3. Σύνδεση με τον διεγέρτη
4. Διαμόρφωση του διεγέρτη και των απαγωγών
5. Δοκιμή διαφορετικών ρυθμίσεων διέγερσης

Αυτό το εγχειρίδιο 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 σύνθετης αντίστασης και να διατηρεί τη θεραπεία σταθερή με την πάροδο 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 ενδέχεται να διαφέρουν ελαφρώς από τις οθόνες του λογισμικού πλοήγησης νεύρων Vercise.

1

Πληροφορίες για την ασφάλεια

Προοριζόμενη χρήση

Η προοριζόμενη χρήση του λογισμικού προγραμματισμού πλοήγησης νεύρων σε πλατφόρμα Προγραμματιστή νοσοκομειακού ιατρού είναι η ρύθμιση και προσαρμογή παραμέτρων διέγερσης για τον συμβατό διεγέρτη της Boston Scientific.

Ο μαγνήτης ζεύξης προορίζεται να ξεκινά τη ζεύξη μιας συμβατής εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας της Boston Scientific με έναν προγραμματιστή νοσοκομειακού ιατρού ή ένα τηλεχειριστήριο.

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, εφόσον 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 Gevia 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 Gevia 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 ασθενούς 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 ρεύματος.
2. Ενεργοποιήστε τον CP.
3. Πραγματοποιήστε είσοδο ως ClinicUser. Αν αυτή είναι η πρώτη είσοδος, εισαγάγετε τον κωδικό πρόσβασης «bsn». Θα σας ζητηθεί να ορίσετε έναν κωδικό πρόσβασης ClinicUser την πρώτη φορά που θα συνδεθείτε με τον CP. Ο νέος κωδικός πρόσβασης 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 πρόσβασης ClinicUser.

Σημείωση: Για οδηγίες σχετικά με την επαναφορά του κωδικού πρόσβασης ClinicUser, ανατρέξτε στην ενότητα «Επαναφορά κωδικού πρόσβασης ClinicUser» του παρόντος εγχειριδίου.

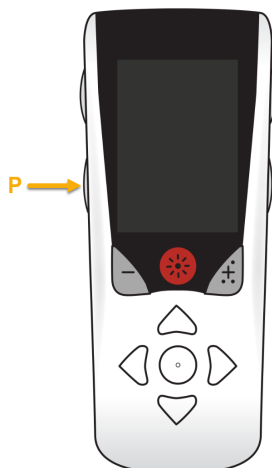
4. Καθορίστε τον τύπο του διεγέρτη που πρέπει να προγραμματιστεί και ακολουθήστε τις κατάλληλες ενότητες που είναι καταχωρημένες στον Table 1, κατόπιν συνεχίστε στην ενότητα «Έναρξη συνεδρίας προγραμματισμού» του παρόντος εγχειριδίου.

Table 1: Πίνακας αναφοράς διαμόρφωσης προγραμματισμού του διεγέρτη

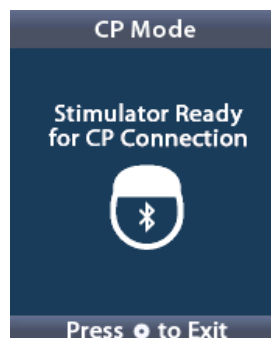
Stimulator Type (Τύπος διεγέρτη)	Αριθμοί μοντέλων	Ενότητα αναφοράς
Vercise Genus IPG	DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216, DB-1232	Δείτε την ενότητα «Τοποθέτηση της εμφυτευμένης IPG σε λειτουργία CP (Λειτουργία ζεύξης) (Μόνο για IPG Vercise Genus)» στη σελίδα 353 αυτού του εγχειριδίου.
ETS 3	DB-5170	Δείτε την ενότητα «Τοποθέτηση του ETS 3 σε λειτουργία CP (Λειτουργία ζεύξης)» στη σελίδα 354 αυτού του εγχειριδίου.
Vercise Gevia IPG	DB-1200	Δείτε την ενότητα «Συνδέστε τη ράβδο προγραμματισμού στο CP (Μόνο διεγέρτες Vercise Gevia, Vercise PC και ETS 2)» στη σελίδα 354 αυτού του εγχειριδίου.
Vercise PC IPG	DB-1140	Δείτε την ενότητα «Συνδέστε τη ράβδο προγραμματισμού στο CP (Μόνο διεγέρτες Vercise Gevia, Vercise PC και ETS 2)» στη σελίδα 354 αυτού του εγχειριδίου.
ETS 2	DB-5132	Δείτε την ενότητα «Συνδέστε τη ράβδο προγραμματισμού στο CP (Μόνο διεγέρτες Vercise Gevia, Vercise PC και ETS 2)» στη σελίδα 354 αυτού του εγχειριδίου.

Τοποθέτηση της εμφυτευμένης IPG σε λειτουργία CP (Λειτουργία ζεύξης) (Μόνο για IPG Vercise Genus)

1. Για είσοδο του διεγέρτη σε λειτουργία CP (Λειτουργία ζεύξης) χρησιμοποιήστε το τηλεχειριστήριο του ασθενούς. Το τηλεχειριστήριο και ο διεγέρτης πρέπει να έχουν συνδεθεί για να μπει ο διεγέρτης σε λειτουργία CP (Λειτουργία ζεύξης).
 - α. Από την οθόνη **Lock** (Κλείδωμα), πατήστε και κρατήστε πατημένο το κουμπί **P** μέχρι η οθόνη να εμφανίσει την ένδειξη 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

- β. Διαφορετικά, πλοηγηθείτε στο  **Μενού νοσοκομειακού ιατρού** στο τηλεχειριστήριο του ασθενούς και επιλέξτε  **Λειτουργία CP: Διεγέρτης** (Εικόνα 3).



Εικόνα 3. Λειτουργία CP: Διεγέρτης

Σημείωση: Αν ο διεγέρτης δεν έχει συνδεδεμένο τηλεχειριστήριο, ανατρέξτε στις κατάλληλες οδηγίες χρήσης τηλεχειριστηρίου, όπως παρατίθενται στον Οδηγό αναφοράς DBS που διαθέτετε, για οδηγίες σχετικά με τη σύνδεση ενός τηλεχειριστηρίου στον διεγέρτη του ασθενούς.

Σημείωση: Αν δεν είναι διαθέσιμο ένα συνδεδεμένο τηλεχειριστήριο, δείτε την ενότητα «Μαγνητική ζεύξη (Μόνο για IPG Vercise Genus)» αυτού του εγχειριδίου.

Σημείωση: Ο διεγέρτης θα βγει αυτόματα από τη λειτουργία CP (Λειτουργία ζεύξης) μετά από δύο λεπτά αν δεν έχει επιτευχθεί μια σύνδεση CP.

Τοποθέτηση του ETS 3 σε λειτουργία CP (Λειτουργία ζεύξης)

1. Πατήστε παρατεταμένα το  **κουμπί διέγερσης** που βρίσκεται στο πλάι 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 δεν έχει επιτευχθεί μια σύνδεση CP.



Εικόνα 4. Φωτεινή ένδειξη μπαταρίας ETS

Μαγνητική ζεύξη (Μόνο για IPG Vercise Genus)

Αν δεν υπάρχει διαθέσιμο τηλεχειριστήριο για να τεθεί ο εμφυτευμένος διεγέρτης σε λειτουργία CP (Λειτουργία ζεύξης), μπορείτε να χρησιμοποιήσετε έναν μαγνήτη. Τοποθετήστε τον μαγνήτη ζεύξης απευθείας πάνω από τον διεγέρτη για τουλάχιστον 4 δευτερόλεπτα αλλά όχι πάνω από 10 δευτερόλεπτα και μετά απομακρύνετε τον.

Σημείωση: Μόλις ο μαγνήτης ζεύξης αφαιρεθεί, ο διεγέρτης μπορεί να ξεκινήσει 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.

Προειδοποίηση: Ο μαγνήτης ζεύξης έχει ισχυρό μαγνητικό πεδίο που μπορεί να προκαλέσει παρεμβολές σε συσκευές που είναι ευαίσθητες στα μαγνητικά πεδία. Για την κατάλληλη καθοδήγηση, συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης αυτών των συσκευών.

Σημείωση: Αν χάσετε τον μαγνήτη ζεύξης ή αν η πλαστική επίστρωση που περιβάλλει τον μαγνήτη σπάσει, επικοινωνήστε με την Boston Scientific για αντικατάσταση.

Για οδηγίες χρήσης του τηλεχειριστηρίου προκειμένου να τεθεί η εμφυτευμένη IPG σε λειτουργία CP (Λειτουργία ζεύξης), δείτε την ενότητα «Τοποθέτηση της εμφυτευμένης IPG σε λειτουργία CP (Λειτουργία ζεύξης) (Μόνο για IPG Vercise Genus)» αυτού του εγχειριδίου.

Συνδέστε τη ράβδο προγραμματισμού στο CP (Μόνο διεγέρτες Vercise Genia, Vercise PC και ETS 2)

1. Συνδέστε τη ράβδο προγραμματισμού με τον CP χρησιμοποιώντας το καλώδιο USB που παρέχεται με τη ράβδο προγραμματισμού (Εικόνα 5).
 - α. Συνδέστε το άκρο του Mini USB του καλωδίου USB στη θύρα USB που βρίσκεται στο πλάι της ράβδου προγραμματισμού.
 - β. Συνδέστε το άκρο του τυπικού USB του καλωδίου USB στη θύρα USB στον CP.



Εικόνα 5. Vercise PC και Vercise Genia: 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.
 - α. Αν το φως τροφοδοσίας στη ράβδο παραμένει κόκκινο, επικοινωνήστε με την τεχνική υποστήριξη.

Έναρξη συνεδρίας προγραμματισμού

Σύνδεση διεγέρτη στο λογισμικό πλοήγησης νεύρων Vercise

1. Επιλέξτε το εικονίδιο έναρξης Vercise  που βρίσκεται στην επιφάνεια εργασίας.

2. Επιλέξτε  για να εκκινήσετε το λογισμικό πλοήγησης νεύρων Vercise (Εικόνα 6).

Σημείωση: Αν το Brainlab Elements είναι παρόν στον CP, το λογισμικό πλοήγησης νεύρων Vercise μπορεί να εκκινήθει μέσα από το Elements .

Σημείωση: Δεν πρέπει να εκτελούνται ταυτόχρονα πολλαπλά προγράμματα λογισμικού στον ίδιο CP (εκτός από όταν η εκκίνηση της εφαρμογής λογισμικού πραγματοποιείται μέσα από άλλη εφαρμογή).

Σημείωση: Το λογισμικό πλοήγησης νεύρων Vercise μπορεί επίσης να ξεκινήσει σε κατάσταση επίδειξης (Demo Mode) χρησιμοποιώντας το πρόγραμμα εκκίνησης Vercise. Η λειτουργία επίδειξης (Demo Mode) χρησιμοποιείται μόνο για σκοπούς επίδειξης (Εικόνα 6).



Εικόνα 6. Οθόνη εκκίνησης με λειτουργία επιλογής ΕΠΙΔΕΙΞΗΣ (DEMO)

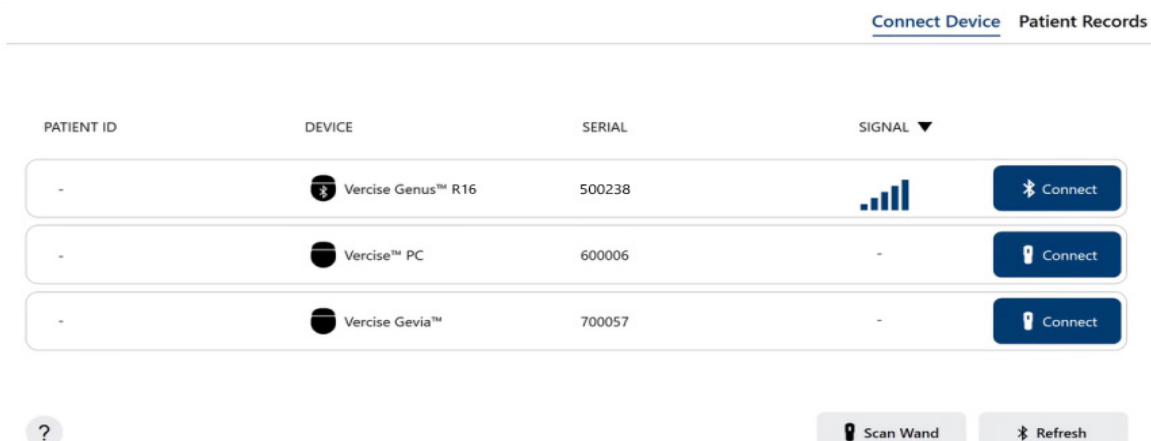
3. Μετά την εκκίνηση του λογισμικού πλοήγησης νεύρων Vercise, η διεπαφή θα εμφανίσει την οθόνη **Connect** (Σύνδεση) και το λογισμικό θα πραγματοποιήσει αυτόματα αναζήτηση για έναν διεγέρτη (Εικόνα 7).

α. **Vercise Genus:** Ένας διεγέρτης που είναι σε λειτουργία CP (Λειτουργία ζεύξης) και είναι εντός του εύρους ζώνης θα εμφανίζεται αυτόματα στην οθόνη **Connect** (Σύνδεση) (Εικόνα 7). Αν δεν εντοπίζεται και δεν εμφανίζεται κανένας διεγέρτης στην οθόνη **Connect** (Σύνδεση), επιβεβαιώστε από την οθόνη τηλεχειριστηρίου του ασθενούς ότι ο διεγέρτης είναι εντός εμβέλειας και ότι βρίσκεται σε λειτουργία CP (Λειτουργία ζεύξης). Κατόπιν, επιλέξτε το κουμπί **Refresh** (Ανανέωση) στον CP (Εικόνα 7).

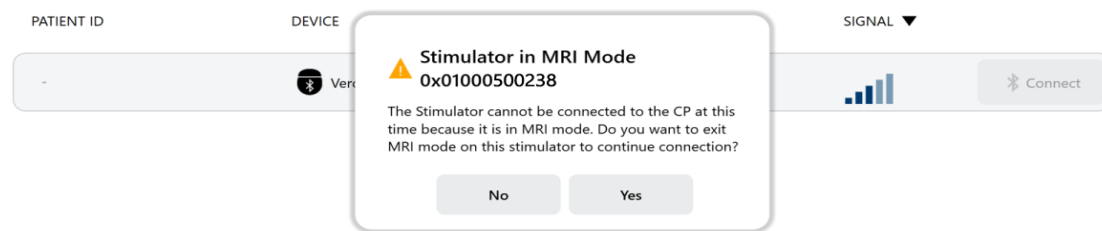
Σημείωση: Ένας διεγέρτης Vercise Genus πρέπει να είναι σε λειτουργία CP (Λειτουργία ζεύξης) για να επιτευχθεί σύνδεση με τον CP.

β. **Vercise PC και Vercise Gevia:** Πατήστε το κουμπί **Scan Wand** (Ράβδος σάρωσης) (Εικόνα 7). Ο CP θα σαρώσει για συσκευές χρησιμοποιώντας τη ράβδο προγραμματισμού. Αν έχει βρεθεί μόνο ένας διεγέρτης εντός εμβέλειας, ο CP θα συνδεθεί αυτόματα σε αυτόν τον διεγέρτη. Αν δεν εντοπιστεί διεγέρτης, μετακινήστε τη ράβδο προγραμματισμού πιο κοντά στον διεγέρτη με τον οποίο προσπαθείτε να συνδεθείτε και επιλέξτε το κουμπί **Scan Wand** (Ράβδος σάρωσης).

Σημείωση: Αν η IPG βρίσκεται σε λειτουργία MRI, θα σας ζητηθεί να βγείτε από τη λειτουργία MRI πριν συνδέσετε την IPG στο λογισμικό πλοήγησης νεύρων (Εικόνα 8). Πραγματοποιήστε έξοδο από τη λειτουργία MRI για να επιτρέψετε στην IPG να συνδεθεί με το λογισμικό πλοήγησης νεύρων.



Εικόνα 7. Οθόνη Connect (Σύνδεση)



Εικόνα 8. Προτροπή για έξοδο από τη λειτουργία MRI

4. Πατήστε το κουμπί **Connect** (Σύνδεση) που συσχετίζεται με τον διεγέρτη (Εικόνα 7).

Σημείωση: Επιλέξτε το κουμπί  στο κάτω αριστερά μέρος της οθόνης *Connect* (Σύνδεση) για βοήθεια σχετικά με τη σύνδεση (Εικόνα 7).

- α. Αν δεν έχει γίνει ακόμη διαμόρφωση του διεγέρτη, θα εμφανιστεί η οθόνη **Configure** (Διαμόρφωση) (Εικόνα 9).
- β. Αν έχει γίνει προηγουμένως διαμόρφωση του διεγέρτη, θα εμφανιστεί το στοιχείο **Dashboard** (Πίνακας ελέγχου) (Εικόνα 11).

Διαμόρφωση του διεγέρτη

Αν δεν έχει γίνει διαμόρφωση του διεγέρτη με απαγωγές, θα εμφανιστεί η οθόνη **Configure** (Διαμόρφωση) αυτόματα κατά τη σύνδεση (Εικόνα 9).

Εικόνα 9. Οθόνη διαμόρφωσης

Σύνδεσμος στο Brainlab Elements

Όταν το Brainlab Elements είναι εγκατεστημένο στον CP και εκκινείται το λογισμικό πλοήγησης νεύρων μέσα από το Elements, θα σας ζητηθεί κατά τη σύνδεση να επιλέξετε αν θα συνδέσετε τον διεγέρτη με το Elements (Εικόνα 10). Αυτό θα σας επιτρέψει να πραγματοποιήσετε εισαγωγή δεδομένων από το Elements για την υποστήριξη του προγραμματισμού του διεγέρτη.

⚠ Link with Elements

Would you like to link this Stimulator with Elements data?

No

Yes

Εικόνα 10. Προτροπή για σύνδεση με το Brainlab Elements

Ενημέρωση πληροφοριών ασθενούς

Το αναγνωριστικό ασθενούς ορίζει από προεπιλογή τον σειριακό αριθμό διεγέρτη (Εικόνα 9). Μπορεί να γίνει επεξεργασία του αναγνωριστικού ασθενούς πληκτρολογώντας στο πεδίο Patient ID (Αναγνωριστικού ασθενούς). Η ημερομηνία εμφυτεύματος αντιπροσωπεύει την ημερομηνία που ο CP συνδέεται για πρώτη φορά με έναν νέο διεγέρτη (Εικόνα 9). Η ημερομηνία εμφυτεύματος μπορεί να προσαρμοστεί επιλέγοντας το πεδίο Implant Date (Ημερομηνία εμφυτεύματος) και επιλέγοντας μια νέα ημερομηνία.

Διαμόρφωση απαγωγών

Κατά τη διάρκεια μιας αρχικής συνεδρίας προγραμματισμού, η διαμόρφωση των απαγωγών πρέπει να ολοκληρωθεί πριν από την πλοήγηση στην οθόνη **Dashboard** (Πίνακας ελέγχου) ή στην οθόνη **Program** (Πρόγραμμα). Οι παρακάτω τύποι απαγωγών μπορούν να προγραμματιστούν από το λογισμικό πλοήγησης νεύρων (Table 2):

Table 2: Προγραμματιζόμενοι τύποι απαγωγών							
Κατασκευαστής	Αριθμός μοντέλου απαγωγής	Περιγραφή απαγωγής VNN	Απαιτείται προσαρμογέας υλικού	Γραμμική ή κατευθυντική	Απόσταση επαφών (αξονική)	Αριθμός επαφών	Διαθεσιμότητα μοντέλου πεδίου διέγερσης
Boston Scientific (BSC)	DB-2201	DB-2201 Τυπική	Δ/Υ	Γραμμική	0,5 mm	8	Διαθέσιμο
Boston Scientific (BSC)	DB-2202	DB-2202 Κατευθυντική	Δ/Υ	Κατευθυντική	0,5 mm	8	Διαθέσιμο
Medtronic (MDT)	3387	MDT 3387 ²	M8	Γραμμική	1,5 mm	4	Μη διαθέσιμο
Medtronic (MDT)	3389	MDT 3389	M8	Γραμμική	0,5 mm	4	Μη διαθέσιμο

Για κάθε απαγωγή, επιλέξτε τον τύπο απαγωγής, τη θύρα διέγερσης στην οποία συνδέεται η απαγωγή και το ημισφαίριο του εγκεφάλου (Εικόνα 9). Εισαγάγετε τον στόχο για κάθε απαγωγή. Για τις κατευθυντικές απαγωγές, επιλέξτε τον προσανατολισμό του δείκτη κατεύθυνσης.

Σημείωση: Όταν έχουν εισαχθεί σημαντικές πληροφορίες απαγωγών από το *Elements*, οι αλλαγές που έγιναν στην οθόνη *Configure* (Διαμόρφωση) ή στην οθόνη *Device* (Συσκευή) και όχι στο *Elements* ενδέχεται να προκαλέσουν αποσύνδεση του διεγέρτη από το *Elements*.

Πριν συνεχίσετε με τον προγραμματισμό, επιβεβαιώστε ότι η αντιστοίχιση θύρας εντός της οθόνης **Configure** (Διαμόρφωση) αντικατοπτρίζει επακριβώς τη φυσική σύνδεση της απαγωγής με την(τις) θύρα(ες) διέγερσης (Εικόνα 9). Εφόσον έχει γίνει η αρχική διαμόρφωση του διεγέρτη, θα εμφανιστεί αυτόματα η οθόνη **Dashboard** (Πίνακας ελέγχου) κατά τη σύνδεση. Μπορείτε να πραγματοποιήσετε ενημέρωση της διαμόρφωσης απαγωγών ενός διεγέρτη ανά πάσα στιγμή από την οθόνη **Device** (Συσκευή).

Προειδοποίηση: Η εσφαλμένη διαμόρφωση των απαγωγών μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα ακούσια διέγερση ή/και βλάβη ιστού.

Σημείωση: Αν το *Brainlab Elements* είναι διαθέσιμο στον CP, μπορείτε να εισαγάγετε πληροφορίες και αντικείμενα απαγωγών στο λογισμικό πλοήγησης νεύρων από το *Elements*. Για εισαγωγή ή κατάργηση δεδομένων του *Elements* μετά την αρχική διαμόρφωση του διεγέρτη, επιλέξτε *Link* (Σύνδεση) ή *Unlink* (Αποσύνδεση) από την οθόνη *Device* (Συσκευή).

Κατά τη διάρκεια της διαδικασίας εμφύτευσης ενός διεγέρτη 32 επαφών (4 θυρών), δεν θα πρέπει να συνδέονται στον διεγέρτη περισσότερες από δύο απαγωγές. Επομένως, μόνο δύο από τις τέσσερις θύρες μπορούν να διαμορφωθούν για προγραμματισμό.

Έλεγχος σύνθετων αντιστάσεων

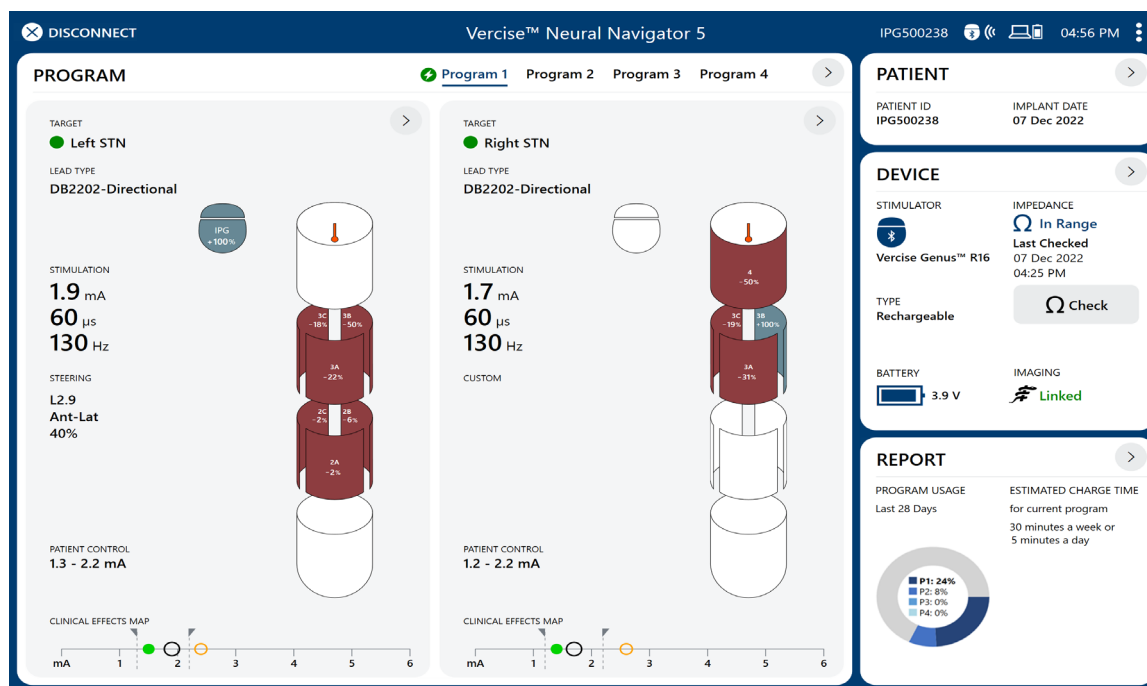
Η οθόνη **Configure** (Διαμόρφωση) εμφανίζει την ημερομηνία, την ώρα και τα αποτελέσματα του τελευταίου ελέγχου σύνθετων αντιστάσεων (Εικόνα 9). Οι σύνθετες αντιστάσεις μπορούν να μετρηθούν χρησιμοποιώντας το  κουμπί στις οθόνες **Configure** (Διαμόρφωση), **Dashboard** (Πίνακας ελέγχου), **Device** (Συσκευή) ή **Program** (Πρόγραμμα). Οι σύνθετες αντιστάσεις κάθε επαφής μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την επαλήθευση της ηλεκτρικής ακεραιότητας του συστήματος. 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 μεταξύ μιας επαφής και του περιβλήματος διεγέρτη ενδέχεται να είναι αποτέλεσμα ανοικτών ή μη συνδεδεμένων καλωδίων και εμφανίζονται με κίτρινο χρώμα στο παράθυρο **Impedance Measurement** (Μέτρηση σύνθετης αντίστασης). Οι σύνθετες αντιστάσεις κάτω από 200 Ω μεταξύ ζευγών επαφών ενδέχεται να είναι αποτέλεσμα βραχυκυκλώματος και εμφανίζονται με πορτοκαλί χρώμα. Οι επαφές που έχουν σύνθετες αντιστάσεις εκτός της αναμενόμενης περιοχής τιμών επισημαίνονται με ένα  σύμβολο στην οθόνη **Dashboard** (Πίνακας ελέγχου) και στην οθόνη **Program** (Πρόγραμμα). Το πιο πρόσφατο σύνολο μετρήσεων σύνθετων αντιστάσεων περιλαμβάνεται σε μια αναφορά στην οποία η πρόσβαση είναι δυνατή από την οθόνη **Dashboard** (Πίνακας ελέγχου) ή την οθόνη **Program** (Πρόγραμμα). Οι αναφορές μπορούν να εκτυπωθούν ή να εξαχθούν από την οθόνη **Report** (Αναφορά). Η οθόνη **Report** (Αναφορά) μπορεί να είναι προσβάσιμη χρησιμοποιώντας το μενού VNN  στην επάνω δεξιά γωνία της οθόνης.

Προσοχή: Ο προγραμματισμός επαφών των οποίων οι σύνθετες αντιστάσεις είναι εκτός της αναμενόμενης περιοχής τιμών μπορεί να οδηγήσει σε πρόωρη εξάντληση της μπαταρίας ή/και ακούσια διέγερση.

² Όταν η διέγερση κατευθύνεται κατακόρυφα κατά μήκος απαγωγών με ενδιάμεση απόσταση 1,5 mm, το πεδίο διέγερσης μπορεί να μην είναι συνεχές για τις διαμορφώσεις επαφών μεταξύ των επιπέδων.

Προβολή του Πίνακα ελέγχου

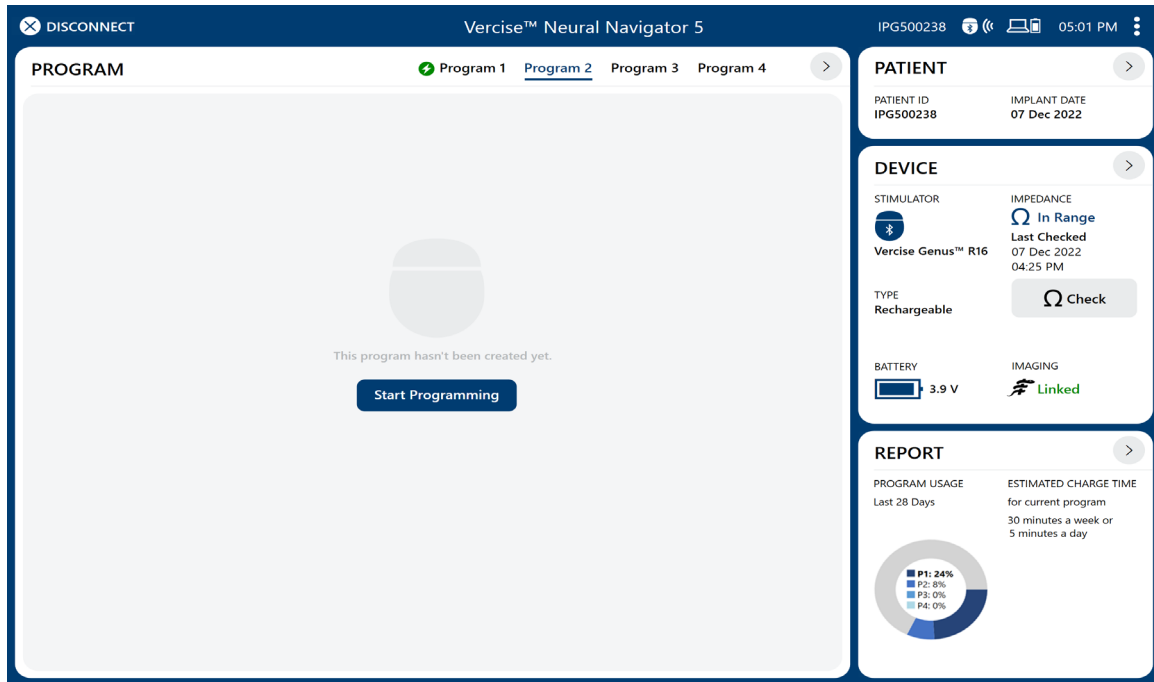
Αφού έχει γίνει διαμόρφωση των απαγωγών, επιλέξτε **Continue** (Συνέχεια) για να πλοηγηθείτε στην οθόνη **Dashboard** (Πίνακας ελέγχου). Αν ένας διεγέρτης έχει διαμορφωθεί ήδη με απαγωγές τη στιγμή της σύνδεσης, η οθόνη **Dashboard** (Πίνακας ελέγχου) θα εμφανιστεί κατά τη σύνδεση. Η οθόνη **Dashboard** (Πίνακας ελέγχου) παρέχει επισκόπηση των σχετικών πληροφοριών ασθενούς, συμπεριλαμβανομένων των προγραμματισμένων ρυθμίσεων, των πληροφοριών συσκευής και φόρτισης καθώς και ιστορικών δεδομένων χρήσης του προγράμματος. Η οθόνη **Dashboard** (Πίνακας ελέγχου) εμφανίζει αυτές τις πληροφορίες σε τέσσερα **πλακίδια**: **Program** (Πρόγραμμα), **Patient** (Ασθενής), **Device** (Συσκευή) και **Report** (Αναφορά) (Εικόνα 11). Για να κάνετε αλλαγές σε οποιαδήποτε από τα δεδομένα της οθόνης **Dashboard** (Πίνακας ελέγχου), επιλέξτε το κουμπί > στην επάνω δεξιά γωνία του αντίστοιχου πλακιδίου. Στην οθόνη **Dashboard** (Πίνακας ελέγχου) εμφανίζονται η ημερομηνία, η ώρα και τα αποτελέσματα του τελευταίου ελέγχου σύνθετης αντίστασης. Οι σύνθετες αντιστάσεις μπορούν να μετρηθούν χρησιμοποιώντας το κουμπί  στις οθόνες **Configure** (Διαμόρφωση), **Dashboard** (Πίνακας ελέγχου), **Device** (Συσκευή) ή **Program** (Πρόγραμμα).



Εικόνα 11. Dashboard (Πίνακας ελέγχου)

Πλακίδιο Program (Πρόγραμμα)

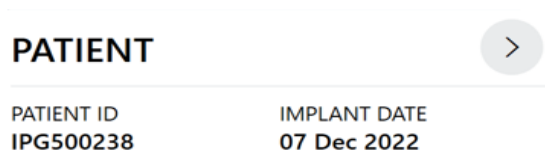
Το πλακίδιο **Program** (Πρόγραμμα) εμφανίζει επισκόπηση των διαθέσιμων προγραμμάτων στον διεγέρτη (Εικόνα 11). Αν ένα πρόγραμμα είναι ενεργό στον διεγέρτη, αυτό το πρόγραμμα θα εμφανίζεται στην οθόνη **Dashboard** (Πίνακας ελέγχου) ως προεπιλογή. Μπορείτε να προβάλετε τυχόν άλλα προγράμματα που είναι διαθέσιμα στον διεγέρτη από την οθόνη **Dashboard** (Πίνακας ελέγχου) επιλέγοντας τον αριθμό προγράμματος (π.χ. Πρόγραμμα 2) στην επάνω δεξιά γωνία του πλακιδίου **Program** (Πρόγραμμα) (Εικόνα 11). Ξεκινήστε τον προγραμματισμό ενός νέου διεγέρτη ή δημιουργήστε ένα πρόσθετο πρόγραμμα με πλοήγηση στον επιθυμητό αριθμό προγράμματος και επιλέγοντας το κουμπί > στην επάνω δεξιά γωνία του πλακιδίου **Program** (Πρόγραμμα) (Εικόνα 11) ή επιλέγοντας **Start Programming** (Έναρξη προγραμματισμού) (Εικόνα 12). Κάντε προσαρμογές σε ένα υπάρχον πρόγραμμα επιλέγοντας την περιοχή που θέλετε να αλλάξετε (Εικόνα 11). Οι αλλαγές μπορούν να γίνουν στην οθόνη **Program** (Πρόγραμμα) (Εικόνα 16).



Εικόνα 12. Έναρξη προγραμματισμού

Πλακίδιο Patient (Ασθενής)

Το πλακίδιο **Patient** (Ασθενής) εμφανίζει το αναγνωριστικό του ασθενούς και την ημερομηνία εμφύτευσης (Εικόνα 13). Για να κάνετε αλλαγές στο αναγνωριστικό ασθενούς ή στην ημερομηνία εμφύτευσης, επιλέξτε το κουμπί > στην επάνω δεξιά γωνία του πλακιδίου **Patient** (Ασθενής). Μπορεί να γίνουν αλλαγές στην οθόνη **Patient** (Ασθενής).



Εικόνα 13. Πλακίδιο Patient (Ασθενής)

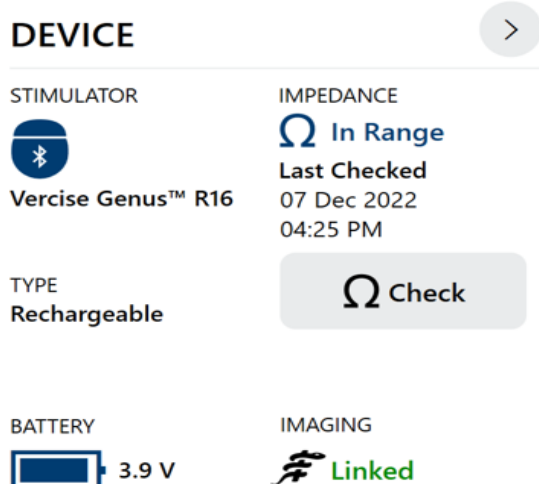
Πλακίδιο Device (Συσκευή)

Το πλακίδιο **Device** (Συσκευή) εμφανίζει πληροφορίες για τον διεγέρτη, συμπεριλαμβανομένου του τύπου του διεγέρτη, της τάσης μπαταρίας του διεγέρτη και των αποτελεσμάτων του πιο πρόσφατου ελέγχου σύνθετης αντίστασης (Εικόνα 14). Όταν εκκινείται το λογισμικό πλοήγησης νεύρων μέσα από το Elements, το πλακίδιο **Device** (Συσκευή) εμφανίζει επίσης την κατάσταση της σύνδεσης με τα δεδομένα του Elements.

Για να ελέγξετε τις σύνθετες αντιστάσεις ή να προβάλετε τιμές μονοπολικής και διπολικής σύνθετης αντίστασης, επιλέξτε το κουμπί .

Για να κάνετε αλλαγές στη διαμόρφωση της απαγωγής για τον διεγέρτη ή για τη σύνδεση/αποσύνδεση του Elements, επιλέξτε το κουμπί  στην επάνω δεξιά γωνία του πλακιδίου **Device** (Συσκευή).

Σημείωση: Αλλαγές στη διαμόρφωση των απαγωγών μετά τη δημιουργία των προγραμμάτων ενδέχεται να έχουν ως αποτέλεσμα τη διαγραφή των υπάρχοντων δεδομένων του προγράμματος.

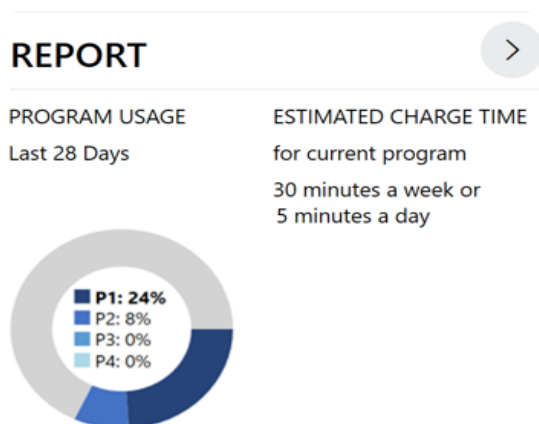


Εικόνα 14. Πλακίδιο Device (Συσκευή)

Πλακίδιο Report (Αναφορά)

Το πλακίδιο **Report** (Αναφορά) εμφανίζει τη χρήση του προγράμματος του διεγέρτη τις τελευταίες 28 ημέρες (Εικόνα 15). Ο χρόνος που δαπανάται με απενεργοποιημένη τη διέγερση απεικονίζεται στο γράφημα με γκρι χρώμα. Για επαναφορτιζόμενους διεγέρτες, το πλακίδιο **Device** (Συσκευή) εμφανίζει επίσης τους εκτιμώμενους ημερήσιους και εβδομαδιαίους χρόνους φόρτισης για το τρέχον ενεργό πρόγραμμα. Για μη επαναφορτιζόμενους διεγέρτες, εμφανίζεται ο δείκτης ενεργειακής χρήσης για το τρέχον ενεργό πρόγραμμα. Δείτε την ενότητα «Δείκτης ενεργειακής χρήσης» αυτού του εγχειριδίου για περισσότερες πληροφορίες.

Για να προβάλετε, να εκτυπώσετε ή να εξαγάγετε την πλήρη αναφορά, επιλέξτε το κουμπί  στην επάνω δεξιά γωνία του πλακιδίου **Report** (Αναφορά) για να πλοηγηθείτε στην οθόνη **Report** (Αναφορά). Η μεμονωμένη εγγραφή βάσης δεδομένων για τον διεγέρτη μπορεί επίσης να εξαχθεί, να διαγραφεί ή να ανωνυμοποιηθεί από την οθόνη **Report** (Αναφορά).

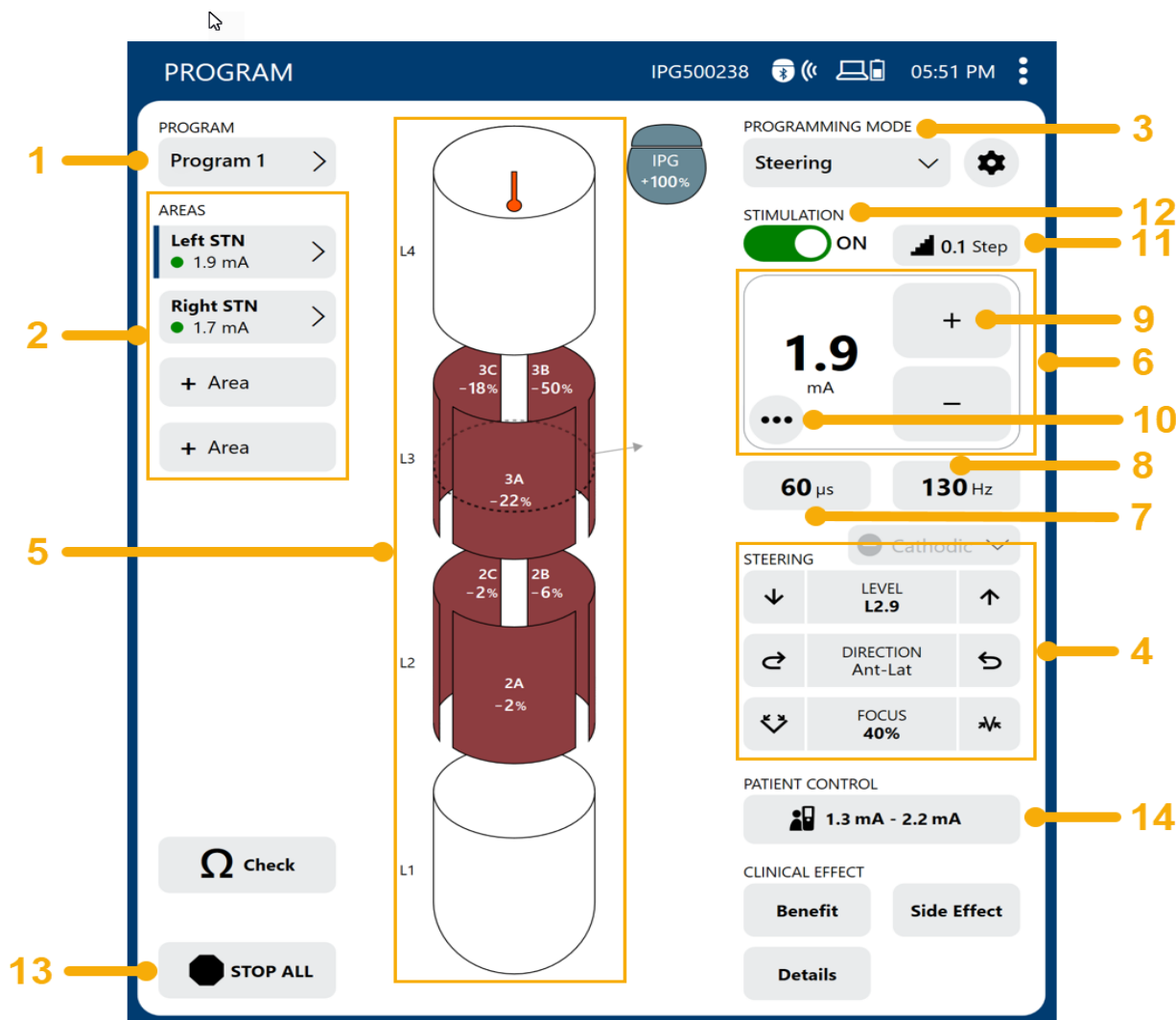


Εικόνα 15. Πλακίδιο Report (Αναφορά)

Προγραμματισμός του διεγέρτη

Ξεκινήστε τον προγραμματισμό ενός νέου διεγέρτη ή δημιουργήστε ένα πρόσθετο πρόγραμμα με πλοήγηση στον αριθμό προγράμματος από την οθόνη **Dashboard** (Πίνακας ελέγχου), επιλέγοντας το κουμπί > στην επάνω δεξιά γωνία του πλακιδίου **Program** (Πρόγραμμα) (Εικόνα 11) ή επιλέγοντας **Start Programming** (Έναρξη προγραμματισμού) (Εικόνα 12). Από την οθόνη **Dashboard** (Πίνακας ελέγχου), κάντε προσαρμογές σε ένα υπάρχον πρόγραμμα επιλέγοντας την περιοχή που θέλετε να αλλάξετε (Εικόνα 11). Οι αλλαγές μπορούν να γίνουν στην οθόνη **Program** (Πρόγραμμα) (Εικόνα 16). Οι σύνθετες αντιστάσεις μπορούν να μετρηθούν χρησιμοποιώντας το κουμπί Ω Check στις οθόνες **Configure** (Διαμόρφωση), **Dashboard** (Πίνακας ελέγχου), **Device** (Συσκευή) ή **Program** (Πρόγραμμα).

Εκτέλεση μιας συνεδρίας προγραμματισμού



Εικόνα 16. Παράμετροι προγράμματος

Οι παράμετροι του προγράμματος μπορούν να ρυθμιστούν ως εξής:

- Επιλέξτε Program (Πρόγραμμα):** Επιλέξτε το **Program Menu** (Μενού προγράμματος) (1, Εικόνα 16) και επιλέξτε από το αναπτυσσόμενο μενού το πρόγραμμα που θέλετε να τροποποιήσετε.
- Επιλέξτε Area (Περιοχή):** Επιλέξτε την **Area** (Περιοχή) (2, Εικόνα 16) εντός του προγράμματος που θέλετε να ρυθμίσετε ή να τροποποιήσετε.
 - Δείτε την ενότητα «Επιλογή Area (Περιοχής)» αυτού του εγχειριδίου για περισσότερες πληροφορίες.
- Επιλέξτε Programming Mode (Λειτουργία προγραμματισμού):** Επιλέξτε **Custom** (Προσαρμοσμένη) ή **Steering** (Κατεύθυνση) από το αναπτυσσόμενο μενού **Programming Mode** (Λειτουργία προγραμματισμού) (3, Εικόνα 16).
 - Η λειτουργία **Steering** (Κατεύθυνση) είναι προεπιλεγμένη και σας επιτρέπει να κατευθύνετε το μονοπολικό ρεύμα κατά μήκος της απαγωγής, εξαλείφοντας έτσι την ανάγκη ενεργοποίησης και απενεργοποίησης μεμονωμένων επαφών.
 - Ο προσαρμοσμένος τρόπος λειτουργίας επιτρέπει τον προγραμματισμό διπολικών διαμορφώσεων ή/και διαμορφώσεων που κάνουν χρήση μη συνεχόμενων επαφών.
 - Δείτε την ενότητα «Επιλογή λειτουργίας προγραμματισμού» αυτού του εγχειριδίου για περισσότερες πληροφορίες.

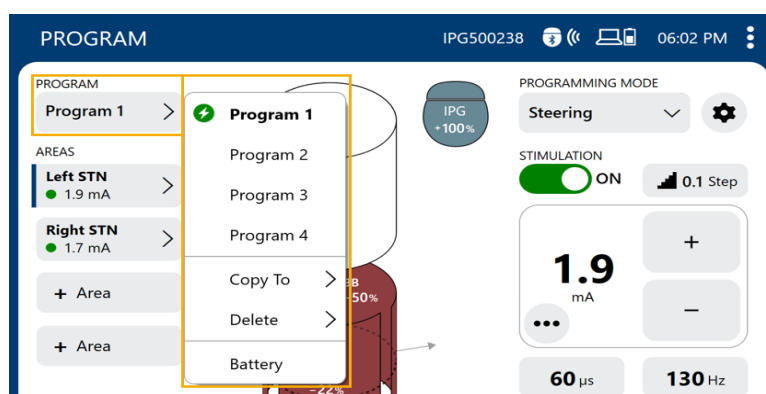
4. **Επιλέξτε Contacts to Program (Επαφές για προγραμματισμό):** Επιλέξτε τις επαφές που θέλετε να προγραμματίσετε χρησιμοποιώντας τα **Steering Controls** (Χειριστήρια κατεύθυνσης) (4, Εικόνα 16) ή επιλέγοντας τις επαφές απευθείας στο **Lead Diagram** (Διάγραμμα απαγωγών) (5, Εικόνα 16).
 - Δείτε τις ενότητες «Προγραμματισμός σε λειτουργία κατεύθυνσης» και «Προγραμματισμός σε προσαρμοσμένη λειτουργία» αυτού του εγχειριδίου για περισσότερες πληροφορίες.
 5. Τροποποίηση των **Amplitude** (Πλάτος) (6, Εικόνα 16), **Pulse Width** (Εύρος παλμού) (7, Εικόνα 16), ή/και **Rate** (Ρυθμός) (8, Εικόνα 16):
 - **To Amplitude** (Πλάτος) μπορεί να ρυθμιστεί σε αυξητικά διαστήματα των 0,1 mA ή 0,5 mA χρησιμοποιώντας τα κουμπιά +/- (9, Εικόνα 16) ή να οριστεί σε ένα πλάτος-στόχο χρησιμοποιώντας το κουμπί **Set** (Ρύθμιση) (10, Εικόνα 16).
 - Για να μεταβείτε στην επιλογή μεγέθους βήματος 0,5 mA, επιλέξτε το κουμπί **Step Size** (Μέγεθος βήματος) (11, Εικόνα 16).
 - Για να απενεργοποιήσετε τη διέγερση για την ενεργή περιοχή, επιλέξτε το **Stimulation On/Off Toggle** (Εναλλαγή ενεργοποίησης/απενεργοποίησης διέγερσης) (12, Εικόνα 16). Για να απενεργοποιήσετε τη διέγερση για όλες τις ενεργές περιοχές, επιλέξτε **STOP ALL** (ΔΙΑΚΟΠΗ ΟΛΩΝ) (13, Εικόνα 16).
 - Για να δώσετε στους ασθενείς χειριστήριο Amplitude (Πλάτος), επιλέξτε το κουμπί **Patient Control** (Χειριστήριο ασθενούς) (14, Εικόνα 16) και επιλέξτε το κουμπί εναλλαγής για να ενεργοποιήσετε το χειριστήριο ασθενούς σε όλα τα προγράμματα ασθενούς.
 - Δείτε τις ενότητες «Τροποποίηση Amplitude (Πλάτος)», «Απενεργοποίηση της διέγερσης» και «Ενεργοποίηση, απενεργοποίηση ή τροποποίηση ελέγχου από τον ασθενή» αυτού του εγχειριδίου για περισσότερες πληροφορίες.
 - **Το εύρος παλμού** μπορεί να προσαρμοστεί επιλέγοντας το κουμπί **Pulse Width** (Εύρος παλμού) (7, Εικόνα 16) και επιλέγοντας ένα νέο εύρος παλμού από τον πίνακα των διαθέσιμων επιλογών.
 - Δείτε την ενότητα «Τροποποίηση εύρους παλμού» αυτού του εγχειριδίου για περισσότερες πληροφορίες.
 - **Ο ρυθμός** μπορεί να προσαρμοστεί επιλέγοντας το **Rate** (Ρυθμός) (8, Εικόνα 16) και επιλέγοντας ένα νέο ρυθμό από τον πίνακα των διαθέσιμων επιλογών.
 - Δείτε την ενότητα «Τροποποίηση ρυθμού» αυτού του εγχειριδίου για περισσότερες πληροφορίες.
- Προσοχή:** Οι ρυθμίσεις διέγερσης υψηλής ενέργειας μπορεί να οδηγήσουν σε πρόωρη εξάντληση της μπαταρίας.

Δημιουργία, αντιγραφή ή διαγραφή προγράμματος

Για τη δημιουργία νέου προγράμματος επιλέξτε **Program Menu** (Μενού προγράμματος) και επιλέξτε ένα από τα τέσσερα προγράμματα από το αναπτυσσόμενο μενού (Εικόνα 17). Το σύστημα σας επιτρέπει να διαμορφώσετε έως και τέσσερα προγράμματα σε έναν διεγέρτη.

Για να αντιγράψετε τις ρυθμίσεις ενός ενεργού προγράμματος σε άλλο πρόγραμμα, επιλέξτε την εντολή **Copy To** (Αντιγραφή σε) που βρίσκεται στο **Program Menu** (Μενού προγράμματος), κατόπιν επιλέξτε τον προορισμό Program (Πρόγραμμα) για τις ρυθμίσεις που έχετε αντιγράψει (Εικόνα 17). Οι υποδοχές προγράμματος με τις υπάρχουσες ρυθμίσεις εμφανίζονται με έντονους χαρακτήρες.

Για να διαγράψετε ένα πρόγραμμα, επιλέξτε την εντολή **Delete** (Διαγραφή) που βρίσκεται στο **Program Menu** (Μενού προγράμματος) και κατόπιν επιλέξτε το πρόγραμμα που επιθυμείτε να διαγράψετε (Εικόνα 17).



Εικόνα 17. Program Menu (Μενού προγράμματος)

Επιλογή Area (Περιοχής)

Όταν δημιουργείται ένα νέο πρόγραμμα, μια περιοχή εκχωρείται αυτόματα σε κάθε ημισφαίριο του εγκεφάλου και ονομάζεται βάσει του καθορισμένου στόχου και της πλευράς του εγκεφάλου. Μπορείτε να προσθέσετε μια επιπλέον περιοχή, επιλέγοντας μια κενή περιοχή (+) και έπειτα επιλέγοντας μια διαμόρφωση (π.χ. αριστερός STN). Για ένα δεδομένο πρόγραμμα, μπορείτε να διαμορφώσετε έως τέσσερις περιοχές. Μπορείτε να διαγράψετε ή να εκχωρήσετε εκ νέου μια περιοχή επιλέγοντας το κουμπί > σε αυτήν την περιοχή και, στη συνέχεια, επιλέγοντας **Clear Area** (Εκκαθάριση περιοχής). Αν το επιθυμείτε, μπορείτε τότε να επιλέξετε μια διαφορετική διαμόρφωση ημισφαιρίου.

Επιλογή λειτουργίας προγραμματισμού

Λειτουργία κατεύθυνσης

Το Steering Mode (Λειτουργία κατεύθυνσης) σας επιτρέπει να κατευθύνετε το μονοπολικό ρεύμα κατά μήκος της απαγωγής, εξαλείφοντας έτσι την ανάγκη ενεργοποίησης και απενεργοποίησης μεμονωμένων επαφών. Η λειτουργία κατεύθυνσης μετατοπίζει διαδοχικά ένα ποσοστό του συνολικού ρεύματος στις παρακείμενες επαφές χρησιμοποιώντας την τρέχουσα τεχνολογία κατεύθυνσης για να δημιουργήσει ομαλές μεταβάσεις μεταξύ των επαφών. Η λειτουργία κατεύθυνσης περιορίζεται σε μια μονοπολική διαμόρφωση είτε μιας μεμονωμένης επαφής είτε γειτονικών επαφών με ομοιόμορφη πολικότητα.

Κατά τη διαδικασία κατεύθυνσης, μια εικονική επαφή θα απεικονίζει την αξονική θέση διέγερσης αλλά και τον περιστροφικό προσανατολισμό στο διάγραμμα απαγωγών. Η εικονική επαφή εμφανίζεται ως διακεκομμένος δακτύλιος που απεικονίζει την αξονική θέση διέγερσης κατά μήκος της απαγωγής και, για τις κατευθυντικές απαγωγές, ένα βέλος που απεικονίζει τον περιστροφικό προσανατολισμό της διέγερσης γύρω από την απαγωγή (5, Εικόνα 16). Ο διακεκομμένος δακτύλιος και ο δείκτης βέλους μαζί σχηματίζουν την εικονική επαφή μιας κατευθυντικής απαγωγής.

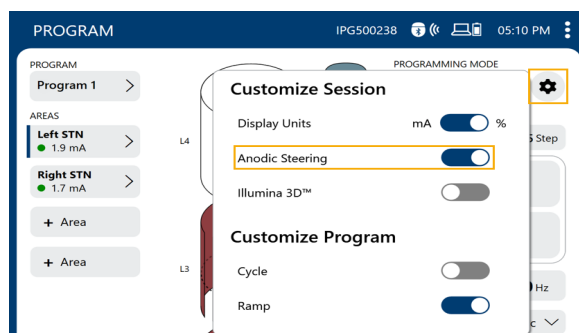
Σημείωση: Όταν η διέγερση κατευθύνεται κατακόρυφα κατά μήκος απαγωγών της Medtronic με ενδιάμεση απόσταση 1,5 mm, το πεδίο διέγερσης μπορεί να μην είναι συνεχές για τις διαμορφώσεις επαφών μεταξύ των επιπέδων.

Κατεύθυνση καθόδου

Η λειτουργία κατεύθυνσης είναι από προεπιλογή Cathodic Steering (Κατεύθυνση καθόδου), όπου οι επαφές ενεργούν ως κάθοδοι και το περίβλημα διεγέρτη ενεργεί ως άνοδος.

Κατεύθυνση ανόδου

Στη λειτουργία Anodic Steering (Κατεύθυνση ανόδου), οι επαφές ενεργούν ως άνοδοι και το περίβλημα διεγέρτη ενεργεί ως κάθοδος. Για να ενεργοποιήσετε τη λειτουργία Anodic Steering (Κατεύθυνση ανόδου), επιλέξτε το κουμπί  και κατόπιν επιλέξτε Anodic Steering (Κατεύθυνση ανόδου) από το μενού για μετάβαση σε κατάσταση ενεργοποίησης (Εικόνα 18). Μόλις ενεργοποιηθεί η κατεύθυνση ανόδου, θα παραμείνει ενεργοποιημένη για τη διάρκεια της συνεδρίας προγραμματισμού με αυτόν τον διεγέρτη, εκτός εάν απενεργοποιηθεί από το μενού Settings (Ρυθμίσεις). Η κατεύθυνση ανόδου είναι απενεργοποιημένη από προεπιλογή στην αρχή κάθε συνεδρίας προγραμματισμού, εκτός αν ο διεγέρτης διαθέτει υπάρχον πρόγραμμα με ρυθμίσεις κατάστασης κατεύθυνσης ανόδου.

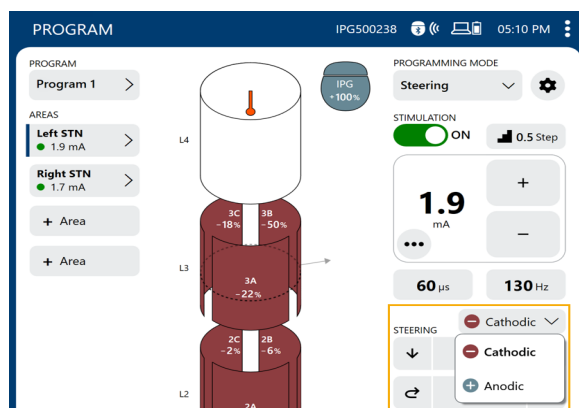


Εικόνα 18. Μετάβαση σε κατεύθυνση ανόδου

Επιλέξτε την περιοχή που θέλετε να προγραμματίσετε σε λειτουργία κατεύθυνσης ανόδου και, στη συνέχεια, επιλέξτε το κουμπί **+ Anodic** (Ανοδική) από το **αναπτυσσόμενο μενού Steering** (Κατεύθυνση) (Εικόνα 19).

Σημείωση: Όταν αλλάξει η πολικότητα της κατάστασης κατεύθυνσης, η τρέχουσα κατανομή μεταξύ των επαφών θα παραμείνει ανεπηρέαστη, οι πολικότητες όλων των ενεργών επαφών θα αλλάξουν και το πλάτος για την επιλεγμένη περιοχή θα οριστεί σε 0 mA.

Σημείωση: Η διέγερση με επαφές μόνο απαγωγών που έχουν εκχωρηθεί ως άνοδοι και το περίβλημα της IPG που έχει εκχωρηθεί ως κάθοδος αναφέρεται ως Μονοπολική Ανοδική Διέγερση (MAS).



Εικόνα 19. Επιλογή κατεύθυνσης ανόδου

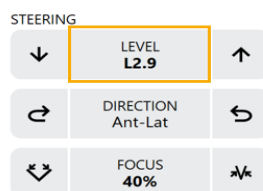
Προγραμματισμός σε λειτουργία κατεύθυνσης

Επιλέξτε τις επαφές που θέλετε να προγραμματίσετε χρησιμοποιώντας τα Steering Controls (Χειριστήρια κατεύθυνσης) (4, Εικόνα 16) ή επιλέγοντας τις επαφές απευθείας στο Lead Diagram (Διάγραμμα απαγωγών) (5, Εικόνα 16). Το διάγραμμα απαγωγών εμφανίζει το ποσοστό ανοδικού (+) ή καθοδικού (-) ρεύματος που αντιστοιχεί στις επαφές απαγωγών και περιβλήματος διεγέρτη για μια δεδομένη περιοχή. Για να επιλέξετε τις μονάδες εμφάνισης του πλάτους στις επαφές και στο περίβλημα διεγέρτη, επιλέξτε το κουμπί  και επιλέξτε Display Units (Μονάδες εμφάνισης) στο μενού για να αλλάξετε τις διαθέσιμες μονάδες. Τα χειριστήρια κατεύθυνσης μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την προσαρμογή της θέσης διέγερσης σε διαστήματα ή μπορείτε να επιλέξετε μια επιλογή από το αναπτυσσόμενο μενού στο κέντρο κάθε σετ στοιχείων ελέγχου.

Προγραμματισμός γραμμικής απαγωγής σε λειτουργία κατεύθυνσης:

1. Επιλέξτε **Steering Mode** (Λειτουργία κατεύθυνσης) (3, Εικόνα 16).
2. Επιλέξτε μια επαφή για να την ορίσετε ως 100%.
3. Χρησιμοποιήστε τα κουμπιά  και  για να κατευθύνετε προοδευτικά τη διέγερση σε αυξητικά διαστήματα της τάξης του 10% κατά μήκος της απαγωγής. Εναλλακτικά, μπορείτε να χρησιμοποιήσετε το αναπτυσσόμενο μενού **Level** (Επίπεδο) για να προσαρμόσετε με προκαθορισμένα διαστήματα κατά μισό επίπεδο (Εικόνα 20) ή μπορείτε να επιλέξετε την επαφή απευθείας στο διάγραμμα απαγωγών (5, Εικόνα 16).

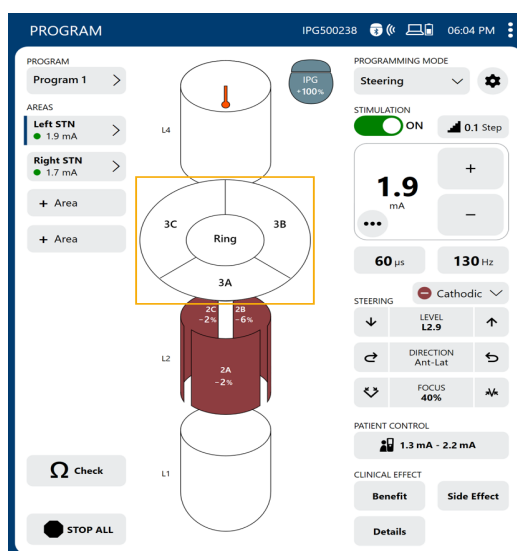
Σημείωση: Το πλάτος για την επιλεγμένη περιοχή θα ρυθμιστεί σε 0 mA όταν έχει επιλεγεί άλλο μη παρακείμενο επίπεδο, αλλά όχι κατά την κατεύθυνση σε αυξητικά διαστήματα της τάξης του 10%.



Εικόνα 20. Αναπτυσσόμενο μενού Level (Επίπεδο)

Προγραμματισμός κατευθυντικής απαγωγής σε λειτουργία κατεύθυνσης

1. Επιλέξτε **Steering Mode** (Λειτουργία κατεύθυνσης) (3, Εικόνα 16).
2. Επιλέξτε μια επαφή για να την ορίσετε ως 100%. 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 επιλέξετε ένα μόνο τμήμα κατεύθυνσης, επιλέξτε οπουδήποτε εντός αυτού του επιπέδου και, στη συνέχεια, επιλέξτε το αντίστοιχο τμήμα της επαφής (Εικόνα 21).



Εικόνα 21. Επιλογές κατευθυντικών επαφών

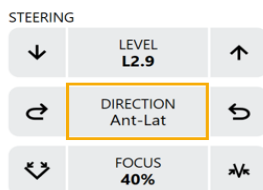
3. Χρησιμοποιήστε τα κουμπιά  και  για να κατευθύνετε προοδευτικά τη διέγερση σε αυξητικά διαστήματα της τάξης του 10% κατά μήκος της απαγωγής. Μπορείτε επίσης να χρησιμοποιήσετε το αναπτυσσόμενο μενού **Level** (Επίπεδο) για προσαρμογή με προκαθορισμένα αυξητικά διαστήματα κατά μισό επίπεδο (Εικόνα 20). Εναλλακτικά, μπορείτε να επιλέξετε το κεντρικό κουμπί στον επιλογέα κατευθυντικών επαφών για να επιλέξετε ένα νέο επίπεδο (Εικόνα 21).

Σημείωση: Το πλάτος για την επιλεγμένη περιοχή θα ρυθμιστεί σε 0 mA όταν έχει επιλεγεί άλλο μη παρακείμενο επίπεδο, αλλά όχι κατά την κατεύθυνση σε αυξητικά διαστήματα της τάξης του 10%.

4. Χρησιμοποιήστε τα κουμπιά  και  για να περιστρέψετε και να κατευθύνετε τη διέγερση περιμετρικά γύρω από την απαγωγή. Κάθε περιστροφή πραγματοποιείται σε διαστήματα 15° χωρίς να απενεργοποιείται η διέγερση. Εναλλακτικά, μπορείτε να επιλέξετε μία μόνο κατευθυντική επαφή χρησιμοποιώντας τον επιλογέα κατευθυντικών επαφών (Εικόνα 21) ή μπορείτε να επιλέξετε μία από τις εννέα προκαθορισμένες κατευθύνσεις για το πεδίο διέγερσης χρησιμοποιώντας το αναπτυσσόμενο μενού **Direction** (Κατεύθυνση) (Εικόνα 22). Οι προκαθορισμένες κατευθύνσεις θα κατευθύνουν το πεδίο διέγερσης με πλήρη εστίαση σε μία από τις οκτώ ανατομικές 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: Το πλάτος για την επιλεγμένη περιοχή θα οριστεί σε 0 mA όταν επιλέγεται μια μη παρακείμενη κατεύθυνση χρησιμοποιώντας τον επιλογέα κατευθυντικών επαφών ή χρησιμοποιώντας το αναπτυσσόμενο μενού **Direction** (Κατεύθυνση), αλλά όχι όταν η διέγερση περιστρέφεται σε διαστήματα 15°.

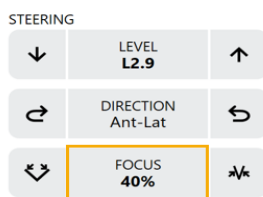
Σημείωση: Η κατεύθυνση που εμφανίζεται στο αναπτυσσόμενο μενού **Direction** (Κατεύθυνση) είναι η ανατομική κατεύθυνση της διέγερσης με βάση το ημισφαίριο και τον προσανατολισμό του κατευθυντικού δείκτη στην επιλεγμένη απαγωγή.



Εικόνα 22. Αναπτυσσόμενο μενού **Direction** (Κατεύθυνση)

5. Χρησιμοποιήστε τα κουμπιά  και  για να επεκτείνετε ή να συρρικνώνετε περιμετρικά την εστίαση του πεδίου διέγερσης σε αυξητικά διαστήματα της τάξης του 10% χωρίς να απενεργοποιείται η διέγερση. Εναλλακτικά, μπορείτε να επιλέξετε ένα ποσοστό από το αναπτυσσόμενο μενού **Focus** (Εστίαση) (Εικόνα 23).

Σημείωση: Το πλάτος για την επιλεγμένη περιοχή θα οριστεί σε 0 mA όταν επιλέγεται ένα μη αυξητικό ποσοστό εστίασης, αλλά όχι κατά την εστίαση ή την επέκταση της διέγερσης σε αυξητικά διαστήματα της τάξης του 10%.



Εικόνα 23. Αναπτυσσόμενο μενού **Focus** (Εστίαση)

6. Για να επιλέξετε ένα άλλο σημείο εκκίνησης ή για να κατευθυνθείτε σε άλλη επαφή, επιλέξτε μια 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 περίμετρο του κεντρικού κουμπιού στον επιλογέα κατευθυντήριων επαφών (Εικόνα 21).

Σημείωση: Το συνολικό πλάτος για την επιλεγμένη περιοχή θα ρυθμιστεί σε 0 mA όταν επιλεγεί μία άλλη επαφή.

Σημείωση: Η διέγερση με τη χρήση πολλαπλού ανεξάρτητου ελέγχου ρεύματος (MICC) με κατευθυντική απαγωγή αναφέρεται ως *Cartesia 3D*.

Προγραμματισμός κατευθυντικής απαγωγής χρησιμοποιώντας τη μεθοδολογία Beamsearch

Η μεθοδολογία Beamsearch διατηρεί τη διέγερση κατά την εκτέλεση των βημάτων. Χρησιμοποιήστε τα χειριστήρια κατεύθυνσης που περιγράφονται στην ενότητα «Λειτουργία κατεύθυνσης» του παρόντος εγχειριδίου για να εκτελέσετε τα ακόλουθα βήματα.

Σημείωση: Η αύξηση του εύρους παλμού κατά περισσότερο από 10 μικροδευτερόλεπτα (μs) κατά τη συνεδρία Beamsearch θα επιφέρει επαναφορά του πλάτους σε 0 mA.

- Εύρεση βέλτιστου επιπέδου:** Αξιολογήστε τις αλλαγές στον τύπο και το μέγεθος της κλινικής απόκρισης κατά την κατεύθυνση ρεύματος σε όλο το μήκος της απαγωγής. Χρησιμοποιήστε τα κουμπιά  και .
- Εύρεση βέλτιστης κατεύθυνσης:** Αξιολογήστε τις αλλαγές στον τύπο και το μέγεθος της κλινικής απόκρισης κατά την κατεύθυνση ρεύματος γύρω από την απαγωγή, στο προκαθορισμένο βέλτιστο επίπεδο. Χρησιμοποιήστε τα κουμπιά  και  αφού έχει επιλεγεί μια κατευθυντική επαφή ή προεπιλογή κατεύθυνσης. Εναλλακτικά, χρησιμοποιήστε τα κουμπιά  και  για να μεταβείτε σε μια ρύθμιση κατεύθυνσης ενώ διατηρείτε τη διέγερση ενεργοποιημένη.
- Εύρεση της ρύθμισης βέλτιστου πλάτους:** Αξιολογήστε το θεραπευτικό παράθυρο σε αυτό το βέλτιστο επίπεδο και βέλτιστη κατεύθυνση που καθορίζεται στα Βήματα 1 και 2 και επιλέξτε ένα πλάτος που παρέχει βέλτιστο θεραπευτικό όφελος ελαχιστοποιώντας παράλληλα τις παρενέργειες.

Προσαρμοσμένη λειτουργία

Με την προσαρμοσμένη λειτουργία μπορείτε να αντιστοιχίσετε χειροκίνητα ένα ποσοστό ανοδικού ή καθοδικού ρεύματος σε μεμονωμένες επαφές και στο περίβλημα διεγέρτη. Για να χορηγήσετε διπολική ή πολυπολική διέγερση, πρέπει να χρησιμοποιήσετε την προσαρμοσμένη λειτουργία. Μπορείτε να αντιστοιχίσετε το περίβλημα διεγέρτη και όλες τις επαφές ως άνοδο ή κάθοδο ξεχωριστά στην προσαρμοσμένη λειτουργία. Ο εξωτερικός διεγέρτης δοκιμής (ETS) περιορίζεται στην προσαρμοσμένη λειτουργία δεδομένου ότι το περίβλημα διεγέρτη δεν μπορεί να εκχωρηθεί ως κάθοδος ή άνοδος.

Σημείωση: Η αλλαγή από την προσαρμοσμένη λειτουργία στη λειτουργία κατεύθυνσης μπορεί να διαγράψει τις εκχωρήσεις θήκης διεγέρτη και επαφής και να επαναφέρει το πλάτος στα 0 mA.

Προγραμματισμός σε προσαρμοσμένη λειτουργία

- Επιλέξτε **Custom Mode** (Προσαρμοσμένη λειτουργία) (3, Εικόνα 16).
- Επιλέξτε το περίβλημα IPG ή την επαφή που θέλετε να προσαρμόσετε. Αν 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.
- Επιλέξτε τα κουμπιά + και - στην ενότητα στοιχείων ελέγχου επαφής για να ρυθμίσετε το ποσοστό του ανοδικού ή καθοδικού ρεύματος που έχει εκχωρηθεί στην επιλεγμένη επαφή (Εικόνα 24).
 - Το ποσοστό ανοδικού ή καθοδικού ρεύματος μπορεί να ρυθμιστεί σε αυξητικά διαστήματα της τάξης του 1% ή 10%.
 - Για να μεταβείτε στην επιλογή άλλου μεγέθους βήματος, επιλέξτε το κουμπί % **Step** (% Βήμα) (Εικόνα 24).
- Για να εξισορροπήσετε το ποσοστό του ρεύματος σε όλες τις επαφές ίδιας πολικότητας, επιλέξτε μια επαφή με την πολικότητα που θέλετε να εξισώσετε και, στη συνέχεια, επιλέξτε **Equalize** (Εξισορρόπηση) (Εικόνα 24).

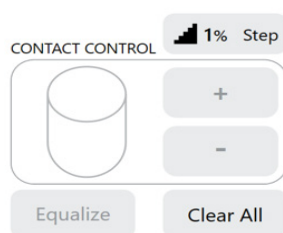
Σημείωση: Η εξισορρόπηση ηλεκτροδίων της ίδιας πολικότητας θα επαναφέρει το πλάτος σε 0 mA.

- Η εντολή **Clear All** (Εκκαθάριση όλων) θα διαγράψει τη διαμόρφωση της επαφής από το περίβλημα καθώς και όλες τις ενεργές επαφές και θα επαναφέρει το πλάτος σε 0 mA (Εικόνα 24).

Σημείωση: Κατά τον προγραμματισμό σε προσαρμοσμένη λειτουργία, τα δεδομένα κλινικών επιδράσεων ενδέχεται να προβληθούν για την ενεργή ρύθμιση όταν στον πίνακα προβολής επιλέγεται η προβολή διαχωρισμού 3D ή η επισκόπηση 3D.

Σημείωση: Όταν χρησιμοποιείτε τον 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 αναπαρίστανται στον Χάρτη κλινικών επιδράσεων (CEM).



Εικόνα 24. Έλεγχος επαφής σε προσαρμοσμένη λειτουργία

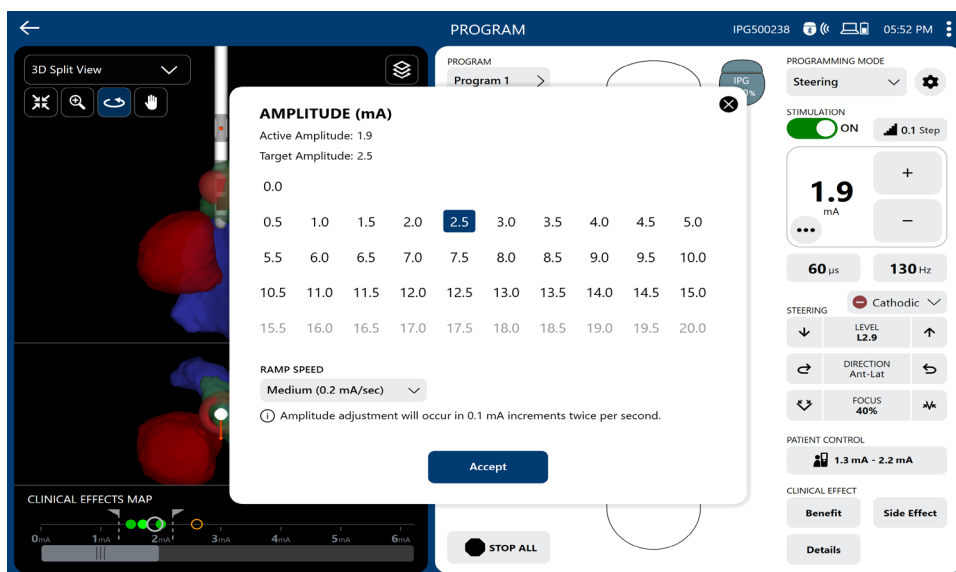
Τροποποίηση Amplitude (Πλάτος)

Το Amplitude (Πλάτος) μπορεί να ρυθμιστεί σε αυξητικά διαστήματα των 0,1 mA ή 0,5 mA χρησιμοποιώντας τα κουμπιά +/- (9, Εικόνα 16) ή να οριστεί σε ένα πλάτος-στόχο χρησιμοποιώντας το κουμπί **Set** (Ρύθμιση) (10, Εικόνα 16). Για να μεταβείτε στην επιλογή μεγέθους βήματος 0,5 mA, επιλέξτε το κουμπί **Step Size** (Μέγεθος βήματος) (11, Εικόνα 16).

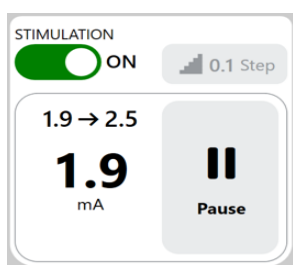
Βαθμιαία αύξηση πλάτους

Για βαθμιαία αύξηση του πλάτους σε μια επιλεγμένη τιμή, επιλέξτε το κουμπί **Set** (Ρύθμιση) (10, Εικόνα 16) και κατόπιν επιλέξτε μια τιμή πλάτους-στόχου (Εικόνα 25). Αφού επιλέξετε ένα πλάτος-στόχο, επιλέξτε την ταχύτητα βαθμιαίας αύξησης που προτιμάτε και εφαρμόστε το νέο πλάτος (Εικόνα 25). Για να διακόψετε τη βαθμιαία αύξηση και να διατηρήσετε τη διέγερση ενεργοποιημένη, επιλέξτε το κουμπί **Pause** (Παύση) (Εικόνα 26). Για να θέσετε σε παύση τη βαθμιαία αύξηση και να απενεργοποιήσετε τη διέγερση, χρησιμοποιήστε την επιλογή **Stimulation On/Off** (Εναλλαγή ενεργοποίησης/απενεργοποίησης διέγερσης). Η παύση θα διατηρήσει τη διέγερση ενεργοποιημένη και θα αποτρέψει την περαιτέρω αύξηση της διέγερσης. Από την κατάσταση παύσης, μπορείτε να συνεχίσετε τη βαθμιαία αύξηση επιλέγοντας το κουμπί **Resume** (Συνέχιση), ή μπορείτε να ακυρώσετε τη βαθμιαία αύξηση επιλέγοντας το κουμπί **Cancel** (Ακύρωση) (Εικόνα 27). Η ακύρωση θα διατηρήσει τη διέγερση και θα ακυρώσει τυχόν περαιτέρω αυξήσεις πλάτους που σχετίζονται με αυτήν τη βαθμιαία αύξηση. Για να ακυρώσετε τη βαθμιαία αύξηση και να απενεργοποιήσετε τη διέγερση, επιλέξτε **STOP ALL** (ΔΙΑΚΟΠΗ ΟΛΩΝ) (13, Εικόνα 16).

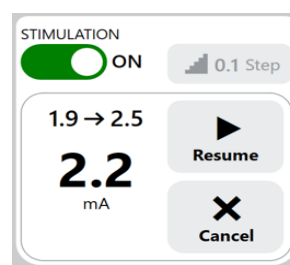
Προσοχή: Η εφαρμογή της στιγμιαίας βαθμιαίας αύξησης θα ρυθμίσει στιγμιαία το πλάτος περιοχής στο πλάτος-στόχο.



Εικόνα 25. Βαθμιαία αύξηση πλάτους



Εικόνα 26. Παύση πλάτους



Εικόνα 27. Συνέχιση ή ακύρωση πλάτους

Table 3: Πλάτος - μετρείται σε milliampere (mA)				
Ορισμός	Προεπιλογή	Περιοχή τιμών	Προεπιλεγμένο μέγεθος βήματος	Μέγιστο μίας επαφής
Το πλάτος της διέγερσης είναι το μέγεθος του ρεύματος που χορηγείται ανά παλμό.	0 mA	0 mA έως 20 mA	0,1 mA	12,7 mA

Προειδοποίηση: Τα υψηλά επίπεδα διέγερσης μπορούν να προκαλέσουν μόνιμη βλάβη ιστού. Αν προσπαθήσετε να ξεπεράσετε το όριο διέγερσης, θα εμφανιστεί ένα μήνυμα που σας ειδοποιεί ότι οι ρυθμίσεις που υπερβαίνουν αυτό το όριο δεν επιτρέπονται.

Τροποποίηση εύρους παλμού

Το εύρος παλμού μπορεί να προσαρμοστεί επιλέγοντας το κουμπί **Pulse Width** (Εύρος παλμού) (7, Εικόνα 16) και επιλέγοντας ένα νέο εύρος παλμού από τον πίνακα των διαθέσιμων επιλογών. Εύρη παλμού που υπερβαίνουν τα όρια της διέγερσης επισημαίνονται με γκρι χρώμα.

Table 4: Εύρος παλμού - μετρίεται σε μικροδευτερόλεπτα (μs)		
Ορισμός	Προεπιλογή	Περιοχή τιμών
Το εύρος παλμού της διέγερσης είναι η χρονική διάρκεια που εφαρμόζεται το ρεύμα ανά παλμό.	60 μs	20 μs έως 450 μs

Προειδοποίηση: Τα υψηλά επίπεδα διέγερσης μπορούν να προκαλέσουν μόνιμη βλάβη ιστού.

Σημείωση: Η αύξηση του εύρους παλμού κατά περισσότερο από 10 μs κάθε φορά θα προκαλέσει την επαναφορά του συνολικού πλάτους σε 0 mA.

Τροποποίηση ρυθμού

Ο ρυθμός μπορεί να προσαρμοστεί επιλέγοντας το **Rate** (Ρυθμός) (8, Εικόνα 16) και επιλέγοντας ένα νέο ρυθμό από τον πίνακα των διαθέσιμων επιλογών. Οι απαγορευτικοί ρυθμοί επισημαίνονται με γκρι χρώμα.

Table 5: Ρυθμός - μετρίεται σε Hertz (Hz) ή παλμούς ανά δευτερόλεπτο (pps)		
Ορισμός	Προεπιλογή	Περιοχή τιμών
Ο ρυθμός παλμών της διέγερσης, συχνά αποκαλούμενος ρυθμός ή συχνότητα, καθορίζει πόσοι παλμοί διέγερσης χορηγούνται σε ένα δευτερόλεπτο.	130 Hz	2 Hz έως 255 Hz

Σημείωση: Οι περιοχές που έχουν αντιστοιχιστεί στην ίδια θύρα απαγωγών απαγορεύεται να έχουν ρυθμούς των οποίων το άθροισμα υπερβαίνει τα 255 Hz.

Σημείωση: Η τροποποίηση του ρυθμού μιας περιοχής θα αλλάξει τους ρυθμούς όλων των διαμορφωμένων περιοχών.

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: Αν απενεργοποιήσετε τους πολλαπλούς ρυθμούς, ο ρυθμός για όλες τις περιοχές θα ρυθμιστεί στον ρυθμό που έχει επιλεγεί για την ενεργή περιοχή.

Σημείωση: Η τροποποίηση του ρυθμού μιας περιοχής όταν είναι ενεργοποιημένοι οι πολλαπλοί ρυθμοί, θα αλλάξει τους διαθέσιμους ρυθμούς για τις άλλες περιοχές.

Τροποποίηση του κύκλου προγράμματος ή των ρυθμίσεων βαθμιαίας αύξησης

Για να προσαρμόσετε τις ρυθμίσεις κύκλου ή βαθμιαίας αύξησης για ένα δεδομένο πρόγραμμα, επιλέξτε το κουμπί  και, στη συνέχεια, επιλέξτε την εμφάνιση της κατάστασης ON/OFF για τη ρύθμιση που θέλετε να αλλάξετε.

- Κύκλος:** Η ρύθμιση Cycle (Κύκλος) ελέγχει τη διάρκεια της διέγερσης που εναλλάσσεται σε ON (χρόνος ενεργοποιημένου κύκλου) και OFF (χρόνος απενεργοποιημένου κύκλου).

Table 6: Ρύθμιση κύκλου	
Προεπιλογή	Περιοχή τιμών
Απενεργοποιημένο	1 δευτ. έως 90 λεπτά

- Βαθμιαία αύξηση:** Η ρύθμιση Ramp (Βαθμιαία αύξηση) υπαγορεύει τον χρόνο σταδιακής αύξησης της διέγερσης από το μηδέν στο προγραμματισμένο πλάτος όταν αλλάζετε προγράμματα ή όταν η διέγερση είναι ενεργοποιημένη από κατάσταση απενεργοποίησης χρησιμοποιώντας τον Προγραμματιστή νοσοκομειακού ιατρού ή το τηλεχειριστήριο.

Table 7: Ρύθμιση βαθμιαίας αύξησης	
Προεπιλογή	Περιοχή τιμών
Ενεργοποιημένο	1 δευτ. έως 10 δευτ.

Απενεργοποίηση της διέγερσης

Για να απενεργοποιήσετε τη διέγερση για την ενεργή περιοχή, επιλέξτε το **Stimulation On/Off Toggle** (Εναλλαγή ενεργοποίησης/απενεργοποίησης διέγερσης) (12, Εικόνα 16). Για να απενεργοποιήσετε τη διέγερση για όλες τις ενεργές περιοχές, επιλέξτε **STOP ALL** (ΔΙΑΚΟΠΗ ΟΛΩΝ) (13, Εικόνα 16). Αυτή η λειτουργία προορίζεται μόνο για τη συνολική απενεργοποίηση της διέγερσης, δεν ελέγχει τη διέγερση μιας μεμονωμένης περιοχής. Για να ενεργοποιήσετε τη διέγερση, επιλέξτε κάθε περιοχή που θέλετε να ενεργοποιήσετε και επιλέξτε τον διακόπτη ON/OFF (Ενεργοποίηση/απενεργοποίηση διέγερσης).

Σημείωση: Όταν το πλάτος είναι στο 0 mA, αυξήστε το πλάτος για να ενεργοποιήσετε τη διέγερση.

Ενεργοποίηση, απενεργοποίηση ή τροποποίηση ελέγχου από τον ασθενή

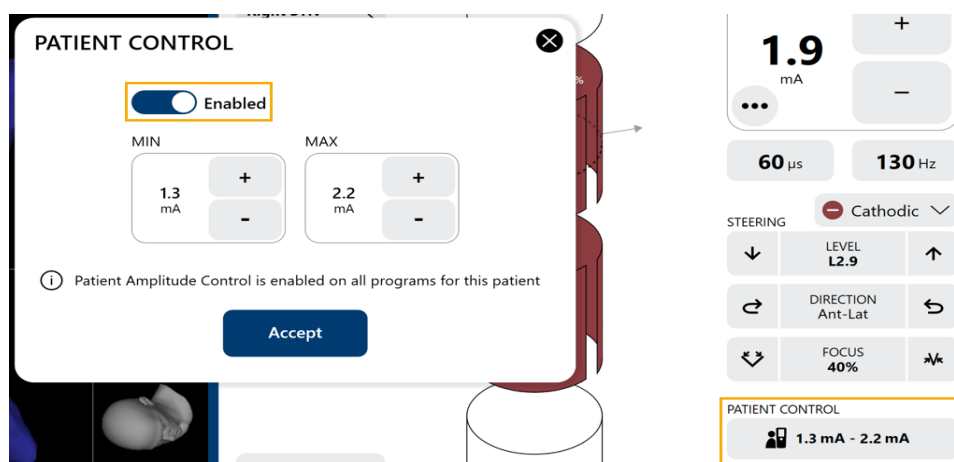
Από προεπιλογή, οι ασθενείς δεν έχουν τη δυνατότητα να προσαρμόζουν το πλάτος της διέγερσής τους. Ωστόσο, σε μερικές περιπτώσεις, μπορεί να θέλετε να δώσετε σε έναν ασθενή τη δυνατότητα να προσαρμόζει το πλάτος στη διέγερσή του χρησιμοποιώντας το τηλεχειριστήριο. Για να δώσετε στους ασθενείς χειριστήριο Amplitude (Πλάτος), επιλέξτε το κουμπί **Patient Control** (Χειριστήριο ασθενούς) (14, Εικόνα 16) και επιλέξτε το κουμπί εναλλαγής για να ενεργοποιήσετε το χειριστήριο ασθενούς σε όλα τα προγράμματα ασθενούς (Εικόνα 28). Μόλις ενεργοποιηθεί το χειριστήριο ασθενούς, μπορείτε να ορίσετε την επιτρεπόμενη περιοχή τιμών πλάτους ορίζοντας μια ελάχιστη και μέγιστη τιμή για κάθε περιοχή. Το μέγεθος βήματος για το ελάχιστο και μέγιστο πλάτος ελέγχεται από το μέγεθος βήματος συνολικού πλάτους.

Σημείωση: Το κουμπί χειριστηρίου ασθενούς εμφανίζει την τρέχουσα κατάσταση του ασθενούς για τη συγκεκριμένη περιοχή. Αν το χειριστήριο ασθενούς είναι ενεργοποιημένο, αλλά το ελάχιστο και το μέγιστο πλάτος έχουν οριστεί με ίδιες τιμές, το κουμπί χειριστηρίου ασθενούς θα εμφανίσει την ένδειξη *Range Undefined* (Μη προσδιορισμένη περιοχή τιμών). Αν οριστεί η ελάχιστη και μέγιστη, η περιοχή τιμών θα εμφανιστεί στο κουμπί χειριστηρίου ασθενούς.

Προσοχή: Όλες οι αποφάσεις προγραμματισμού του DBS παραμένουν στην κρίση του ιατρού που εκτελεί τον προγραμματισμό. Όλες οι προγραμματισμένες ρυθμίσεις ελάχιστου και μέγιστου πλάτους ασθενούς θα πρέπει να ελέγχονται και να επιλέγονται με βάση τη φυσιολογική απόκριση του ασθενούς. Οι ελάχιστες ή μέγιστες ρυθμίσεις πλάτους ασθενούς που δεν έχουν ελεγχθεί αντί της κρίσης του κλινικού ιατρού θα μπορούσαν να οδηγήσουν σε υπερβολική διέγερση, ανεπαρκή διέγερση ή διέγερση σε έναν μη επιθυμητό στόχο.

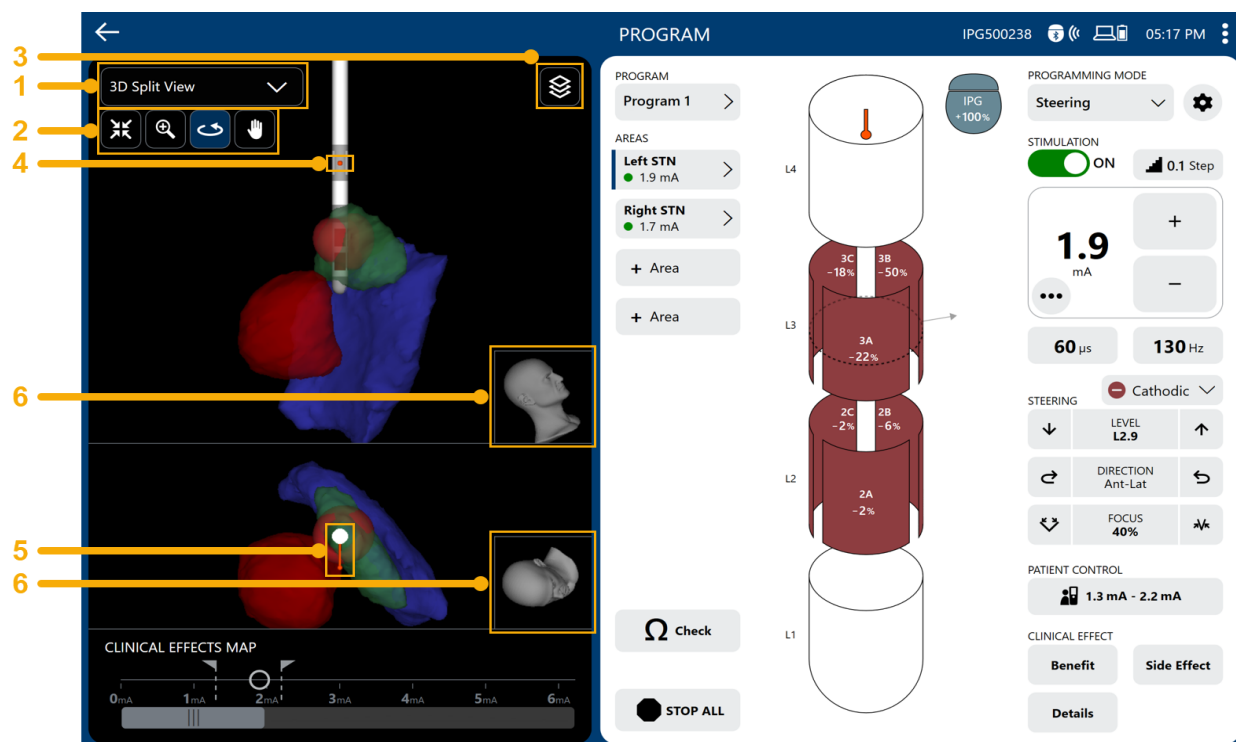
Προειδοποίηση: Τα υψηλά επίπεδα διέγερσης μπορούν να προκαλέσουν μόνιμη βλάβη ιστού. Αν προσπαθήσετε να ξεπεράσετε το όριο διέγερσης, θα εμφανιστεί ένα μήνυμα που σας ειδοποιεί ότι οι ρυθμίσεις που υπερβαίνουν αυτό το όριο δεν επιτρέπονται.

Προειδοποίηση: Οι ασθενείς μπορεί να έχουν την δυνατότητα να αλλάζουν το πλάτος με το τηλεχειριστήριο. Ο νοσοκομειακός ιατρός θα πρέπει να ρυθμίζει και να επαληθεύσει τα μέγιστα και ελάχιστα επίπεδα πλάτους που επιτρέπονται από το τηλεχειριστήριο, για να εξασφαλιστεί ότι τα επίπεδα διέγερσης παραμένουν ασφαλή.



Εικόνα 28. Τροποποίηση χειριστηρίου ασθενούς

Προγραμματισμός καθοδηγούμενος από εικόνα



Εικόνα 29. Μοντέλο πεδίου διέγερσης (SFM)

Τεχνολογία STIMVIEW™

Χρησιμοποιήστε το αναπτυσσόμενο μενού **Display** (Εμφάνιση) (1, Εικόνα 29) για εναλλαγή μεταξύ της προβολής διαχωρισμού 3D και της επισκόπησης 3D του πεδίου διέγερσης και του Χάρτη κλινικών επιδράσεων (CEM). Οι επιλογές προβολής διαχωρισμού 3D και επισκόπησης 3D ενεργοποιούν το STIMVIEW των απαγωγών της Boston Scientific. Το STIMVIEW, ή μοντέλο πεδίου διέγερσης (SFM), είναι μια οπτική αναπαράσταση του εκτιμώμενου πεδίου διέγερσης για τις τρέχουσες προγραμματισμένες παραμέτρους διέγερσης. Η επισκόπηση 3D παρουσιάζει μια τρισδιάστατη προβολή. 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 το Elements, μπορείτε να εμφανίσετε ή να αποκρύψετε μεμονωμένα αντικείμενα χρησιμοποιώντας το αναπτυσσόμενο μενού **Object Visibility** (Ορατότητα αντικειμένου) (3, Εικόνα 29).

Προσαρμόστε την προβολή του SFM χρησιμοποιώντας τα χειριστήρια προβολής STIMVIEW (2, Εικόνα 29). Χρησιμοποιήστε το για ζουμ, το για περιστροφή, το για μετατόπιση ή το για επαναφορά της αρχικής προβολής. Όταν εμφανίζεται στην προβολή διαχωρισμού 3D, τόσο η πλάγια όσο και η αξονική προβολή του SFM θα προσαρμόζονται από κοινού χρησιμοποιώντας αυτά τα χειριστήρια. Αυτά τα χειριστήρια δεν θα επηρεάσουν ούτε θα προσαρμόσουν τις παραμέτρους προγραμματισμού.

Ο πορτοκαλί δείκτης κατεύθυνσης (4, Εικόνα 29), που υπάρχει τόσο στην προβολή διαχωρισμού 3D όσο και στην επισκόπηση 3D, είναι μια οπτική ένδειξη του προσανατολισμού της ακτινοσκιερής ζώνης του δείκτη κατεύθυνσης της κατευθυντικής απαγωγής. Η πορτοκαλί γραμμή και η κουκκίδα (5, Εικόνα 29) συσχετίζονται με το κέντρο του ακτινοσκιερού δείκτη κατεύθυνσης. Σημειώστε ότι αυτό ισχύει μόνο για κατευθυντικές απαγωγές.

Η κεφαλή αναφοράς (6, Εικόνα 29), που βρίσκεται στην κάτω δεξιά γωνία του πίνακα εμφάνισης σε προβολή διαχωρισμού 3D και επισκόπηση 3D, δείχνει τη σχέση της απαγωγής που προγραμματίζεται αυτήν τη στιγμή προς τη θέση του κεφαλιού του ασθενούς.

Τεχνολογία STIMVIEW™ XT

Αν το Brainlab Elements είναι διαθέσιμο στον CP, τα εισαγόμενα αντικείμενα μπορούν να προβληθούν στο STIMVIEW, που αναφέρεται ως STIMVIEW XT όταν εμφανίζονται τα εισαγόμενα αντικείμενα.

Το STIMVIEW XT χρησιμοποιεί ειδική για τον ασθενή ανατομία, θέση απαγωγής και προσανατολισμό απαγωγής, που εισάγονται από το Elements, μαζί με το μοντέλο πεδίου διέγερσης (SFM) για την ενημέρωση του προγραμματισμού. Το SFM παρέχει μια μοντελοποιημένη, οπτική αναπαράσταση του όγκου του νευρωνικού ιστού που ενεργοποιείται από τις τρέχουσες προγραμματισμένες ρυθμίσεις. Η χρήση του SFM δεν αντικαθιστά την παρατήρηση για θεραπευτικά αποτελέσματα ή παρενέργειες του ασθενούς. Το SFM είναι το κατά προσέγγιση πεδίο διέγερσης που εμφανίζεται με κόκκινο χρώμα (Εικόνα 29). Καθώς οι παράμετροι προγραμματισμού ρυθμίζονται και η διέγερση κατευθύνεται κατά μήκος της απαγωγής, το SFM θα προσαρμοστεί ανάλογα.

Σημείωση: Αν το Brainlab Elements δεν είναι διαθέσιμο, δεν είναι δυνατή η εισαγωγή αντικειμένων ανατομίας και απαγωγής. Ωστόσο, μια οπτική αναπαράσταση της απαγωγής θα παραμείνει ορατή για όλες τις απαγωγές. Το SFM θα παραμείνει ορατό μόνο για τις απαγωγές που κατασκευάζονται από την Boston Scientific.

Προσοχή: Όλες οι αποφάσεις προγραμματισμού του DBS παραμένουν στην κρίση του ιατρού που εκτελεί τον προγραμματισμό. Όλες οι προγραμματισμένες ρυθμίσεις πρέπει να ελέγχονται και να επιλέγονται με βάση τη φυσιολογική απόκριση του ασθενούς. Η εμπιστοσύνη στα δεδομένα ανατομίας αντί στην κρίση του νοσοκομειακού ιατρού θα μπορούσε να οδηγήσει σε υπερβολική διέγερση, ανεπαρκή διέγερση ή διέγερση σε έναν μη επιθυμητό στόχο.

Σημείωση: Οι τελικές ρυθμίσεις διέγερσης θα πρέπει να καθορίζονται από τον νοσοκομειακό ιατρό κατά τον προγραμματισμό του ασθενούς.

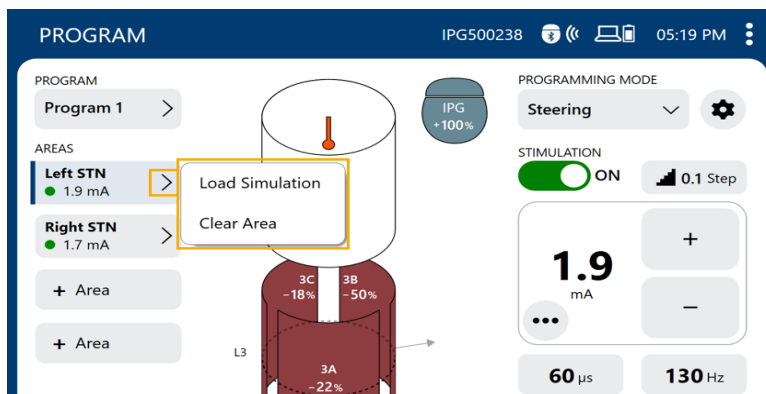
Μπορείτε να αλλάξετε μεταξύ δύο διαφορετικών προβολών, επιλέγοντας είτε την επισκόπηση 3D είτε την προβολή διαχωρισμού 3D από το αναπτυσσόμενο μενού **Display** (Εμφάνιση) (1, Εικόνα 29).

Φόρτωση προσομοίωσης από το GUIDE™ XT Element

Αν το λογισμικό πλοήγησης νευρών είναι συνδεδεμένο με τα δεδομένα Brainlab και είναι διαθέσιμη η προσομοίωση GUIDE XT, μπορείτε να εισαγάγετε παραμέτρους προσομοιωμένου μοντέλου πεδίου διέγερσης (SFM), που αναφέρονται ως Simulation (Προσομοίωση). Μια προσομοίωση μπορεί να δημιουργηθεί στο GUIDE XT και να εισαχθεί μαζί με ανατομικά αντικείμενα κατά τη σύνδεση των δεδομένων Brainlab με έναν διεγέρτη.

Για να εισαγάγετε μια προσομοίωση που δημιουργήθηκε στο GUIDE XT:

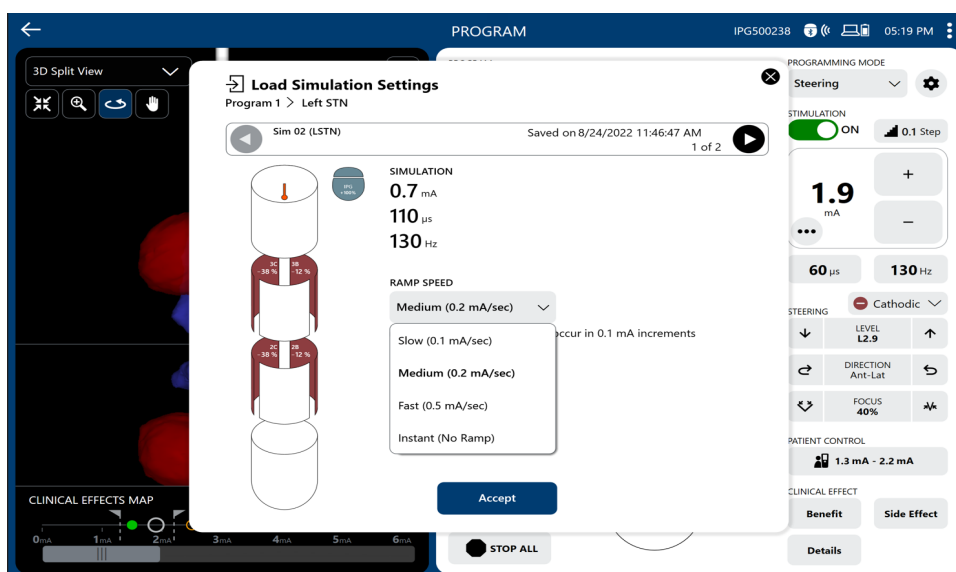
1. Επιλέξτε την περιοχή στην οποία θέλετε να εισαγάγετε την προσομοίωση (Εικόνα 30).
2. Επιλέξτε το κουμπί  για τη συγκεκριμένη περιοχή για να ανοίξετε το μενού **Area Options** (Επιλογές περιοχής) (Εικόνα 30).
3. Επιλέξτε **Load Simulation** (Φόρτωση προσομοίωσης) (Εικόνα 30).



Εικόνα 30. Μενού Area Options (Επιλογές περιοχής)

4. Φορτώστε την επιθυμητή προσομοίωση.
5. Ελέγξτε τη διαμόρφωση της επαφής και τις παραμέτρους ρυθμίσεων στην οθόνη **Load Simulation Settings** (Ρυθμίσεις φόρτωσης προσομοίωσης) (Εικόνα 31). Αν δεν θέλετε να εφαρμόσετε τη ρύθμιση όπως εμφανίζεται, επιλέξτε  στην επάνω δεξιά γωνία της οθόνης **Load Simulation Settings** (Ρυθμίσεις φόρτωσης προσομοίωσης) για ακύρωση (Εικόνα 31).
6. Επιλέξτε μια ταχύτητα βαθμιαίας αύξησης από το αναπτυσσόμενο μενού **Ramp Speed** (Ταχύτητα βαθμιαίας αύξησης) (Εικόνα 31).
7. Επιλέξτε **Accept** (Αποδοχή) για να εφαρμόσετε τη ρύθμιση στον διεγέρτη (Εικόνα 31).

Σημείωση: Το πλάτος διέγερσης θα οριστεί σε 0 mA και, στη συνέχεια, το πλάτος της προσομοίωσης θα αυξηθεί στο πλάτος-στόχο στην επιλεγμένη ταχύτητα βαθμιαίας αύξησης. Για περισσότερες λεπτομέρειες σχετικά με τη βαθμιαία αύξηση πλάτους, ανατρέξτε στην ενότητα «Τροποποίηση Amplitude (Πλάτος)» αυτού του εγχειριδίου.



Εικόνα 31. Ρυθμίσεις φόρτωσης προσομοίωσης

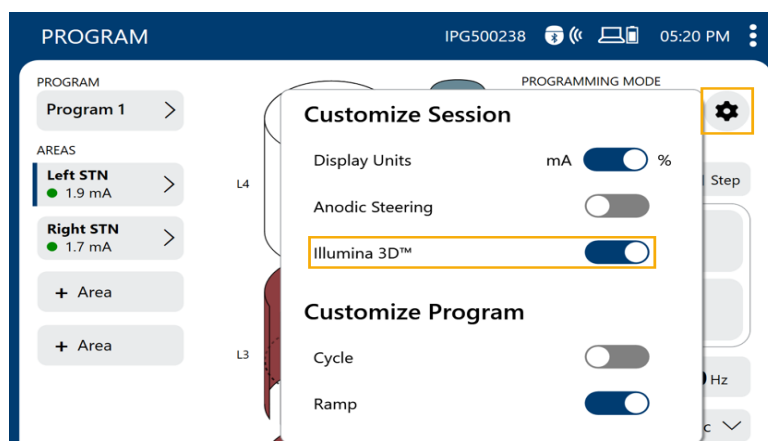
Σημείωση: Η εισαγωγή δεδομένων από το Brainlab Elements θα επαναφέρει τις ρυθμίσεις κύκλου προγράμματος και βαθμιαίας αύξησης προγράμματος στις προεπιλεγμένες τιμές. Αν οι ρυθμίσεις κύκλου προγράμματος ή/και βαθμιαίας αύξησης προγράμματος έχουν τροποποιηθεί πριν από την εισαγωγή, πρέπει να προσαρμοστούν εκ νέου επιλέγοντας το Program Cycle (Κύκλος προγράμματος) ή/και το Program Ramp (Βαθμιαία αύξηση προγράμματος) από το μενού . Δείτε την ενότητα «Τροποποίηση του κύκλου προγράμματος ή των ρυθμίσεων βαθμιαίας αύξησης» αυτού του εγχειριδίου για περισσότερες πληροφορίες.

Εργαλείο προγραμματισμού Illumina 3D™

Το Illumina 3D είναι ένα εργαλείο προγραμματισμού στο λογισμικό πλοήγησης νεύρων που χρησιμοποιεί έναν αλγόριθμο για να προτείνει ένα σημείο εκκίνησης για προγραμματισμό με βάση την τοποθέτηση της απαγωγής στον ασθενή και την ανατομία του ασθενούς. Το λογισμικό πλοήγησης νεύρων πρέπει να είναι συνδεδεμένο με τα δεδομένα Brainlab προκειμένου να χρησιμοποιηθεί το Illumina 3D. Το Illumina 3D μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τον προγραμματισμό γραμμικών ή κατευθυντικών απαγωγών της Boston Scientific.

Σημείωση: Το εργαλείο προγραμματισμού Illumina 3D δεν είναι διαθέσιμο για απαγωγές που κατασκευάζονται από τη Medtronic.

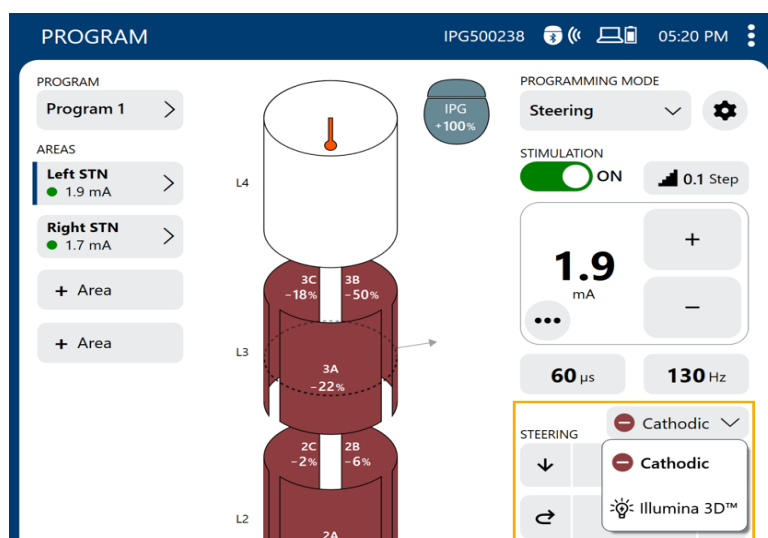
Το Illumina 3D πρέπει να έχει ενεργοποιηθεί από την οθόνη **Tools** (Εργαλεία) προκειμένου να είναι δυνατή η χρήση της λειτουργίας. Ανατρέξτε στην ενότητα «Ενημερώσεις» αυτού του εγχειριδίου για οδηγίες σχετικά με την ενεργοποίηση των λειτουργιών. Μόλις ενεργοποιηθεί η λειτουργία, επιλέξτε το κουμπί  στην οθόνη **Program** (Πρόγραμμα) και, στη συνέχεια, επιλέξτε το **Illumina 3D** από το μενού για αλλαγή του Illumina 3D σε κατάσταση ενεργοποίησης (Εικόνα 32). Μόλις ενεργοποιηθεί το Illumina 3D, θα παραμείνει ενεργοποιημένο για τη διάρκεια της συνεδρίας προγραμματισμού με αυτόν τον διεγέρτη, εκτός αν απενεργοποιηθεί από το μενού **Settings** (Ρυθμίσεις). Το Illumina 3D είναι απενεργοποιημένο από προεπιλογή στην αρχή κάθε συνεδρίας προγραμματισμού, εκτός αν ο διεγέρτης που προγραμματίζετε διαθέτει ήδη πρόγραμμα με ρυθμίσεις Illumina 3D.



Εικόνα 32. Εναλλαγή του Illumina 3D

Για τον υπολογισμό μιας ρύθμισης του Illumina 3D:

1. Επιλέξτε την περιοχή που θέλετε να προγραμματίσετε.
2. Επιλέξτε το επιθυμητό εύρος παλμού και ρυθμό.
3. Επιλέξτε το **Illumina 3D** από το αναπτυσσόμενο μενού **Steering** (Κατεύθυνση) (Εικόνα 33).



Εικόνα 33. Επιλογή κατεύθυνσης Illumina 3D

4. Επιλέξτε ένα αντικείμενο που θα στοχεύσετε με διέγερση και τα αντικείμενα που θέλετε να αποφύγετε να διεγείρετε (Εικόνα 34).
5. Χρησιμοποιήστε τα ρυθμιστικά για να επιλέξετε τις ρυθμίσεις για τον υπολογισμό (Εικόνα 34).
6. Επιλέξτε **Calculate** (Υπολογισμός) (Εικόνα 34). Θα σας παρασχεθεί μια εκτίμηση πλάτους για την προτεινόμενη ρύθμιση και το αντίστοιχο μοντέλο πεδίου διέγερσης (SFM) για την προτεινόμενη ρύθμιση θα εμφανιστεί στο **Display Panel** (Πίνακας εμφάνισης) (Εικόνα 34).
7. Ελέγξτε τη ρύθμιση. Μπορείτε να τροποποιήσετε τα επιλεγμένα αντικείμενα ή/και τις θέσεις των ρυθμιστικών όπως επιθυμείτε. Επιλέξτε **Calculate** (Υπολογισμός) ξανά για να ελέγξετε τη νέα προτεινόμενη ρύθμιση αφού γίνουν οι τροποποιήσεις (Εικόνα 34). Αυτή η διαδικασία μπορεί να επαναληφθεί για τη βελτίωση της ρύθμισης.
8. Μόλις ολοκληρώσετε τις αλλαγές στα επιλεγμένα αντικείμενα και τις θέσεις ρυθμιστικού, επιλέξτε **Load Settings** (Φόρτωση ρυθμίσεων) για να ελέγξετε τη διαμόρφωση της επαφής και τις παραμέτρους της ρύθμισης (Εικόνα 34).



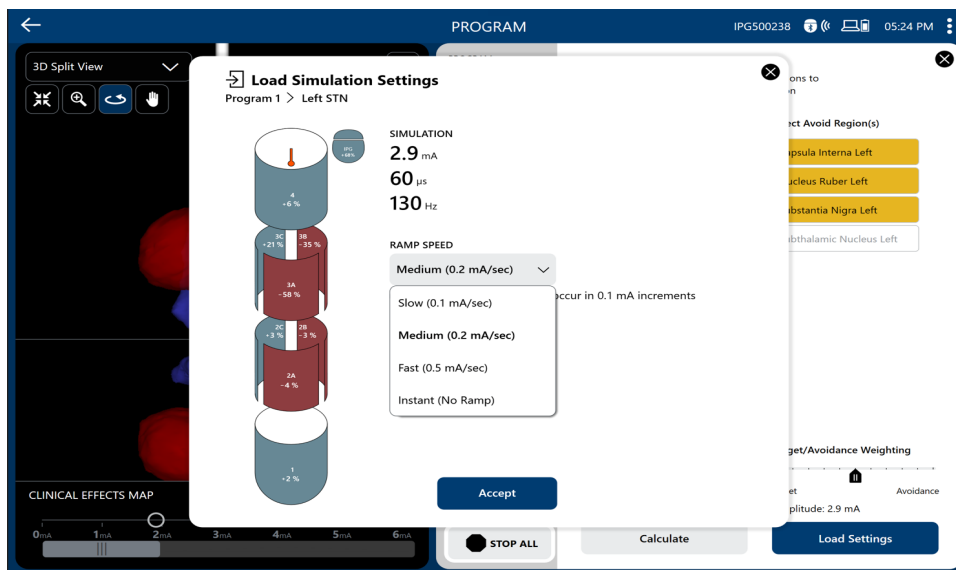
Εικόνα 34. Προσομοίωση Illumina 3D

Για να εφαρμόσετε μια προτεινόμενη ρύθμιση Illumina 3D:

1. Ελέγξτε τη διαμόρφωση της επαφής και τις παραμέτρους ρυθμίσεων στην οθόνη **Load Simulation Settings** (Ρυθμίσεις φόρτωσης προσομοίωσης) (Εικόνα 35). Αν δεν επιθυμείτε να εφαρμόσετε τη ρύθμιση όπως εμφανίζεται, επιλέξτε  για επιστροφή στο Illumina 3D.
2. Επιλέξτε μια ταχύτητα βαθμιαίας αύξησης από το αναπτυσσόμενο μενού **Ramp Speed** (Ταχύτητα βαθμιαίας αύξησης) (Εικόνα 35).
3. Επιλέξτε **Accept** (Αποδοχή) για να εφαρμόσετε τη ρύθμιση στον διεγέρτη (Εικόνα 35).

Σημείωση: Το πλάτος διέγερσης θα οριστεί σε 0 mA και, στη συνέχεια, το πλάτος της προσομοίωσης θα αυξηθεί στο πλάτος-στόχο στην επιλεγμένη ταχύτητα βαθμιαίας αύξησης. Για περισσότερες λεπτομέρειες σχετικά με τη βαθμιαία αύξηση πλάτους, ανατρέξτε στην ενότητα «Βαθμιαία αύξηση πλάτους» αυτού του εγχειριδίου.

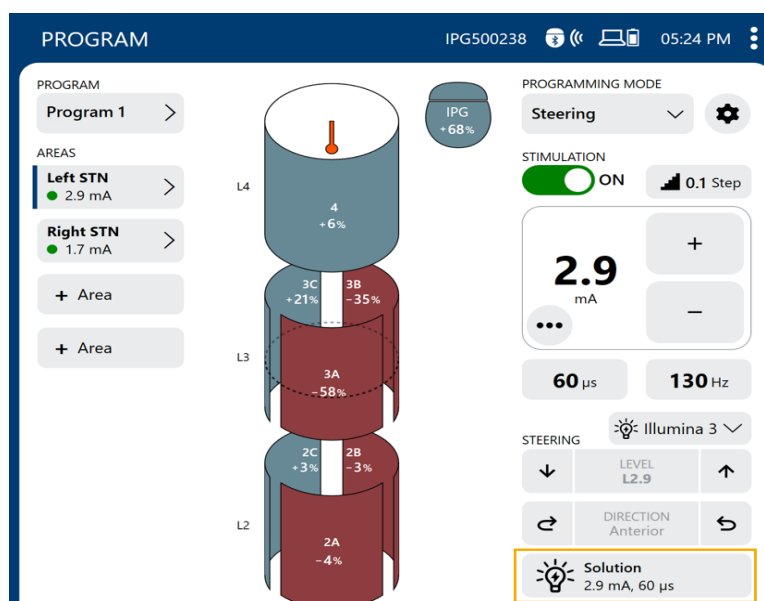
Προσοχή: Όλες οι αποφάσεις προγραμματισμού του DBS παραμένουν στην κρίση του ιατρού που εκτελεί τον προγραμματισμό. Όλες οι προγραμματισμένες ρυθμίσεις πρέπει να ελέγχονται και να επιλέγονται με βάση τη φυσιολογική απόκριση του ασθενούς. Η εμπιστοσύνη στα δεδομένα ανατομίας αντί στην κρίση του νοσοκομειακού ιατρού θα μπορούσε να οδηγήσει σε υπερβολική διέγερση, ανεπαρκή διέγερση ή διέγερση σε έναν μη επιθυμητό στόχο.



Εικόνα 35. Φόρτωση ρυθμίσεων προσομοίωσης Illumina 3D

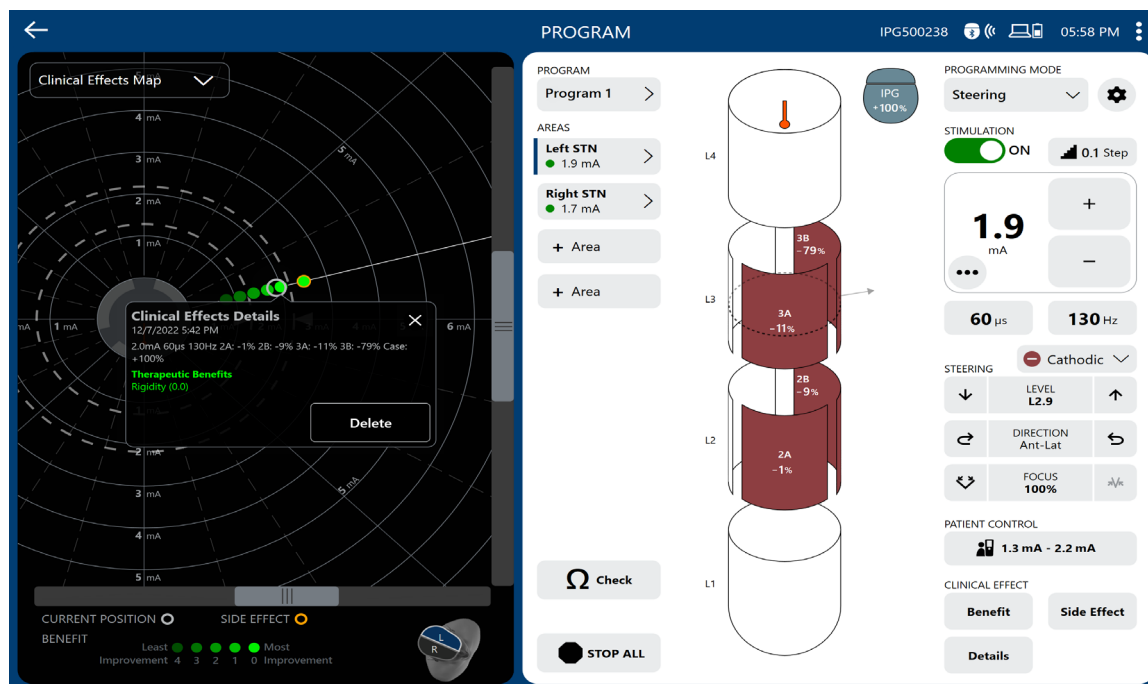
4. Όταν έχει εφαρμοστεί μια ρύθμιση στον διεγέρτη, το πλάτος και η ανατομική θέση της ρύθμισης μπορούν να τροποποιηθούν χρησιμοποιώντας τα χειριστήρια πλάτους και κατεύθυνσης, αντίστοιχα. Η προσαρμογή της ανατομικής θέσης μιας ρύθμισης που δημιουργείται από το Illumina 3D ονομάζεται Illumina 3D Steering (Κατεύθυνση Illumina 3D).
5. Για να ανοίξετε εκ νέου το Illumina 3D, επιλέξτε το κουμπί **Solution** (Λύση) (Εικόνα 36) που βρίσκεται κάτω από τα χειριστήρια κατακόρυφης και περιστροφικής κατεύθυνσης.

Σημείωση: Τα χειριστήρια κατεύθυνσης Focus (Εστίαση) δεν είναι διαθέσιμα κατά την τροποποίηση μιας ρύθμισης του Illumina 3D.



Εικόνα 36. Ανοίγμα εκ νέου του Illumina 3D

Καταγραφή και χαρτογράφηση των κλινικών επιδράσεων



Εικόνα 37. Χάρτης κλινικών επιδράσεων

Καταγραφή του θεραπευτικού παραθύρου

Κατά τον προγραμματισμό, μπορείτε να σημειώσετε ένα όφελος ή παρενέργεια της διέγερσης για τη ρύθμιση ενεργούς διέγερσης επιλέγοντας **Benefit** (Όφελος) ή **Side Effect** (Παρενέργεια), αντίστοιχα, στην κάτω δεξιά γωνία της οθόνης **Program** (Πρόγραμμα) (Εικόνα 37). Καταγράψτε το θεραπευτικό παράθυρο για τις ενεργές ρυθμίσεις (Διαμόρφωση επαφής, Εύρος παλμού και Ρυθμός) επιλέγοντας **Benefit** (Όφελος) στο πλάτος στο οποίο αρχίζετε να βλέπετε μια κλινική επίδραση της διέγερσης και επιλέγοντας **Side Effect** (Παρενέργεια) στο πλάτος στο οποίο εμφανίζεται η πρώτη παρενέργεια. Για να αναιρέσετε την επιλογή Benefit (Όφελος) ή Side Effect (Παρενέργεια), επιλέξτε το ίδιο κουμπί για δεύτερη φορά.

Καταγραφή λεπτομερειών κλινικής επίδρασης

Μπορείτε να επιλέξετε την εντολή **Details** (Λεπτομέρειες) στην κάτω δεξιά γωνία της οθόνης **Program** (Πρόγραμμα) για να περιγράψετε λεπτομερέστερα τις κλινικές επιδράσεις μιας δεδομένης ρύθμισης διέγερσης. Στον πίνακα **Clinical Effects Details** (Λεπτομέρειες κλινικών επιδράσεων), επιλέξτε μια βαθμολογία από 0 έως 4 για κάθε θεραπευτικό όφελος ή/και μια βαθμολογία από 0 έως 4 για κάθε παρενέργεια που θέλετε να καταγράψετε, επιλέγοντας την αριθμητική τιμή για αυτή την κλινική επίδραση (Εικόνα 38). Αν δεν είναι επιθυμητή η επιλογή μιας αριθμητικής βαθμολογίας, επιλέξτε την ονομασία του θεραπευτικού οφέλους ή/και της παρενέργειας χωρίς να επιλέξετε αριθμητική τιμή. Κάθε κλινική επίδραση ή αριθμητική βαθμολογία που επιλέγεται καταγράφεται ως δεδομένο σχετιζόμενο με τη ρύθμιση ενεργούς διέγερσης για αυτόν τον ασθενή.

Στον πίνακα **Clinical Effects Details** (Λεπτομέρειες κλινικών επιδράσεων), επιλέξτε **More Benefits** (Περισσότερα οφέλη) ή **More Side Effects** (Περισσότερες παρενέργειες) για να προβάλετε την πλήρη λίστα των οφελών ή των παρενεργειών ή για να περιγράψετε την πλευρά του σώματος, τη θέση του σώματος ή την παροδικότητα (Εικόνα 38). Μπορείτε επίσης να εισαγάγετε και να αποθηκεύσετε έως και 250 χαρακτήρες κειμένου που συσχετίζονται με κάθε απαγωγή στο πεδίο Text Note (Σημείωση κειμένου) στον πίνακα Clinical Effects Details (Λεπτομέρειες κλινικών επιδράσεων) (Εικόνα 38). Για να αφαιρέσετε την επιλογή που κάνατε για το Benefit (Όφελος) ή/και το Side Effect (Παρενέργεια), επιλέξτε την ονομασία ή την αριθμητική βαθμολογία του θεραπευτικού οφέλους ή της παρενέργειας που θέλετε να καταργήσετε.

PROGRAM IPG500238 06:02 PM

PROGRAM
Program 1 >

AREAS
Left STN > 1.9 mA
Right STN > 1.7 mA
+ Area
+ Area

CLINICAL EFFECTS DETAILS

	LEAST				BEST
Benefit	4	3	2	1	0
Rigidity (1.0)	4	3	2	1	0
Tremor (0.0)	4	3	2	1	0
Bradykinesia	4	3	2	1	0

More Benefits >

	MILD				SEVERE
Side Effect	0	1	2	3	4
Speech (Mod)	0	1	2	3	4
Paresthesia	0	1	2	3	4
Muscle Pulling	0	1	2	3	4
Discomfort	0	1	2	3	4
Ocular Effect	0	1	2	3	4

More Side Effects >

TEXT NOTE

PROGRAMMING MODE
Steering > **Stimulation** ON 0.1 Step
1.9 mA
60 µs 130 Hz
STEERING Cathodic
LEVEL L2.9
DIRECTION Ant-Lat
FOCUS 40%
PATIENT CONTROL Disabled
CLINICAL EFFECT
Benefit Side Effect
Details

Εικόνα 38. Πίνακας Clinical Effects Details Panel (Λεπτομέρειες κλινικών επιδράσεων)

Οπτικοποίηση του θεραπευτικού παραθύρου

Όταν έχει επιλεγεί προβολή διαχωρισμού 3D ή επισκόπηση 3D στο **Display Panel** (Πίνακας εμφάνισης), οι κλινικές επιδράσεις για την ενεργή διαμόρφωση (Διαμόρφωση επαφής, Εύρος παλμού και Συχνότητα) εμφανίζονται στην προεπισκόπηση Clinical Effects Map (CEM) (Χάρτης κλινικών επιδράσεων) στο κάτω μέρος του Display Panel (Πίνακας εμφάνισης) (Εικόνα 39). Κατόπιν της επιλογής μιας κλινικής επίδρασης ή μιας αριθμητικής βαθμολογίας για μια κλινική επίδραση, μια κουκκίδα ή ένας δακτύλιος σχεδιάζεται στο CEM και στην προεπισκόπηση CEM για καταγραφή του πλάτους. Η κλίμακα βαθμολόγησης του θεραπευτικού οφέλους καθορίζει τον κορεσμό χρώματος της κουκκίδας. Αν έχει επιλεγεί παρενέργεια, εμφανίζεται ένας πορτοκαλί δακτύλιος. Το πλάτος της ενεργούς διέγερσης υποδηλώνεται με έναν λευκό δακτύλιο. Η προεπισκόπηση CEM μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την οπτικοποίηση του θεραπευτικού παραθύρου μιας ενεργούς διαμόρφωσης. Η ίδια προεπισκόπηση CEM εμφανίζεται στο κάτω μέρος κάθε πίνακα Area (Περιοχή) στην περιοχή **Dashboard** (Πίνακας ελέγχου).

Για ρυθμίσεις προγραμματισμού με διαφορετικές διαμορφώσεις επαφών ή με διαφορετικούς συνδυασμούς εύρους παλμού και συχνότητας δημιουργείται μια νέα προεπισκόπηση CEM.



Εικόνα 39. Προεπισκόπηση χάρτη κλινικών επιδράσεων

Χαρτογράφηση κλινικών επιδράσεων

Ο χάρτης κλινικών επιδράσεων είναι μια γραφική σύνοψη των καθορισμένων θεραπευτικών οφελών ή/και των παρενεργειών σε μια δεδομένη θέση κατά μήκος της διάταξης απαγωγών DBS και ενός πλάτους διέγερσης (Εικόνα 37). Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε το αναπτυσσόμενο μενού **Display** (Εμφάνιση) για εναλλαγή μεταξύ της προβολής διαχωρισμού 3D, της επισκόπησης 3D και της προβολής χάρτη κλινικών επιδράσεων. Όταν επιλέγεται η προβολή χάρτη κλινικών επιδράσεων στο Display Panel (Πίνακας εμφάνισης), σχεδιάζεται μια κουκκίδα στον CEM στη θέση και στο πλάτος αξονικής απαγωγής για τις γραμμικές απαγωγές. Κατά τον προγραμματισμό κατεύθυνσης, ο CEM μεταβαίνει σε πολικό πλέγμα. Δημιουργείται ένας νέος CEM για ρυθμίσεις προγραμματισμού σε διαφορετικά επίπεδα (αξονικές θέσεις κατά μήκος της απαγωγής), καθώς και για διαφορετικούς συνδυασμούς εύρους παλμού και συχνότητας.

Η κλίμακα βαθμολόγησης του θεραπευτικού οφέλους καθορίζει τον κορεσμό χρώματος της κουκκίδας. Λιγότερο κορεσμένες κουκκίδες είναι ενδεικτικές μεγαλύτερου θεραπευτικού οφέλους. Αν έχει επιλεγεί παρενέργεια, εμφανίζεται ένας πορτοκαλί δακτύλιος. Η θέση της ενεργούς διέγερσης υποδηλώνεται με έναν λευκό δακτύλιο. Ένα οπτικό κλειδί που υποδεικνύει τα εικονίδια που αντιπροσωπεύουν τη θέση ενεργούς διέγερσης, τη θέση των παρενεργειών και τον κορεσμό των χρωμάτων για μια βαθμολογία οφέλους εμφανίζεται στο κάτω μέρος του CEM. Επιλέγοντας μια κουκκίδα οφέλους ή έναν δακτύλιο παρενέργειας στο Display Panel (Πίνακας εμφάνισης) θα εμφανιστεί ένα αναδυόμενο παράθυρο που περιέχει την ημερομηνία και την ώρα που καταγράφηκε η κουκκίδα μαζί με τη ρύθμιση της διέγερσης και τις λεπτομέρειες για τις επιδράσεις (Εικόνα 37).

Όλα αυτά τα δεδομένα αποθηκεύονται στον διεγέρτη και είναι διαθέσιμα για εξαγωγή στην αναφορά.

Σημείωση: Τα δεδομένα των κλινικών επιδράσεων καταγράφονται στην προεπισκόπηση χάρτη κλινικών επιδράσεων και στις αναφορές. Ωστόσο, για διαμορφώσεις που δεν είναι εφικτές στη λειτουργία κατεύθυνσης και για ρυθμίσεις κατευθυντικής απαγωγής που δεν είναι 100% εστιασμένες ή εκτεταμένες, τα δεδομένα κλινικών επιδράσεων δεν αναπαρίστανται στον CEM.

Σημείωση: Η κεφαλή αναφοράς, που βρίσκεται στην κάτω δεξιά γωνία του Display Panel (Πίνακας εμφάνισης) κατά την προβολή του CEM, δείχνει τη σχέση της απαγωγής που προγραμματίζεται αυτήν τη στιγμή με το ημισφαίριο στο οποίο εμφυτεύεται η απαγωγή και τη θέση του κεφαλιού του ασθενούς.

Μπαταρία διεγέρτη

Ο αντίκτυπος των ρυθμίσεων του ενεργού προγράμματος στην μπαταρία του διεγέρτη μπορεί να προβληθεί στο πλακίδιο **Report** (Αναφορά), στην περιοχή **Dashboard** (Πίνακας ελέγχου) ή στην οθόνη **Program** (Πρόγραμμα) επιλέγοντας το κουμπί **Program Menu** (Μενού προγράμματος) > και στη συνέχεια το **Battery** (Μπαταρία) (Εικόνα 17). Για έναν μη επαναφορτιζόμενο διεγέρτη, αυτές οι πληροφορίες παρέχονται από τον δείκτη ενεργειακής χρήσης. Για έναν επαναφορτιζόμενο διεγέρτη, αυτές οι πληροφορίες παρέχονται από τον εκτιμώμενο χρόνο φόρτισης.

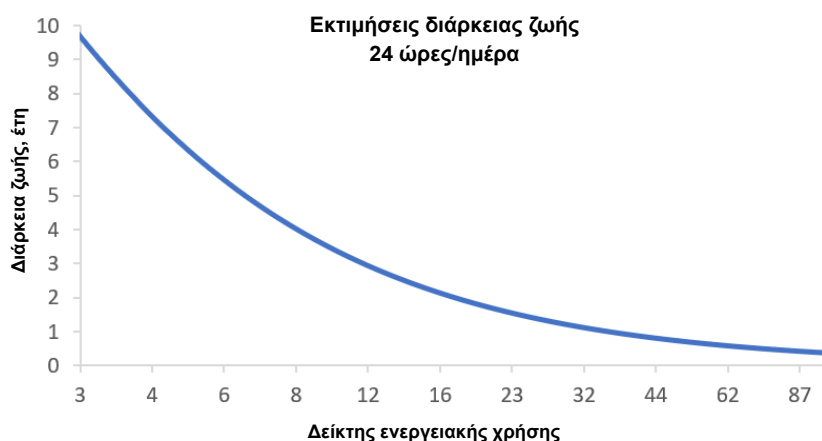
Μη επαναφορτιζόμενοι διεγέρτες

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 οθόνη **Program** (Πρόγραμμα), επιλέξτε το κουμπί **Program Menu** (Μενού προγράμματος) > και στη συνέχεια επιλέξτε **Battery** (Μπαταρία) για να προβάλετε τον δείκτη ενεργειακής χρήσης. Ο δείκτης ενεργειακής χρήσης για το τρέχον ενεργό πρόγραμμα μπορεί επίσης να προβληθεί από την περιοχή **Dashboard** (Πίνακας ελέγχου) στο πλακίδιο **Report** (Αναφορά).

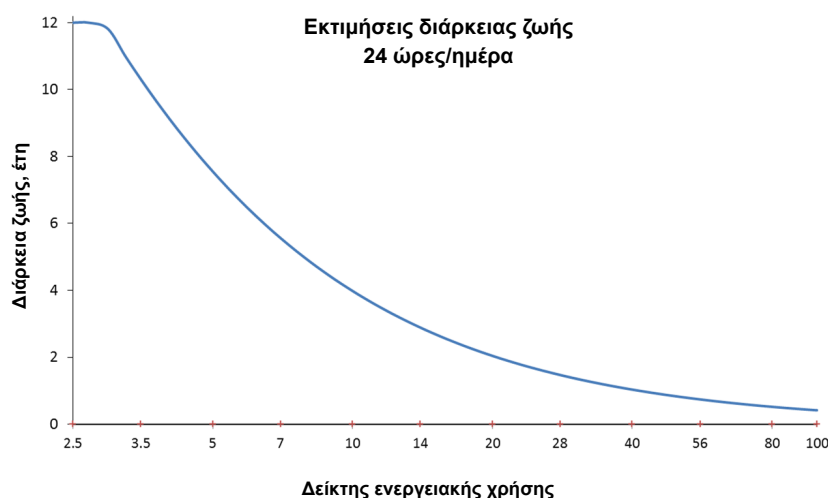
Χρησιμοποιήστε την Εικόνα 40 και την Εικόνα 41 για να βρείτε τη διάρκεια ζωής που αντιστοιχεί σε αυτόν τον δείκτη ενεργειακής χρήσης. Η εικόνα λαμβάνει υπόψη την ονομαστική ενεργειακή κατανάλωση που δεν αφορά τη θεραπεία, συμπεριλαμβανομένης της διάρκειας ζωής και της χρήσης τηλεχειριστηρίου από τον ασθενή. Αν η εκτίμηση για τη διάρκεια ζωής που λαμβάνεται είναι μικρότερη από 12 μήνες, εξετάστε το ενδεχόμενο ενός επαναφορτιζόμενου συστήματος της Boston Scientific.

Μη επαναφορτιζόμενοι διεγέρτες Vercise Genus P8, P16, και P32



Εικόνα 40. Εκτιμήσεις διάρκειας ζωής βάσει 24ωρης ανά ημέρα χρήσης

Μη επαναφορτιζόμενος διεγέρτης Vercise PC



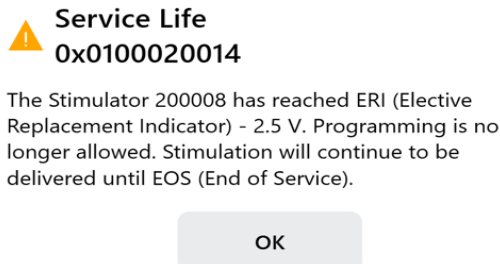
Εικόνα 41. Εκτιμήσεις διάρκειας ζωής βάσει 24ωρης ανά ημέρα χρήσης

Μήνυμα ένδειξης εκλεκτικής αντικατάστασης (ERI)

Δεν θα είναι εφικτό να συνδεθείτε σε μη επαναφορτιζόμενο διεγέρτη, η μπαταρία του οποίου πλησιάζει το τέλος της διάρκειας ζωής της. Αν επιχειρήσετε να συνδέσετε έναν μη επαναφορτιζόμενο διεγέρτη που βρίσκεται σε κατάσταση ERI στο λογισμικό πλοήγησης νεύρων, το CP θα εμφανίσει ένα μήνυμα ERI καθώς και την τάση της μπαταρίας του διεγέρτη, όπως φαίνεται στην Εικόνα 42. Κατά τη διάρκεια της περιόδου ERI, ο διεγέρτης θα συνεχίσει να παρέχει διέγερση. Ωστόσο, δεν θα 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 42 χρησιμοποιείται μόνο για σκοπούς επίδειξης. Η ένδειξη ERI διαφέρει ανά τύπο διεγέρτη.

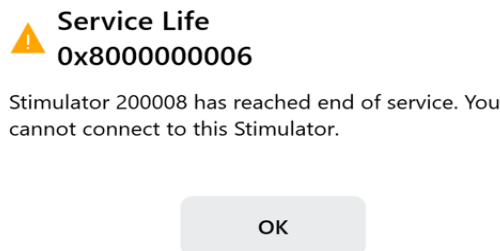


Εικόνα 42. Μήνυμα ERI που εμφανίζεται στην οθόνη Connect (Σύνδεση)

Μήνυμα τέλους της λειτουργίας (EOS)

Όταν ο διεγέρτης φτάσει στο τέλος της λειτουργίας του, δεν θα είναι δυνατή η σύνδεση του λογισμικού πλοήγησης νεύρων στον διεγέρτη και δεν θα χορηγείται πλέον διέγερση. Αν επιχειρήσετε να συνδέσετε έναν μη επαναφορτιζόμενο διεγέρτη που βρίσκεται σε κατάσταση EOS στο λογισμικό πλοήγησης νεύρων, το CP θα εμφανίσει ένα μήνυμα EOS καθώς όπως φαίνεται στην Εικόνα 43.

Σημείωση: Το μήνυμα EOS ισχύει μόνο για τους μη επαναφορτιζόμενους διεγέρτες.



Εικόνα 43. Μήνυμα EOS που εμφανίζεται στην οθόνη Connect (Σύνδεση)

Επαναφορτιζόμενοι διεγέρτες

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 οθόνη **Program** (Πρόγραμμα), επιλέξτε το κουμπί **Program Menu** (Μενού προγράμματος) > και στη συνέχεια επιλέξτε **Battery** (Μπαταρία) για να προβάλετε τον εκτιμώμενο χρόνο φόρτισης. Ο εκτιμώμενος χρόνος φόρτισης μπορεί επίσης να προβληθεί από την περιοχή **Dashboard** (Πίνακας ελέγχου) στο πλακίδιο **Report (Αναφορά)** ή μέσα από την αναφορά.

Ιστορικό φόρτισης

Για τους επαναφορτιζόμενους διεγέρτες, μπορείτε να δείτε το ιστορικό φόρτισης του διεγέρτη από την οθόνη **Device** (Συσκευή) επιλέγοντας το κουμπί **Usage** (Χρήση). Ένα ιστορικό φόρτισης 60 ημερών εμφανίζεται ως προεπιλογή. Αν επιθυμείτε, μπορείτε να προσαρμόσετε το χρονικό εύρος του γραφήματος ιστορικού φόρτισης.

Τάση

Η τάση της μπαταρίας τη στιγμή της σύνδεσης με τον διεγέρτη εμφανίζεται στην οθόνη **Device** (Συσκευή) και στην περιοχή **Dashboard** (Πίνακας ελέγχου) στο πλακίδιο **Device** (Συσκευή). Στο πλακίδιο **Device** (Συσκευή), το εικονίδιο της μπαταρίας και η σχετική τιμή τάσης εμφανίζονται με μπλε χρώμα αν στη μπαταρία υπολείπεται επαρκής τάση. Αν η τάση της μπαταρίας είναι σε χαμηλό επίπεδο, το εικονίδιο της μπαταρίας και η σχετική τιμή τάσης εμφανίζονται με κόκκινο χρώμα.

Τερματισμός μιας συνεδρίας προγραμματισμού

Για τερματισμό της συνεδρίας προγραμματισμού στον CP:

1. Επιλέξτε το μενού VNN  στην επάνω δεξιά γωνία της οθόνης.
 - α. Επιλέξτε **Exit Application** (Έξοδος εφαρμογής) και ακολουθήστε την προτροπή για να τερματίσετε τη συνεδρία προγραμματισμού και να κλείσετε την εφαρμογή.
 - β. Ή επιλέξτε **Disconnect From Stimulator** (Αποσύνδεση από τον διεγέρτη) από το ίδιο αναπτυσσόμενο μενού και, στη συνέχεια, ακολουθήστε την προτροπή για να τερματίσετε τη συνεδρία προγραμματισμού και να αποσυνδεθείτε από τον διεγέρτη του ασθενούς. Αυτό θα σας επιστρέψει στην οθόνη **Connect** (Σύνδεση).
2. Εναλλακτικά, από την περιοχή **Dashboard** (Πίνακας ελέγχου), μπορείτε επίσης να επιλέξετε το κουμπί  **DISCONNECT** για να τερματίσετε τη συνεδρία προγραμματισμού και να αποσυνδεθείτε από τον διεγέρτη του ασθενούς. Αυτό θα σας επιστρέψει στην οθόνη **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 μίας 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 μια IPG σε λειτουργία CP (Λειτουργία ζεύξης).

Αναφορά

Πρόσβαση σε αναφορά κατά τη διάρκεια συνεδρίας προγραμματισμού

Επιλέξτε το κουμπί > στην επάνω δεξιά γωνία του πλακιδίου **Report** (Αναφορά) στο **Dashboard** (Πίνακας ελέγχου) για να προβάλετε την αναφορά για την ενεργή συνεδρία προγραμματισμού. Εναλλακτικά, μπορείτε να επιλέξετε την εντολή **View Report** (Προβολή αναφοράς) από το μενού VNN. Μια αναφορά μπορεί να εκτυπωθεί και να εξαχθεί ως αρχείο PDF ή Excel.

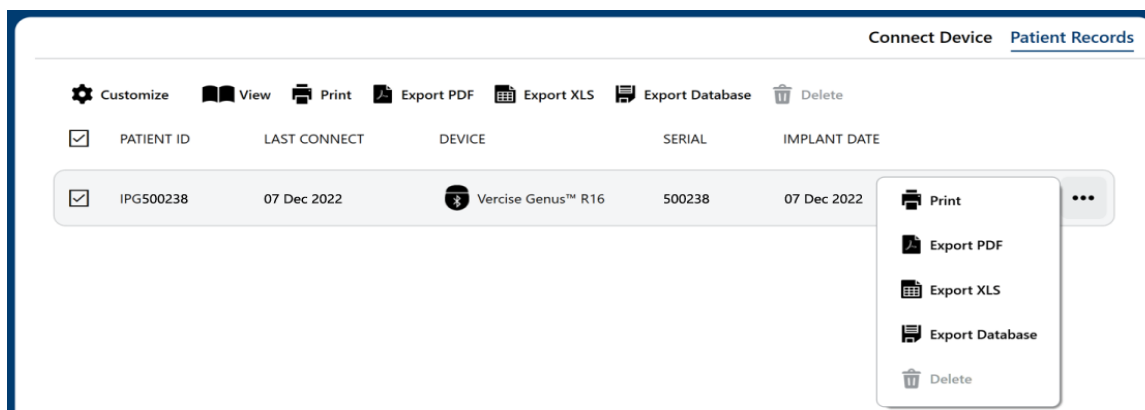
Προσαρμογή ή ανωνυμοποίηση αναφορών

Επιλέξτε την εντολή **Customize** (Προσαρμογή) στην οθόνη **Report** (Αναφορά) και επιλέξτε τις επιθυμητές πληροφορίες που θέλετε να συμπεριληφθούν στην αναφορά επιλέγοντας οποιαδήποτε από τα ακόλουθα πλαίσια επιλογής:

- Προγράμματα
- Διαμόρφωση
- Χάρτες κλινικών επιδράσεων
- Λεπτομέρειες κλινικών επιδράσεων
- Ανωνυμοποίηση δεδομένων ασθενούς

Πρόσβαση, εκτύπωση ή εξαγωγή αρχείων ασθενών

Για πρόσβαση σε αναφορές για ασθενείς που έχουν προγραμματιστεί προηγουμένως χρησιμοποιώντας τον ίδιο προγραμματιστή νοσοκομειακού ιατρού, επιλέξτε **Patient Records** (Αρχεία ασθενών) στην οθόνη **Connect** (Σύνδεση) όταν ο CP δεν είναι συνδεδεμένος σε διεγέρτη. Για να προβάλετε μια μεμονωμένη αναφορά ασθενούς, επιλέξτε το κουμπί **View** (Προβολή) που σχετίζεται με το αρχείο που θέλετε να προβάλετε. Για να προβάλετε, να εκτυπώσετε ή να εξαγάγετε μια μεμονωμένη αναφορά ή για να εξαγάγετε ένα αρχείο βάσης δεδομένων για έναν ασθενή, επιλέξτε το κουμπί ... που σχετίζεται με αυτό το αρχείο και, στη συνέχεια, επιλέξτε την επιθυμητή ενέργεια (Εικόνα 44). Μπορείτε επίσης να προβάλετε, να εκτυπώσετε ή να εξαγάγετε πολλαπλές αναφορές ή να εξαγάγετε τη βάση δεδομένων πολλαπλών αναφορών επιλέγοντας τα πλαίσια ελέγχου για κάθε αρχείο που θέλετε να συμπεριλάβετε και, στη συνέχεια, επιλέγοντας την επιθυμητή ενέργεια από τις επιλογές στο επάνω μέρος της οθόνης (Εικόνα 44).



Εικόνα 44. Πρόσβαση, εκτύπωση ή εξαγωγή αρχείων ασθενών

Εργαλεία

Η επιλογή **Tools** (Εργαλεία) στο μενού VNN  στην επάνω δεξιά γωνία της οθόνης σας επιτρέπει να ενεργοποιήσετε απαγωγές και λειτουργίες, να διαγράψετε δεδομένα κλινικών επιδράσεων, να ενεργοποιήσετε διαγραφή δεδομένων ασθενούς ή να αλλάξετε τη γλώσσα διεπαφής χρήστη του λογισμικού πλοήγησης νευρών.

Ενημερώσεις

Η καρτέλα **Options** (Επιλογές) που βρίσκεται στο **Tools** (Εργαλεία) σας επιτρέπει να ενεργοποιήσετε υποστηριζόμενες απαγωγές και λειτουργίες.

Σημείωση: Μπορείτε να εκτελέσετε ενημερώσεις μόνο όταν γίνει αποσύνδεση από τον διεγέρτη.

Σημείωση: Θα παρέχονται μόνο λειτουργίες που είναι διαθέσιμες στην περιοχή σας.

Για να ενεργοποιήσετε μια νέα απαγωγή ή λειτουργία:

1. Αποσυνδεθείτε από τον διεγέρτη ασθενούς επιλέγοντας **Disconnect From Stimulator** (Αποσύνδεση από τον διεγέρτη) από το μενού VNN  στην επάνω δεξιά γωνία της οθόνης.
2. Επιλέξτε την εντολή **Tools** (Εργαλεία) από το μενού VNN  στην επάνω δεξιά γωνία της οθόνης.
3. Επιλέξτε την καρτέλα **Options** (Επιλογές).
4. Επιλέξτε το γκρι πλαίσιο κειμένου κάτω από τη στήλη ENTER KEY (ΕΙΣΑΓΩΓΗ ΚΛΕΙΔΙΟΥ) για την απαγωγή ή τη λειτουργία που θέλετε να ενεργοποιήσετε.
5. Εισαγάγετε το κλειδί που παρέχεται από τον τοπικό σας αντιπρόσωπο.
6. Επιλέξτε **Verify key(s)** (Επαλήθευση κλειδιών).

Διαγραφή δεδομένων κλινικών επιδράσεων

Όλα τα δεδομένα κλινικών επιδράσεων για έναν ασθενή είναι δυνατό να διαγραφούν από την οθόνη **Tools** (Εργαλεία) στην καρτέλα **Settings** (Ρυθμίσεις).

Σημείωση: Αυτή η λειτουργία διατίθεται μόνο όταν ο CP είναι συνδεδεμένος σε διεγέρτη ασθενούς.

Για να διαγράψετε τα δεδομένα κλινικών επιδράσεων:

1. Επιλέξτε την εντολή **Tools** (Εργαλεία) από το μενού VNN  στην επάνω δεξιά γωνία της οθόνης ενώ είστε συνδεδεμένοι με τον διεγέρτη ενός ασθενούς.
2. Επιλέξτε το κουμπί **Delete** (Διαγραφή) στην ενότητα CLINICAL EFFECTS DATA (ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΕΠΙΔΡΑΣΕΩΝ) της οθόνης.
3. Επιλέξτε **Continue** (Συνέχεια).

Διαγραφή αρχείων ασθενών

Τα αρχεία ασθενών ενδέχεται να διαγραφούν αφού ενεργοποιηθεί η διαγραφή δεδομένων στην καρτέλα **Settings** (Ρυθμίσεις) της οθόνης **Tools** (Εργαλεία).

Για να διαγράψετε τα αρχεία ασθενούς για έναν ή για όλους τους ασθενείς:

1. Αποσυνδεθείτε από τον διεγέρτη ασθενούς επιλέγοντας **Disconnect From Stimulator** (Αποσύνδεση από τον διεγέρτη) από το μενού VNN  στην επάνω δεξιά γωνία της οθόνης.
2. Επιλέξτε την εντολή **Tools** (Εργαλεία) από το μενού VNN  στην επάνω δεξιά γωνία της οθόνης.
3. Επιλέξτε το πλαίσιο ελέγχου **Allow data deletion** (Να επιτρέπεται η διαγραφή δεδομένων).
4. Επιλέξτε το κουμπί  στην επάνω αριστερή γωνία της οθόνης **Tools** (Εργαλεία) για να πλοηγηθείτε στην οθόνη **Connect** (Σύνδεση).
5. Επιλέξτε **Patient Records** (Αρχεία ασθενών).
6. Επιλέξτε τα πλαίσια ελέγχου κάθε αρχείου ασθενούς που θέλετε να συμπεριλάβετε.
7. Επιλέξτε **Delete** (Διαγραφή) από τις ενέργειες στο επάνω μέρος της οθόνης.

Σημείωση: Μπορείτε να ενεργοποιήσετε τη διαγραφή δεδομένων μόνο όταν αποσυνδεθείτε από έναν διεγέρτη.

Πρόσθετες πληροφορίες

Προγραμματιζόμενα χαρακτηριστικά του διεγέρτη

Οι παράμετροι διέγερσης είναι ανεξάρτητες για κάθε απαγωγή DBS ώστε η διέγερση διαφορετικών στόχων εγκεφάλου να μπορεί να έχει 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.

Table 8: 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 ³	0 mA έως 20 mA
5	Ρυθμός ⁴	2 Hz έως 255 Hz
6	Εύρος παλμού ⁵	20 μs έως 450 μs
7	Κύκλος ενεργοποίησης/απενεργοποίησης	1 δευτ. έως 90 λεπτά
8	Βαθμιαία αύξηση ενεργή	1 δευτ. έως 10 δευτ.
9	Συνδέσεις επαφών ⁶	Έως 32
10	Ανεξάρτητες περιοχές διέγερσης (4 προγράμματα με 4 περιοχές ανά πρόγραμμα)	16
11	Επιλογές διαδρομής ρεύματος	Μονοπολική, διπολική, πολυπολική

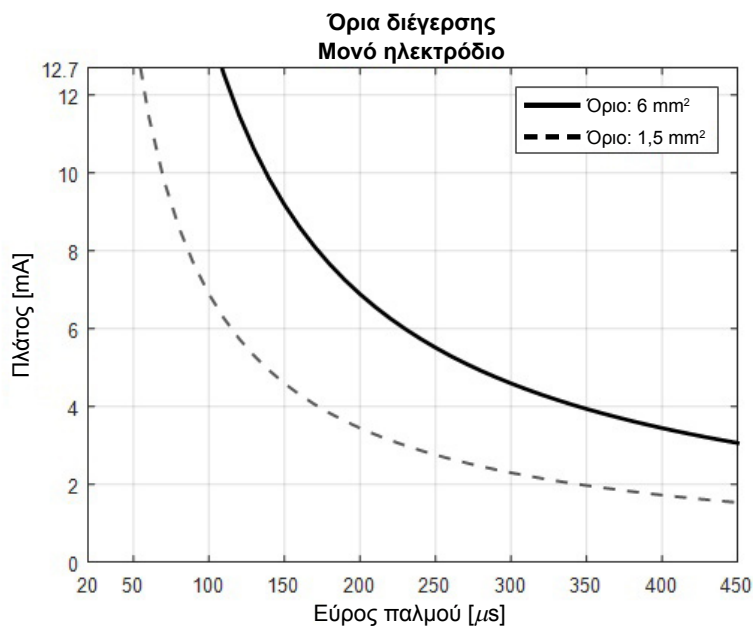
3 Το προγραμματιζόμενο πλάτος για κάθε μεμονωμένη επαφή περιορίζεται στα 12,7 mA. Επιβάλλεται μια ενδοασφάλιση προγραμματισμού για τον περιορισμό του συνολικού ρεύματος εξόδου στα 20 mA ή λιγότερο ανά περιοχή. Για παράδειγμα, μια μέγιστη έξοδος ρεύματος 12,7 mA σε μία επαφή θα περιορίσει τη συνολικά αθροισμένη έξοδο ρεύματος στις υπόλοιπες επαφές στα 7,3 mA εντός μιας περιοχής.

4 Ο ρυθμός περιορίζεται στα 255 Hz για μια συγκεκριμένη περιοχή. Το συνολικό όριο ρυθμού για κάθε απαγωγή είναι επίσης 255 Hz.

5 Η χρήση κατώτερων ευρών παλμών από τα καθορισμένα (60 μs έως 450 μs) αποτελεί αποκλειστική ευθύνη του χρήστη.

6 Κατά τη διάρκεια της διαδικασίας εμφύτευσης ενός διεγέρτη 32 επαφών (4 θυρών), δεν θα πρέπει να συνδέονται στον διεγέρτη περισσότερες από δύο απαγωγές. Επομένως, μόνο δύο από τις τέσσερις θύρες μπορούν να διαμορφωθούν για προγραμματισμό.

Πυκνότητα φόρτισης



Εικόνα 45. Όρια πυκνότητας φόρτισης για υποστηριζόμενες απαγωγές DBS

Η Εικόνα 45 εμφανίζει τη συνιστώμενη μέγιστη πυκνότητα φόρτισης για διαφορετικούς συνδυασμούς πλάτους (mA) και εύρους παλμού (μ s). Η συμπαγής μαύρη καμπύλη (Όριο: 6 mm²) αναφέρεται σε όλες τις επαφές σε όλες τις κυλινδρικές επαφές (δακτυλίου ή άκρου). Η διακεκομμένη μαύρη καμπύλη (Όριο: 1,5 mm²) αναφέρεται στις μικρές κατευθυντικές επαφές όλων των κατευθυντικών απαγωγών. Αυτές οι εκτιμήσεις πυκνότητας φόρτισης ισχύουν για όλες τις απαγωγές του Table 2.

Προειδοποίηση: Οι ασθενείς μπορεί να έχουν την δυνατότητα να αλλάζουν το πλάτος με το τηλεχειριστήριο. Ο νοσοκομειακός ιατρός θα πρέπει να ρυθμίσει και να επαληθεύσει τα μέγιστα και ελάχιστα επίπεδα πλάτους που επιτρέπονται από το τηλεχειριστήριο, για να εξασφαλιστεί ότι τα επίπεδα διέγερσης παραμένουν ασφαλή.

Πληροφορίες λογισμικού προγραμματισμού

Για πρόσβαση σε πληροφορίες λογισμικού, συμπεριλαμβανομένων των πληροφοριών σχετικά με τον CP, το λογισμικό ή τη ράβδο, επιλέξτε το μενού VNN  στην επάνω δεξιά γωνία της οθόνης και επιλέξτε είτε **Clinician Programmer Info** (Πληροφορίες προγραμματιστή νοσοκομειακού ιατρού) είτε **Wand Info** (Πληροφορίες ράβδου).

Πληροφορίες λογισμικού

Για πρόσβαση σε επιλογές όπως η εγκατάσταση, η έκδοση και άλλες πληροφορίες λογισμικού, επιλέξτε **Clinician Programmer Info** (Πληροφορίες προγραμματιστή νοσοκομειακού ιατρού) στο μενού VNN . Εμφανίζονται οι ακόλουθες πληροφορίες:

- Μοντέλο CP
- Όνομα CP (σειριακό)
- Έκδοση πλατφόρμας CP
- Κλειδί επιβεβαίωσης εγκατάστασης πλοήγησης νεύρων
- Ημερομηνία και ώρα εγκατάστασης του λογισμικού πλοήγησης νεύρων
- Έκδοση λογισμικού πλοήγησης νεύρων
- Αριθμός εξαρτήματος λογισμικού πλοήγησης νεύρων
- Κλειδί επιβεβαίωσης εγκατάστασης διακομιστή προγραμματισμού
- Ημερομηνία και ώρα εγκατάστασης διακομιστή προγραμματισμού
- Έκδοση λογισμικού διακομιστή προγραμματισμού
- Αριθμός εξαρτήματος διακομιστή προγραμματισμού

Πληροφορίες ετικέτας

Για πρόσβαση στις πληροφορίες ετικέτας, επιλέξτε **Clinician Programmer Info** (Πληροφορίες προγραμματιστή νοσοκομειακού ιατρού) στο μενού VNN . Επιλέξτε το κουμπί **Label** (Ετικέτα) για πρόσβαση στην ετικέτα λογισμικού (Εικόνα 46).




CLINICIAN PROGRAMMER

Computer Model: SURFACE PRO 6
 Computer Name: PB036666192253
 Platform Version: 2.0.1

NEURAL NAVIGATOR 5

Installation Confirmation Key: KTMEU-MTHVX
 Install Date and Time: 07 Dec 2022 11:44:18 PM
 Software Version: 5.0.0
 Software Part Number: 9028429-500

PROGRAMMING SERVER

Installation Confirmation Key: YVHUW-MVTQM
 Install Date and Time: 12/7/2022 11:45:00 PM
 Software Version: 1.0.0
 Software Part Number: 9028018-100

Εικόνα 46. Κουμπί ετικέτας

Πληροφορίες ράβδου προγραμματισμού

Για πρόσβαση στις πληροφορίες της ράβδου προγραμματισμού, συμπεριλαμβανομένου του σειριακού αριθμού, του αριθμού μοντέλου και της έκδοσης υλικολογισμικού, επιλέξτε το κουμπί **Wand Info** (Πληροφορίες ράβδου) στο μενού VNN  όταν η ράβδος είναι συνδεδεμένη στον CP.

Άδειες χρήσης λογισμικού

Prism

Η άδεια χρήσης MIT (MIT)

Πνευματικά δικαιώματα (c) Prism Library

Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος. Χορηγείται άδεια δια του παρόντος, χωρίς χρέωση, σε οποιοδήποτε πρόσωπο λαμβάνει 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 ΓΙΑ 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.

HIDSharp

HIDSharp

Πνευματικά δικαιώματα 2010-2019 James F. Bellinger <<http://www.zer7.com/software/hidsharp>>

Με άδεια χρήσης της Apache, Έκδοση 2.0 (η «Άδεια»), δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιείτε αυτό το αρχείο εκτός εάν συμφωνήσετε με την Άδεια. Μπορείτε να προμηθευτείτε ένα αντίγραφο της Άδειας Χρήσης στη διεύθυνση <http://www.apache.org/licenses/LICENSE-2.0>

Εκτός αν απαιτείται από τον ισχύοντα νόμο ή αν συμφωνηθεί γραπτώς, το λογισμικό διανέμεται σύμφωνα με την Άδεια Χρήσης «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 Χρήσης.

Άδεια χρήσης 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 Χρήσης, 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 Χρήσης, 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, να 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. 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 (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 απαραίτητως καταπατούνται από την Συνεισφορά (-ες) τους μόνο ή σε συνδυασμό της Συνεισφοράς(-ών) αυτών με το Έργο στο οποίο υποβλήθηκε αυτή η Συνεισφορά(-ες). Αν 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 αναπαραγάγετε 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:
 - (α). Πρέπει να δώσετε σε οποιουδήποτε άλλους αποδέκτες του Έργου ή των Παράγωγων Έργων ένα αντίγραφο της παρούσας Άδειας Χρήσης και
 - (β). Πρέπει να προβείτε σε ενέργειες ώστε τυχόν τροποποιημένα αρχεία να φέρουν διακριτές ανακοινώσεις όπου θα δηλώνεται ότι έχετε επιφέρει αλλαγές στα αρχεία και
 - (γ). 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
 - (δ). 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 Χρήσης. 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 Χρήσης.

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 Χρήσης.

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 Χρήσης, 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 Χρήσης 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 Συνεισφέρων παρέχει τις Συνεισφορές του) σε ΒΑΣΗ «ΩΣ ΕΧΟΥΝ», ΧΩΡΙΣ ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ Ή ΠΡΟΫΠΟΘΕΣΕΙΣ ΟΠΟΙΟΥΔΗΠΟΤΕ ΤΥΠΟΥ, είτε ρητά είτε σιωπηρά, συμπεριλαμβανομένων ενδεικτικά τυχόν εγγυήσεων ή προϋποθέσεων ΤΙΤΛΟΥ, ΜΗ ΠΑΡΑΒΙΑΣΗΣ, ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ, ή ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ 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 Χρήσης.

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, κανένας Συνεισφέρων δεν θα φέρει ευθύνη έναντι Εσάς για βλάβες, συμπεριλαμβανομένης τυχόν άμεσης, έμμεσης, ειδικής, τυχαίας ή συνακόλουθης βλάβης οποιουδήποτε χαρακτήρα που προκύπτει ως αποτέλεσμα της παρούσας Άδειας Χρήσης 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 Συνεισφέρων 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 Χρήσης. Εντούτοις, αποδεχόμενοι τέτοιες υποχρεώσεις, μπορείτε να ενεργήσετε μόνο για λογαριασμό σας και με αποκλειστικά δική σας ευθύνη, όχι εκ μέρους οποιουδήποτε άλλου Συνεισφέροντος, και μόνο αν συμφωνήσετε να αποζημιώσετε, να 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 ΠΡΟΫΠΟΘΕΣΕΩΝ

Newtonsoft JSON.NET

Η άδεια χρήσης MIT (MIT)

Πνευματικά δικαιώματα (c) 2007 James Newton-King

Χορηγείται άδεια δια του παρόντος, χωρίς χρέωση, σε οποιοδήποτε πρόσωπο λαμβάνει 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 επιτρέψει 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 ΓΙΑ 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.

SharpDX

Πνευματικά δικαιώματα (c) 2010-2014 SharpDX - Alexandre Mutel

Χορηγείται άδεια δια του παρόντος, χωρίς χρέωση, σε οποιοδήποτε πρόσωπο λαμβάνει 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 επιτρέψει 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 ΓΙΑ 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.

Ασφάλεια.Κρυπτογράφηση

Άδεια χρήσης MIT

Πνευματικά δικαιώματα (c) 2017 Microsoft

Χορηγείται άδεια δια του παρόντος, χωρίς χρέωση, σε οποιοδήποτε πρόσωπο λαμβάνει 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 επιτρέψει 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 ΓΙΑ 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.

Polly

Νέα άδεια χρήσης BSD

=

Πνευματικά δικαιώματα (c) 2015-2020, App vNext

Με την 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 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, ΤΗΣ ΑΠΩΛΕΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ, ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ Ή ΚΕΡΔΩΝ, Ή ΤΗΣ 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.

Άδεια χρήσης ανοιχτού λογισμικού του Combined .NET Foundation

Ισχύει για τα ακόλουθα προϊόντα:

- SignalR (ASP.NET Core)
- Microsoft.Extensions.Hosting (.NET Runtime)
- System.Runtime.CompilerServices.Unsafe (.NET Runtime)
- Microsoft.AspNetCore.Authentication.JwtBearer (ASP .NET Core)
- System.Configuration.ConfigurationManager (.NET Runtime)
- System.Diagnostics.EventLog (.NET Runtime)
- Microsoft.NETCore.App
- System.Configuration.ConfigurationManager (.NET Runtime)
- EntityFramework

Η άδεια χρήσης MIT (MIT)

Πνευματικά δικαιώματα (c) .NET Foundation and Contributors

Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.

Χορηγείται άδεια δια του παρόντος, χωρίς χρέωση, σε οποιοδήποτε πρόσωπο λαμβάνει 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 ΓΙΑ 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.

Συμπεριφορές XAML

Η άδεια χρήσης MIT (MIT)

Πνευματικά δικαιώματα (c) 2015 Microsoft

Χορηγείται άδεια δια του παρόντος, χωρίς χρέωση, σε οποιοδήποτε πρόσωπο λαμβάνει 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 επιτρέψει 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 ΓΙΑ 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.

NLOpt

Πνευματικά δικαιώματα (c) 1988-2019 οι ακόλουθοι:

- Association for Computing Machinery
- Carlos Henrique da Silva Santos
- Dieter Kraft
- Enthought, Inc.
- Jean-Sebastien Roy
- K. Madsen
- Massachusetts Institute of Technology
- Michael J. D. Powell
- NLOpt Developers
- North Carolina State University
- S. Zertchaninov
- SciPy Developers
- Sovrasov V.
- Steven G. Johnson

Η αναδιανομή και χρήση σε μορφή πηγαίου και δυαδικού κώδικα, με ή χωρίς τροποποίηση επιτρέπονται εφόσον πληρούνται οι παρακάτω προϋποθέσεις:

- (α). 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.
- (β). 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.
- (γ). Ούτε το όνομα των κατόχων πνευματικών δικαιωμάτων 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 ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ. ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΤΟ ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ Ή ΟΙ ΣΥΝΕΡΓΑΤΕΣ 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.

SignalRSwaggerGen

Άδεια χρήσης MIT

Πνευματικά δικαιώματα (c) 2021 Dorin Mocan

Χορηγείται άδεια δια του παρόντος, χωρίς χρέωση, σε οποιοδήποτε πρόσωπο λαμβάνει 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 ΓΙΑ 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.

Swashbuckle.AspNetCore

Περιλαμβάνει:

- Swashbuckle.AspNetCore.Newtonsoft
- Swashbuckle.AspNetCore.SwaggerUI

Η άδεια χρήσης MIT (MIT)

Πνευματικά δικαιώματα (c) 2016 Richard Morris

Χορηγείται άδεια δια του παρόντος, χωρίς χρέωση, σε οποιοδήποτε πρόσωπο λαμβάνει 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:

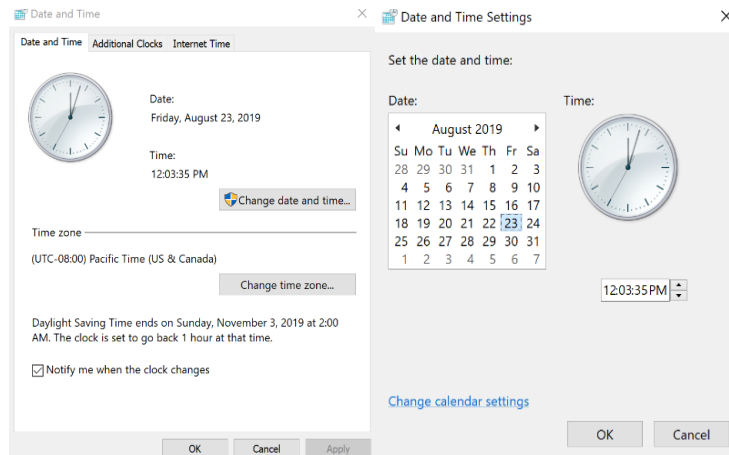
Η ανωτέρω ανακοίνωση πνευματικών δικαιωμάτων και αυτή η ανακοίνωση άδειας θα περιλαμβάνονται σε όλα τα αντίγραφα ή ουσιαστικά τμήματα του Λογισμικού.

ΤΟ ΛΟΓΙΣΜΙΚΟ ΠΑΡΕΧΕΤΑΙ «ΩΣ ΕΧΕΙ» ΧΩΡΙΣ ΕΓΓΥΗΣΗ ΟΠΟΙΟΥΔΗΠΟΤΕ ΕΙΔΟΥΣ, ΡΗΤΗ Ή ΣΙΩΠΗΡΗ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΩΝ, ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΑ, ΤΩΝ ΕΓΓΥΗΣΕΩΝ ΠΕΡΙ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ, ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ 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.

Διαχείριση προγραμματιστή νοσοκομειακού ιατρού

Προσαρμογή ημερομηνίας και ώρας του CP

Αν η ημερομηνία ή/και η ώρα είναι λάθος, επιλέξτε το εικονίδιο  **Adjust Date and Time** (Ρύθμιση ημερομηνίας και ώρας) στην επιφάνεια εργασίας για να ξεκινήσει το παράθυρο ρύθμισης της ημερομηνίας και ώρας. Επιλέξτε το κουμπί **Change date and time** (Αλλαγή ημερομηνίας και ώρας) για να αλλάξετε την ημερομηνία ή/και την ώρα όπως θέλετε και επιλέξτε το **OK** για να επιβεβαιώσετε τις αλλαγές, όπως φαίνονται στην Εικόνα 47.



Εικόνα 47. Οθόνες ημερομηνίας και ώρας

Επαναφορά κωδικού πρόσβασης ClinicUser

Ενημέρωση κωδικού πρόσβασης

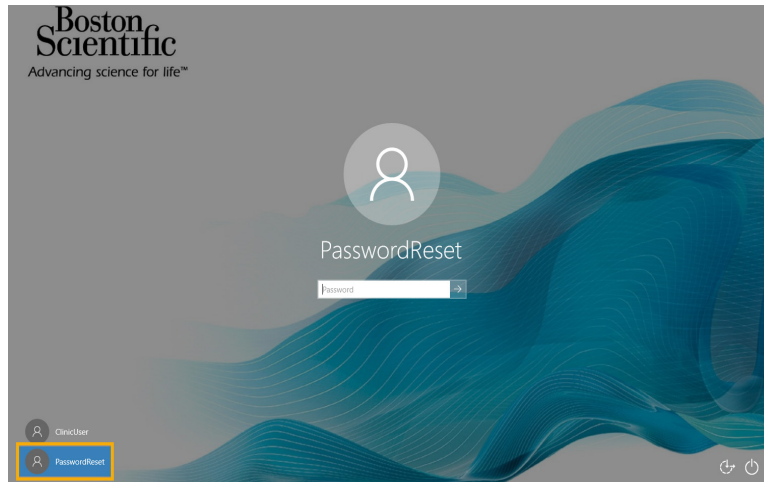
Αν γνωρίζετε τον κωδικό πρόσβασης ClinicUser και θέλετε να τον αλλάξετε, ακολουθήστε τα παρακάτω βήματα:

1. Κρατήστε πατημένο το **CTRL + ALT + DEL** (control + alt + delete) στο πληκτρολόγιο και επιλέξτε **Αλλαγή κωδικού**.
2. Εισαγάγετε τον παλιό κωδικό πρόσβασης στο πεδίο Old password (Παλιός κωδικός πρόσβασης) και εισαγάγετε τον νέο κωδικό πρόσβασης στα πεδία Νέος κωδικός πρόσβασης (New password) και Επιβεβαίωση κωδικού πρόσβασης (Confirm password). Ο νέος κωδικός πρόσβασης ClinicUser θα πρέπει να έχει 10 ή περισσότερους χαρακτήρες.
3. Βεβαιωθείτε ότι ο νέος κωδικός πρόσβασης είναι ίδιος σε κάθε πεδίο. Μετά πατήστε **Enter**.

Χαμένος/Ξεχασμένος κωδικός πρόσβασης

Αν δεν μπορείτε να συνδεθείτε στο προφίλ ClinicUser στο CP εξαιτίας ενός χαμένου ή ξεχασμένου κωδικού πρόσβασης, ακολουθήστε τα παρακάτω βήματα για να επαναφέρετε τον κωδικό πρόσβασης ClinicUser:

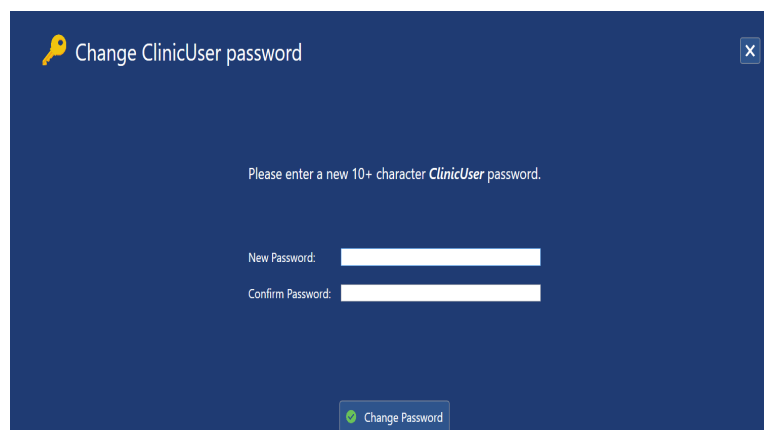
1. Από την οθόνη εισόδου CP επιλέξτε το προφίλ χρήστη PasswordReset (Εικόνα 48).



Εικόνα 48. Οθόνη εισόδου με το προφίλ PasswordReset

2. Ανατρέξτε στην ενότητα «Τεχνική υποστήριξη» αυτού του εγχειριδίου και καλέστε την τοπική τεχνική ομάδα υποστήριξής σας. Η τεχνική υποστήριξη θα σας δώσει έναν κωδικό πρόσβασης που θα σας επιτρέψει να συνδεθείτε στο προφίλ χρήστη PasswordReset.
3. Εισαγάγετε τον κωδικό που σας δίνεται από την Τεχνική Υποστήριξη για να συνδεθείτε στο προφίλ χρήστη PasswordReset.
4. Όταν σας ζητηθεί, εισαγάγετε τον νέο κωδικό πρόσβασης ClinicUser στα πεδία New Password (Νέος κωδικός πρόσβασης) και Confirm Password (Επιβεβαίωση κωδικού πρόσβασης). Ο νέος κωδικός πρόσβασης 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 πρόσβασης) (Εικόνα 49).

Σημείωση: Αν επιθυμείτε, μπορείτε να βγείτε από το προφίλ χρήστη PasswordReset χωρίς να αλλάξετε τον κωδικό πρόσβασης ClinicUser επιλέγοντας το εικονίδιο  επάνω δεξιά στην οθόνη.



Εικόνα 49. Ενημέρωση κωδικού πρόσβασης

5. Μόλις ο κωδικός πρόσβασης 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 πρόσβασης, συνδεθείτε στο προφίλ ClinicUser.

Εγκατάσταση, απεγκατάσταση και αφαίρεση λογισμικού

Για οδηγίες σχετικά με την εγκατάσταση, απεγκατάσταση ή αφαίρεση του λογισμικού προγραμματισμού, ανατρέξτε στο έγγραφο *Software Installation Guide* (Οδηγός εγκατάστασης λογισμικού) για το σύστημα Boston Scientific DBS όπως αναφέρεται στον *οδηγό αναφοράς DBS*.

Αυτή η σελίδα παρέμεινε σκόπιμα κενή.

Slik bruker du denne håndboken

Denne håndboken beskriver hvordan programvaren for Boston Scientific Vercise™-nervenavigatoren brukes. I denne håndboken refererer «Boston Scientific DBS-system» til følgende: Vercise Genus™-, Vercise Gevia™- og Vercise™ PC-systemer for dyp hjernestimulering (DBS).

Produktene som dekkes i denne håndboken, er deler i et DBS-system. Les hele bruksanvisningen nøye før du bruker DBS-systemet. For bruksindikasjoner, kontraindikasjoner, advarsler, forholdsregler, bivirkninger, oppbevaring og håndtering, sterilisering, kassering av enheten og informasjon etter inngrepet, se bruksanvisningen *Informasjon for forordnere for DBS*. Se den aktuelle bruksanvisningen for Boston Scientific DBS-systemet som står oppført i *DBS-håndboken*, for annen enhetsspesifikk informasjon som ikke nevnes i denne håndboken. Informer pasientene om at tilleggsinformasjon kan være tilgjengelig for dem på nettstedet til Boston Scientific www.bostonscientific.com/patientlabeling.

Garantier

Boston Scientific Corporation forbeholder seg retten til å endre informasjon om produktene uten forutgående varsel for å forbedre produktenes pålitelighet eller driftskapasitet.

Tegninger er bare til illustrasjonsformål.

Varemerker

Vercise™, Vercise Gevia™, Vercise Genus™, Cartesia™, Beamsearch™, Guide™, Illumina 3D™ og STIMVIEW™ er varemerker tilhørende Boston Scientific Corporation eller tilknyttede selskaper.

Alle andre 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 Corporation skjer på lisens. Se også erklæring med ID D035363.

Garanti

Garantiinformasjon finner du på www.bostonscientific.com/warranty.

Sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse

For kunder i EU: Gå til <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> for et sammendrag av informasjon om enhetens sikkerhet og kliniske ytelse på nettstedet til EUDAMED.

Teknisk støtte

Ingen deler kan repareres av brukeren. Kontakt salgsrepresentanten dersom du har spesifikke spørsmål eller problemer. Hvis du trenger å kontakte Boston Scientific, finner du kontaktinformasjonen for landet ditt på www.bostonscientific.com.

Produktmodellnummer

Modellnummer	Beskrivelse	Kompatibelt system
*DB-7164 og NM-7164	Klinikkprogrammerer	- Vercise Genus™-system for dyp hjernestimulering - Vercise Gevia™-system for dyp hjernestimulering - Vercise™ PC-system for dyp hjernestimulering
*DB-7164-R og NM-7164-R	Klinikkprogrammerer (overhalt)	
NM-7165	Tastatur	
NM-7171	Programmerers strømforsyning	
NM-6316	Strømadapter	
DB-7105-N5A og DB-7105-N501A	Vercise™-nervenavigator 5	- Vercise Gevia™-system for dyp hjernestimulering - Vercise™ PC-system for dyp hjernestimulering
DB-7190 og NM-7190	Programmeringsstav	
DB-5270	Vercise™ fjernkontroll, RC 4	Vercise Genus™-system for dyp hjernestimulering
DB-6386	Paringsmagnet	

* Gjelder etter installasjon av programvaren til Vercise-nervenavigator 5.0 (versjon 9028429-500 og nyere).

Innholdsfortegnelse

Innledning	401
Sikkerhetsinformasjon.....	401
Tiltenkt bruk	401
Oppsett.....	402
Plassere den implanterte IPG-en i CP-modus (paringsmodus) (kun Vercise Genus IPG-er).....	403
Plassere ETS 3 i CP-modus (paringsmodus)	404
Magnetparing (kun Vercise Genus IPG-er).....	404
Koble programmeringsstaven til klinikkprogrammereren (kun Vercise Gevia-, Vercise PC- og ETS 2-stimulatorer)	404
Starte en programmeringsøkt	405
Koble en stimulator til programvaren for Vercise-nervenavigatoren	405
Konfigurere stimulatoren.....	407
Kobling til Brainlab Elements	407
Oppdatere pasientinformasjon.....	407
Konfigurere elektroder	408
Kontrollere motstander.....	408
Vise dashbordet.....	409
Programflis.....	410
Pasientflis	410
Enhetsflis	411
Rapportflis.....	411
Programmere stimulatoren.....	412
Gjennomføre en programmeringsøkt.....	412
Opprette, kopiere eller slette et program	413
Velge et område.....	413
Velge en programmeringsmodus	414
Styringsmodus	414
Katodisk styring	414
Anodisk styring	414
Programmere i styringsmodus.....	415
Programmere en lineær elektrode i styringsmodus:	415
Programmere en retningselektrode i styringsmodus	415
Programmere en retningselektrode ved hjelp av Beamsearch-metodologien	416
Tilpasset modus.....	417
Programmere i tilpasset modus	417
Endre amplitude.....	418
Opptapping av amplitude.....	418
Endre pulsbredde	419
Endre frekvens.....	419
Programmere flere områder med forskjellige frekvenser.....	419
Endre programsyklus- eller opptappingsinnstillinger	419
Slå av stimuleringen.....	420
Aktivere, deaktivere eller endre pasientkontrollen	420
Bildeveiledet programmering	421
STIMVIEW™-teknologi.....	421
STIMVIEW™ XT-teknologi	422
Belastningssimulering fra GUIDE™ XT-element	423
Illumina 3D™-programmeringsverktøy	424
Slik beregner du en Illumina 3D-innstilling:.....	424
Slik bruker du en foreslått Illumina 3D-innstilling:	426
Registrere og kartlegge kliniske effekter	427
Dokumentere det terapeutiske vinduet.....	427

Dokumentere detaljer om klinisk effekt.....	428
Visualisere det terapeutiske vinduet.....	429
Kartlegge kliniske effekter.....	430
Stimulatorbatteri.....	431
Ikke-oppladbare stimulatorer.....	431
Energiforbruksindeks.....	431
Vercise Genus P8, P16 og P32 ikke-oppladbare stimulatorer.....	431
Vercise PC ikke-oppladbar stimulator.....	431
Melding om valgfri reserveindikator (ERI).....	432
Melding om sluttidspunkt for tjeneste (EOS).....	432
Oppladbare stimulatorer.....	432
Anslått ladetid.....	432
Ladehistorikk.....	432
Spenning.....	432
Avslutte en programmeringsøkt.....	433
Rapportering.....	434
Få tilgang til rapporten under en programmeringsøkt.....	434
Tilpasse eller avidentifisere rapporter.....	434
Åpne, skrive ut eller eksportere pasientjournaler.....	434
Verktøy.....	435
Oppdateringer.....	435
Slette data om kliniske effekter.....	435
Slette pasientjournaler.....	435
Tilleggsinformasjon.....	436
Stimulatorens programmerbare egenskaper.....	436
Ladningstetthet.....	437
Informasjon om programmeringsprogramvare.....	438
Programvareinformasjon.....	438
Etikettinformasjon.....	438
Programmeringsstavinformasjon.....	438
Programvarelisenser.....	439
Prism.....	439
HIDSharp.....	439
Newtonsoft JSON.NET.....	441
SharpDX.....	441
Security.Cryptography.....	441
Polly.....	442
Kombinert .NET Foundation Open Source-lisens.....	442
XAML-atferd.....	443
NLOpt.....	443
SignalRSwaggerGen.....	444
Swashbuckle.AspNetCore.....	444
Administrering av klinikkprogrammereren.....	445
Justere dato og klokkeslett på klinikkprogrammereren.....	445
Tilbakestille ClinicUser-passordet.....	445
Oppdatere passordet.....	445
Mistet/glemt passord.....	446
Installasjon, avinstallasjon og fjerning av programvare.....	446

Innledning

Programvaren for Boston Scientific Vercise-nervenavigatoren brukes til å programmere Vercise PC-, Vercise Gevia- og Vercise Genus DBS-systemene for dyp hjernestimulering. En programmeringsøkt kan omfatte følgende aktiviteter:

1. Oppsett
2. Starte programvaren for Vercise-nervenavigatoren
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-systemer 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 programvaren for Vercise-nervenavigatoren.

Sikkerhetsinformasjon

Tiltenkt bruk

Den tiltenkte bruken av programmeringsprogramvaren for nervenavigatoren på klinikkprogrammererplattformen er å stille inn og justere stimuleringsparametere for den kompatible Boston Scientific-stimulatoren.

Paringsmagneten er ment å starte sammenkobling av en kompatibel Boston Scientific implanterbar pulsgenerator med en klinikkprogrammerer eller fjernkontroll.

1 Multiple Independent Current Control

Oppsett

Klinikkprogrammereren (CP) 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 parameterne. 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 radiofrekvent (RF) telemetrikobling for å kommunisere med stimulatoren.

Forsiktig: Bruk kun Vercise PC-, Vercise Gevia-, Vercise Genus DBS-systemets deler 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. Hvis dette er første pålogging, oppgir du passordet "bsn". Du vil bli bedt om å opprette et nytt ClinicUser-passord når du logger på klinikkprogrammereren for første gang. Det nye ClinicUser-passordet må bestå av 10 eller flere tegn.

Merk: I områder der programvaren blir installert av en tredjepart, må områdespesifikke veiledninger følges for å sette opp ClinicUser-passordet.

Merk: Du finner veiledning om hvordan du tilbakestiller ClinicUser-passordet i avsnittet "Tilbakestill ClinicUser-passordet" i denne håndboken.

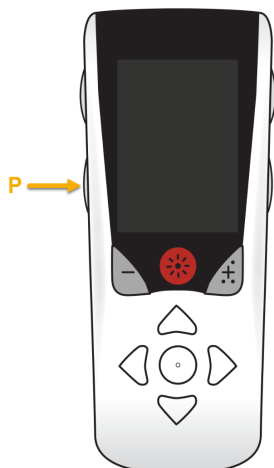
4. Avgjør hvilken type stimulator som skal programmeres og følg de relevante avsnittene som oppgitt i Tabell 1, og fortsett deretter til avsnittet "Starte en programmeringsøkt" i denne håndboken.

Tabell 1: Referansetabell for oppsett av stimulatorprogrammering

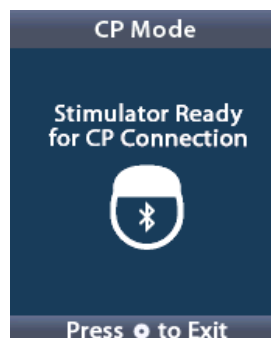
Stimulatortype	Modellnumre	Referanseavsnitt
Vercise Genus IPG-(er)	DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216, DB-1232	Se "Plassere den implanterte IPG-en i CP-modus (paringsmodus) (kun Vercise Genus IPG-er)" på side 403 i denne håndboken.
ETS 3	DB-5170	Se "Plassere ETS 3 i CP-modus (paringsmodus)" på side 404 i denne håndboken.
Vercise Gevia IPG	DB-1200	Se "Koble programmeringsstaven til klinikkprogrammereren (kun Vercise Gevia-, Vercise PC- og ETS 2-stimulatorer)" på side 404 i denne håndboken.
Vercise PC IPG	DB-1140	Se "Koble programmeringsstaven til klinikkprogrammereren (kun Vercise Gevia-, Vercise PC- og ETS 2-stimulatorer)" på side 404 i denne håndboken.
ETS 2	DB-5132	Se "Koble programmeringsstaven til klinikkprogrammereren (kun Vercise Gevia-, Vercise PC- og ETS 2-stimulatorer)" på side 404 i denne håndboken.

Plassere den implanterte IPG-en i CP-modus (paringsmodus) (kun Vercise Genus IPG-er)

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 skjermbildet **Lock** (Lås) trykker du på og holder inne **P**-knappen til skjermen viser «Stimulator Ready for CP Connection» (Stimulator klar for CP-tilkobling) (Figur 1 og Figur 2).



Figur 1. Programknapper på fjernkontrollen



Figur 2. Stimulator klar for CP-tilkobling

- b. Alternativt kan du navigere til  **Clinician Menu** (Klinikermeny) på pasientens fjernkontroll og velge  **CP-modus: Stimulator** (Figur 3).



Figur 3. CP-modus: Stimulator

Merk: Hvis stimulatoren ikke har en tilkoblet fjernkontroll, kan du finne instruksjoner om hvordan du kobler en fjernkontroll til pasientens stimulator i den aktuelle bruksanvisningen for fjernkontrollen som er oppført i DBS-håndboken.

Merk: Hvis en tilkoblet fjernkontroll ikke er tilgjengelig, se avsnittet "Magnetparing (kun Vercise Genus IPG-er)" i denne håndboken.

Merk: Stimulatoren vil automatisk avslutte CP-modus (paringsmodus) etter to minutter hvis en CP-tilkobling ikke etableres.

Plassere ETS 3 i CP-modus (paringsmodus)

1. Trykk på og hold inne  **stimuleringsknappen** på siden av ETS til lyset blinker (Figur 4). ETS-batteriindikatorlampen vil veksle mellom å blinke grønt og gult, noe som indikerer at ETS-en er i CP-modus (paringsmodus) og tilgjengelig for tilkobling.

Merk: Stimulatoren vil automatisk avslutte CP-modus (paringsmodus) etter to minutter hvis en CP-tilkobling ikke etableres.



Figur 4. ETS-batteriindikatorlampe

Magnetparing (kun Vercise Genus IPG-er)

Hvis en fjernkontroll ikke er tilgjengelig for å plassere den implanterte stimulatoren i CP-modus (paringsmodus), kan du bruke en magnet. Plasser paringsmagneten direkte over stimulatoren i minst 4 sekunder, men ikke lenger enn 10 sekunder, og fjern den igjen.

Merk: Når paringsmagneten er fjernet, kan stimulatoren automatisk starte en tilbakestillingssyklus. Denne tilbakestillingssyklusen for enheten vil ta flere sekunder å fullføre. Under denne tilbakestillingssyklusen vil ikke stimulatoren levere stimulering, og den kan ikke kommunisere. Når tilbakestillingen er fullført, går stimulatoren tilbake til normal drift.

Advarsel: Paringsmagneten har et sterkt magnetfelt som kan forårsake forstyrrelser med enheter som er følsomme for magnetfelt. Les bruksanvisningen for disse enhetene for korrekt veiledning.

Merk: Hvis du mister paringsmagneten, eller hvis plastbelegget rundt magneten sprekker, kontakt Boston Scientific for en erstatning.

For instruksjoner om hvordan fjernkontrollen brukes til å plassere den implanterte IPG-en i CP-modus (paringsmodus), se avsnittet "Plassere den implanterte IPG-en i CP-modus (paringsmodus) (kun Vercise Genus IPG-er)" i denne håndboken.

Koble programmeringsstaven til klinikkprogrammereren (kun Vercise Gevia-, Vercise PC- og ETS 2-stimulatorer)

1. Koble programmeringsstaven til CP-en ved hjelp av USB-kabelen som følger med programmeringsstaven (Figur 5).
 - a. Koble mini-USB-enden av USB-kabelen i USB-porten på siden av programmeringsstaven.
 - b. Koble standard-USB-enden av USB-kabelen i USB-porten på klinikkprogrammereren.



Figur 5. Vercise PC og Vercise Gevia: klinikkprogrammerer (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

Koble en stimulator til programvaren for Vercise-nervenavigatoren

1. Velg Vercise-startikonet  på skrivebordet.

2. Velg  for å starte programvaren for Vercise-nervenavigatoren (Figur 6).

Merk: Hvis Brainlab Elements er på klinikkprogrammereren, kan programvaren for Vercise-nervenavigatoren startes fra Elements-funksjonen .

Merk: Det skal ikke kjøres flere programvarer samtidig på samme klinikkprogrammerer (unntatt når en programvare startes fra en annen applikasjon).

Merk: Programvaren for Vercise-nervenavigatoren kan startes i demonstrasjonsmodus ved bruk av Vercise Launcher. Demonstrasjonsmodus brukes kun til demonstrasjonsformål (Figur 6).



Figur 6. Startskjerm med alternativet Demonstrasjonsmodus

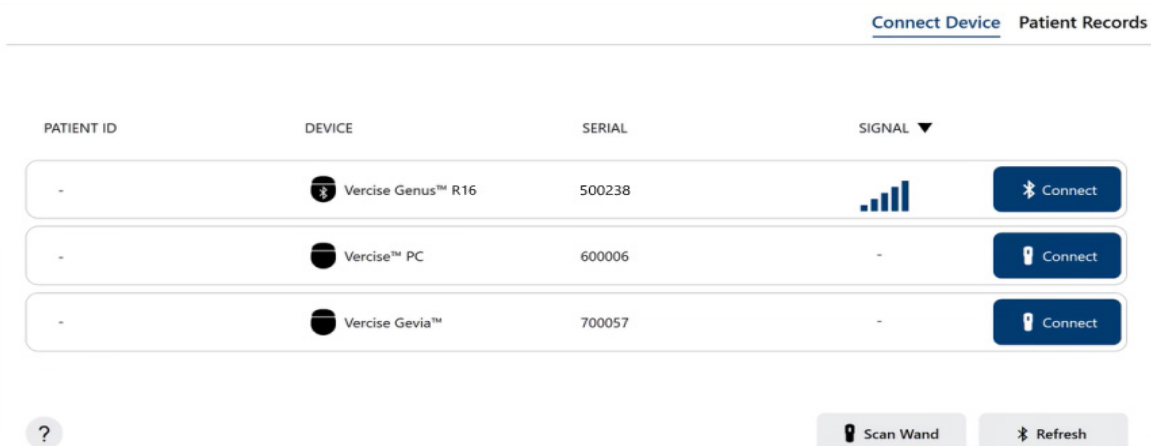
3. Når programvaren for Vercise-nervenavigator startes, vises skjermbildet **Connect** (Koble til), og programvaren vil automatisk søke etter en stimulator (Figur 7).

a. **Vercise Genus:** En stimulator som er i CP-modus (paringsmodus) og innenfor rekkevidde, vises automatisk på skjermbildet **Connect** (Koble til) (Figur 7). Hvis ingen stimulator registreres og vises på skjermbildet **Connect** (Koble til), må du sjekke at stimulatoren er innenfor rekkevidde og i CP-modus (paringsmodus) ved å se på skjermen på pasientens fjernkontroll. Velg knappen **Refresh** (Oppdater) på CP-en (Figur 7).

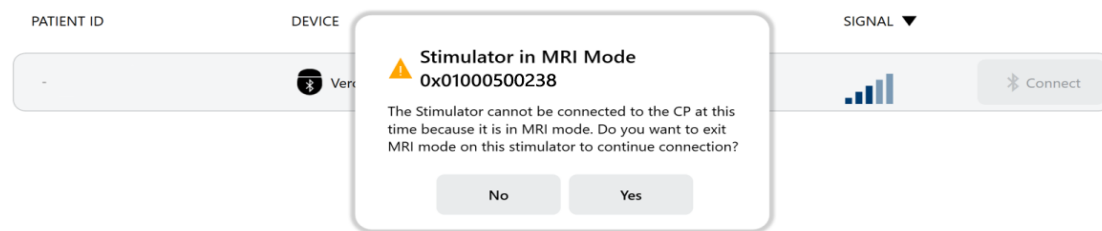
Merk: En Vercise Genus-stimulator må være i CP-modus (paringsmodus) for å kunne etablere en tilkobling til klinikkprogrammereren.

b. **Vercise PC og Vercise Gevia:** Trykk på knappen **Scan Wand** (Skann stav) (Figur 7). Klinikkprogrammereren vil deretter skanne etter enheter ved å bruke programmeringsstaven. Hvis kun én stimulator finnes innenfor området, vil klinikkprogrammereren automatisk kobles til denne stimulatoren. Hvis ingen stimulator oppdages, flytt programmeringsstaven nærmere stimulatoren som du prøver å koble til og velg knappen **Scan Wand** (Skann stav).

Merk: Hvis IPG-en er i MR-modus, vil du bli bedt om å avslutte MR-modus før du kobler IPG-en til programvaren for nervenavigatoren (Figur 8). Avslutt MR-modus for å la IPG-enheten koble seg til programvaren for nervenavigatoren.



Figur 7. Tilkoblingsskjerm



Figur 8. Ledetekst for avslutning av MR-modus

4. Trykk på knappen **Connect** (Koble til) knyttet til stimulatoren (Figur 7).

Merk: Velg knappen  nederst til venstre på tilkoblingsskjermen for tilkoblingshjelp (Figur 7).

- Hvis stimulatoren ikke er konfigurert ennå, vises skjermbildet **Configure** (Konfigurer) (Figur 9).
- Hvis stimulatoren har blitt konfigurert tidligere, vises **dashbordet** (Figur 11).

Konfigurere stimulatoren

Hvis en stimulator ikke er konfigurert med elektroder, vises skjermbildet **Configure** (Konfigurer) automatisk ved tilkobling (Figur 9).

Figur 9. Konfigurasjonsskjerm bilde

Kobling til Brainlab Elements

Når Brainlab Elements er installert på klinikkprogrammereren og programvaren for nervenavigatoren startes fra Elements, vil du under tilkoblingen bli bedt om å velge om du vil koble stimulatoren til Elements. (Figur 10). Dette gjør det mulig å importere data fra Elements for å støtte programmeringen av stimulatoren.

⚠ Link with Elements

Would you like to link this Stimulator with Elements data?

No

Yes

Figur 10. Ledetekst for kobling til Brainlab Elements

Oppdatere pasientinformasjon

Pasient-ID-en er automatisk stimulatorens serienummer som standard (Figur 9). Pasient-ID-en kan redigeres ved å skrive i pasient-ID-feltet. Implanteringsdatoen viser datoen da CP-en ble koblet til en ny stimulator for første gang (Figur 9). Implanteringsdatoen kan justeres ved å velge feltet for implanteringsdato og velge en ny dato.

Konfigurere elektroder

Under en første programmeringsøkt må elektrodekonfigurasjonen fullføres før du navigerer til **dashbordet** eller **Program-skjermbildet**. Følgende elektrodetyper kan programmeres av programvaren for nervenavigatoren (Tabell 2):

Tabell 2: Programmerbare elektrodetyper							
Produsent	Elektrode-modellnummer	VNN-elektrode-beskrivelse	Nødvendig maskinvare-adapter	Lineær eller retningsbestemt	Kontaktavstand (aksialt)	Antall kontakter	Tilgjengelighet for stimuleringsfelt-modell
Boston Scientific (BSC)	DB-2201	DB-2201 Standard	I/R	Lineær	0,5 mm	8	Tilgjengelig
Boston Scientific (BSC)	DB-2202	DB-2202 Retningsbestemt	I/R	Retningsbestemt	0,5 mm	8	Tilgjengelig
Medtronic (MDT)	3387	MDT 3387 ²	M8	Lineær	1,5 mm	4	Ikke tilgjengelig
Medtronic (MDT)	3389	MDT 3389	M8	Lineær	0,5 mm	4	Ikke tilgjengelig

For hver elektrode velger du elektrodetype, stimulatorport som elektroden er tilkoblet og hjernehalvdel (Figur 9). Angi målet for hver elektrode. For retningselektroder velger du orienteringen til retningsmarkøren.

Merk: Når informasjon om elektroder er importert fra Elements, kan endringer som foretas i skjermbildet **Configure** (Konfigurer) eller **Device** (Enhet) i stedet for i Elements, føre til at stimulatoren blir koblet fra Elements.

Før du fortsetter med programmeringen, må du kontrollere at porttilordningen i skjermbildet **Configure** (Konfigurer) reflekterer den fysiske tilkoblingen av elektroden til stimulatorporten(e) (Figur 9). Når en stimulator først er konfigurert, vises **dashbordet** automatisk ved tilkobling. Du kan når som helst oppdatere en stimulators elektrodekonfigurasjon fra skjermbildet **Device** (Enhet).

Advarsel: Feil elektrodekonfigurasjon kan føre til utilsiktet stimulering og/eller vevsskade.

Merk: Hvis Brainlab Elements er tilgjengelig på klinikkprogrammereren, kan du importere objekter og informasjon om elektroder til programvaren for nervenavigatoren fra Elements. Hvis du vil importere eller fjerne Elements-data etter den første konfigurasjonen av stimulatoren, kobler du til eller fjerner koblingen fra skjermbildet **Device** (Enhet).

Under implantasjonsprosedyren til en 32-kontakts (4 ports) stimulator, bør ikke mer enn to elektroder være koblet til stimulatoren. Derfor skal kun to av de fire portene konfigureres for programmering.

Kontrollere motstander

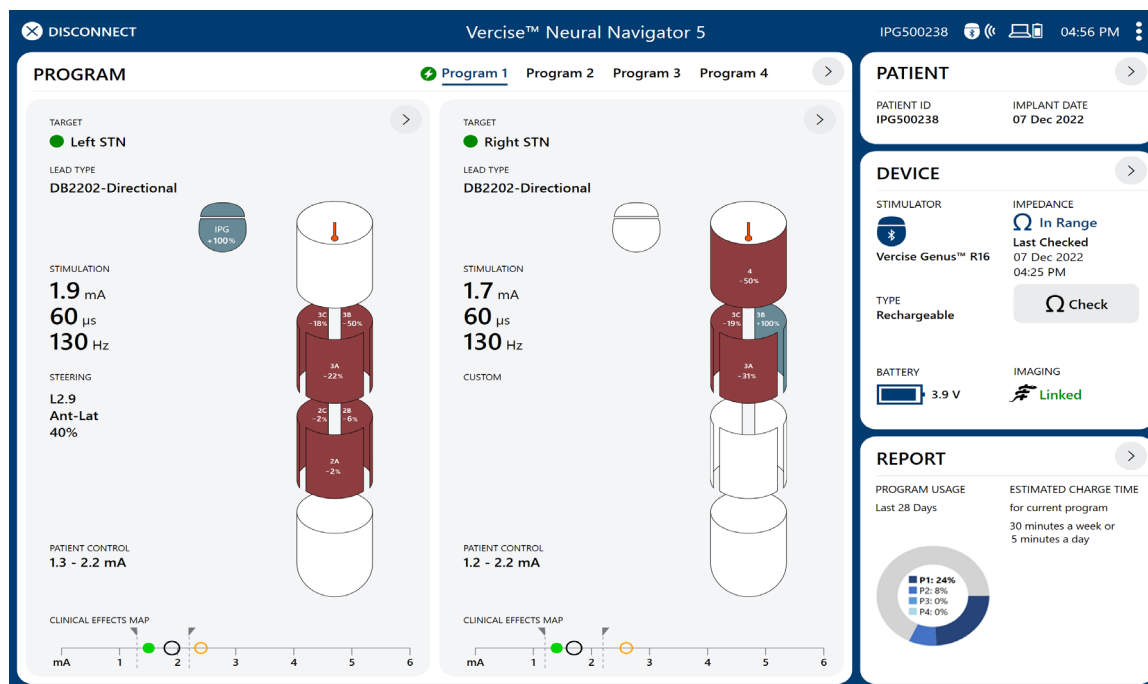
Skjermbildet **Configure** (Konfigurer) viser dato, klokkeslett og resultatet av den siste impedanskontrollen (Figur 9). Motstand kan måles ved hjelp av Ω Check -knappen på skjermbildene **Configure** (Konfigurer), **Dashboard** (Dashbord), **Device** (Enhet) eller **Program**. Motstanden på hver kontakt kan brukes til å verifisere den elektriske integriteten til systemet. Når det tas en motstandsmåling, vurderes motstanden mellom en kontakt og stimulatoretuiet (monopolar) og mellom kontaktpar (bipolar). Motstand på mer enn 8000 Ω mellom en kontakt og stimulatoretuiet kan være et resultat av åpne ledninger eller ledninger som ikke er tilkoblet, og vises i gult i vinduet **Impedance Measurement** (Motstandsmåling). Motstand på mindre enn 200 Ω mellom kontaktparene kan være et resultat av kortslutninger, og vises i oransje. Kontakter med motstand utenfor det forventede området merkes med et Ω -symbol på **dashbordet** og **Program-skjermbildet**. Det siste settet med motstandsmålinger er inkludert i en rapport som du kan få tilgang til fra **dashbordet** eller **Program-skjermbildet**. Rapporter kan skrives ut eller eksporteres fra skjermbildet **Report** (Rapport). Skjermbildet **Report** (Rapport) kan nås ved å bruke VNN-menyen  øverst til høyre på skjermen.

Forsiktig: Programmering av kontakter med motstand utenfor det forventede området kan føre til at batteriet tømmes tidlig og/eller utilsiktet stimulering.

² Når stimuleringen styres vertikalt langs elektroder med 1,5 mm avstand, kan det hende at stimuleringsfeltet ikke er kontinuerlig for kontaktkonfigurasjoner mellom nivåene.

Vise dashbordet

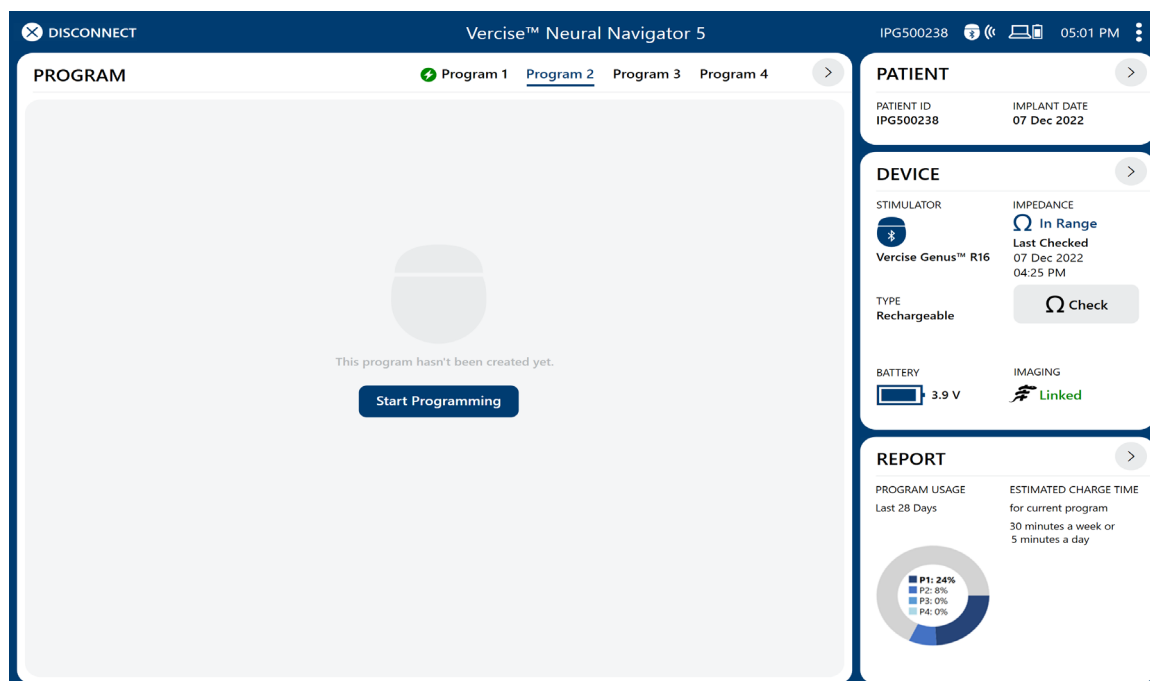
Når elektrodene er konfigurert, velger du **Continue** (Fortsett) for å navigere til **dashbordet**. Hvis en stimulator allerede er konfigurert med elektroder på tilkoblingstidspunktet, vises **dashbordet** ved tilkobling. **Dashbordet** gir en oversikt over relevant pasientinformasjon, inkludert programmerte innstillinger, enhets- og ladeinformasjon og historiske data om programbruk. **Dashbordet** viser denne informasjonen på fire fliser: **Program**, **Patient** (Pasient), **Device** (Enhet) og **Report** (Rapport) (Figur 11). For å gjøre endringer i noen av dataene på **dashbordet** må du velge >-knappen øverst i høyre hjørne av den aktuelle flisen. Dashbordet viser dato, klokkeslett og resultatene av den siste motstandskontrollen. Motstand kan måles ved hjelp av Ω Check -knappen på skjermbildene **Configure** (Konfigurer), **Dashboard** (Dashbord), **Device** (Enhet) eller **Program**.



Figur 11. Dashbord

Programflis

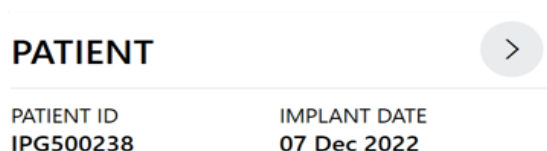
Program-flisen viser en oversikt over de tilgjengelige programmene på stimulatoren (Figur 11). Hvis et program er aktivt på stimulatoren, vises dette programmet som standard på **dashbordet**. Du kan se alle andre programmer som er tilgjengelige på stimulatoren fra **dashbordet** ved å velge programnummeret (f.eks. program 2) øverst til høyre på **Program-flisen** (Figur 11). Start programmeringen av en ny stimulator eller opprett et nytt program ved å navigere til ønsket programnummer og velge >-knappen øverst i høyre hjørne på **Program-flisen** (Figur 11) eller velg **Start Programming** (Start programmering) (Figur 12). Gjør justeringer i et eksisterende program ved å velge området du vil endre (Figur 11). Endringer kan gjøres på **Program-skjermbildet** (Figur 16).



Figur 12. Start programmering

Pasientflis

Flisen **Patient** (Pasient) viser pasient-ID og implantasjonsdato (Figur 13). For å gjøre endringer i pasient-ID eller implantasjonsdato, velger du >-knappen øverst i høyre hjørne av flisen **Patient** (Pasient). Endringer kan gjøres på skjermbildet **Patient** (Pasient).

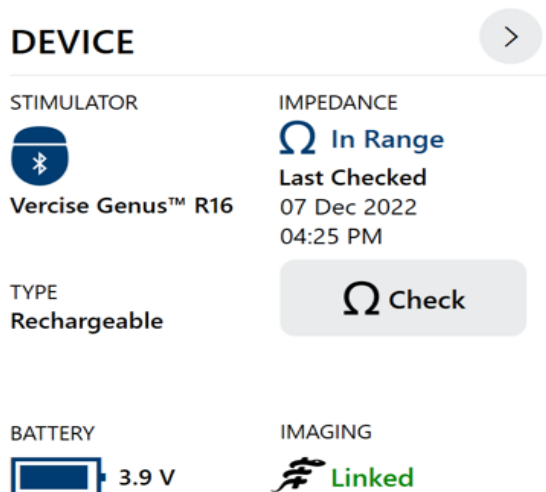


Figur 13. Pasientflis

Enhetsflis

Flisen **Device** (Enhet) viser informasjon om stimulatoren, inkludert stimulatortype, stimulatorens batterispenning og resultatene av den siste motstandskontrollen (Figur 14). Når nervenavigatoren startes fra Elements, viser flisen **Device** (Enhet) også statusen for koblingen til Elements-data. Hvis du vil kontrollere motstander eller vise monopolare og bipolare motstandsverdier, velger du  -knappen. Hvis du vil gjøre endringer i elektrodekonfigurasjonen for stimulatoren eller koble til/fra Elements-data, velger du  -knappen øverst i høyre hjørne av flisen **Device** (Enhet).

Merk: Endringer i elektrodekonfigurasjonen etter at programmer er opprettet, kan føre til at eksisterende programdata slettes.

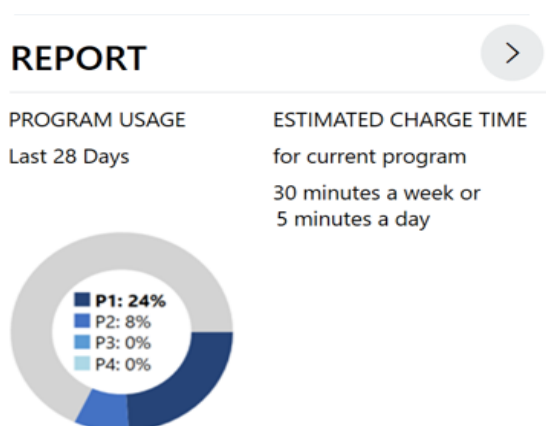


Figur 14. Enhetsflis

Rapportflis

Flisen **Report** (Rapport) viser stimulatorens programbruk de siste 28 dagene (Figur 15). All tid hvor all stimulering er slått av, vises i grått i diagrammet. For oppladbare stimulatorer viser flisen **Device** (Enhet) også estimerte daglige og ukentlige ladetider for det aktive programmet. For ikke-oppladbare stimulatorer vises energiforbruksindeksen for det aktive programmet. Se avsnittet "Energiforbruksindeks" i denne håndboken for mer informasjon.

Hvis du vil vise, skrive ut eller eksportere hele rapporten, velger du  -knappen øverst i høyre hjørnet av flisen **Report** (Rapport) for å gå til skjermbildet **Report** (Rapport). Den enkelte databaseposten for stimulatoren kan også eksporteres, slettes eller anonymiseres fra skjermbildet **Report** (Rapport).

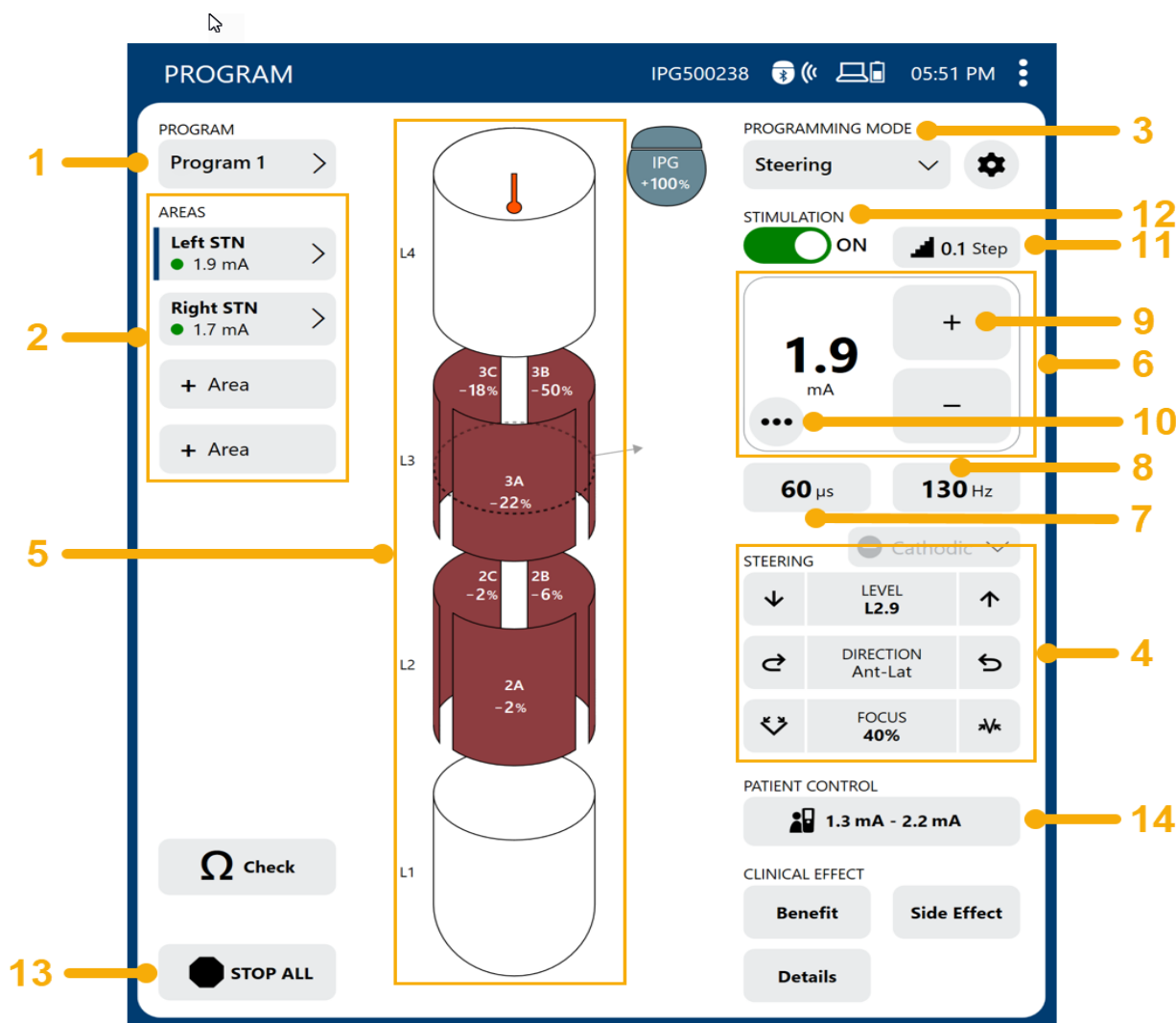


Figur 15. Rapportflis

Programmere stimulatoren

I **dashbordet** starter du programmeringen av en ny stimulator eller oppretter et nytt program ved å navigere til ønsket programnummer og velge >-knappen øverst i høyre hjørne på **Program-flisen** (Figur 11) eller velge **Start Programming** (Start programmering) (Figur 12). Fra **dashbordet** kan du foreta justeringer i et eksisterende program ved å velge området du ønsker å endre (Figur 11). Endringer kan gjøres på **Program-skjermbildet** (Figur 16). Motstand kan måles ved hjelp av Ω Check -knappen på skjermbildene **Configure** (Konfigurer), **Dashboard** (Dashbord), **Device** (Enhet) eller **Program**.

Gjennomføre en programmeringsøkt



Figur 16. Programparametere

Programparametere kan justeres på følgende måte:

- Velg program:** Velg **Program-menyen** (1, Figur 16) og velg programmet du vil endre fra nedtrekkslisten.
- Velg område:** Velg **området** (2, Figur 16) i programmet som skal konfigureres eller justeres.
 - Se avsnittet "Velge et område" i denne håndboken for mer informasjon.
- Velg programmeringsmodus:** Velg **Custom** (Tilpasset) eller **Steering** (Styring) fra nedtrekkslisten **Programming Mode** (Programmeringsmodus) (3, Figur 16).
 - Steering (Styring) er standardmodus og gjør det mulig å styre den monopolare strømmen langs elektroden, slik at du slipper å slå de enkelte kontaktene AV og PÅ.
 - Custom (Tilpasset) modus gjør det mulig å programmere bipolare konfigurasjoner og/eller konfigurasjoner som bruker ikke-kontinuerlige kontakter.
 - Se avsnittet "Velge en programmeringsmodus" i denne håndboken for mer informasjon.

4. **Velg kontakter som skal programmeres:** Velg kontakten(e) du vil programmere ved hjelp av **styringskontrollene** (4, Figur 16) eller ved å velge kontakten(e) direkte på **elektrodediagrammet** (5, Figur 16).

- Se avsnittene "Programmere i styringsmodus" og "Programmere i tilpasset modus" i denne håndboken for mer informasjon.

5. Endre **amplitude** (6, Figur 16), **pulsbredde** (7, Figur 16), og/eller **frekvens** (8, Figur 16):

- **Amplitude** kan justeres i trinn på 0,1 mA eller 0,5 mA ved hjelp av +/--knappene (9, Figur 16) eller stilles inn på en målamplytde ved hjelp av **innstillings** knappen (10, Figur 16).
 - Hvis du vil bytte til alternativet for 0,5 mA trinnstørrelse, velger du knappen for **trinnstørrelse** (11, Figur 16).
 - Hvis du vil slå av stimulering for det aktive området, velger du bryteren for **stimulering av/på** (12, Figur 16). Hvis du vil slå av stimulering for alle aktive områder, velger du **STOP ALL** (STOPP ALLE) (13, Figur 16).
 - Hvis du vil gi pasienter amplitudekontroll, velger du knappen **Patient Control** (Pasientkontroll) (14, Figur 16) og velger bryteren for å aktivere pasientkontroll på alle pasientprogrammer.
 - Se avsnittene "Endre amplitude", "Slå av stimuleringen" og "Aktivere, deaktivere eller endre pasientkontrollen" i denne håndboken for mer informasjon.
- **Pulsbredde** kan justeres ved å velge **Pulsbredde**-knappen (7, Figur 16) og velge en ny pulsbredde fra tabellen over tilgjengelige alternativer.
 - Se avsnittet "Endre pulsbredde" i denne håndboken for mer informasjon.
- **Frekvens** kan justeres ved å velge **Frekvens** (8, Figur 16) og velge en ny frekvens fra tabellen over tilgjengelige alternativer.
 - Se avsnittet "Endre frekvens" i denne håndboken for mer informasjon.

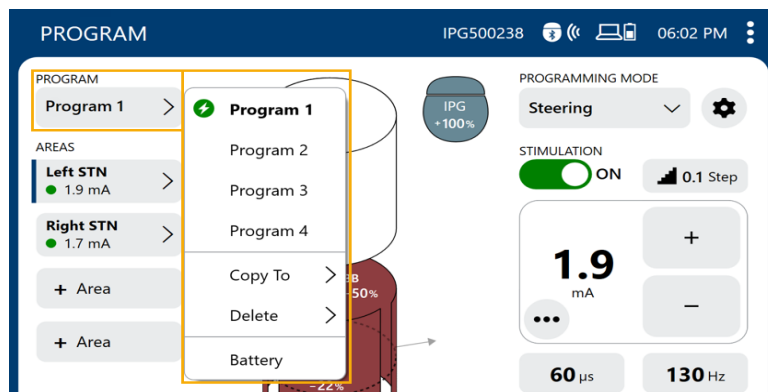
Forsiktig: Innstillinger for høyenergistimulering kan føre til at batteriet tømmes tidlig.

Opprette, kopiere eller slette et program

Velg **Program-menyen** og velg ett av de fire programmene fra nedtrekksmenyen for å opprette et nytt program (Figur 17). Systemet lar deg konfigurere inntil fire programmer på en stimulator.

Hvis du vil kopiere de aktive programinnstillingene til et annet program, velger du **Copy To** (Kopier til) i **Program-menyen** og velger deretter målprogrammet for de kopierte innstillingene (Figur 17). Programspor med eksisterende innstillinger er markert med fet skrift.

Hvis du vil slette et program, velger du **Delete** (Slett) i **Program-menyen**, og velger deretter programmet du vil slette (Figur 17).



Figur 17. Programmeny

Velge et område

Når et nytt program opprettes, tilordnes hver hjernehalvdel et område og gis et navn basert på det definerte målet og siden av hjernen. Du kan legge til et ekstra område ved å velge et tomt område (+) og velge en konfigurasjon (f.eks. venstre STN). Inntil fire områder kan konfigureres i et gitt program. Du kan slette eller tilordne et område på nytt ved å velge >-knappen i dette området og deretter velge **Clear Area** (Tøm område). Hvis du ønsker det, kan du deretter velge en annen hjernehalvdelskonfigurasjon.

Velge en programmeringsmodus

Styringsmodus

Med styringsmodus kan du styre den monopolare strømmen langs elektroden, slik at du slipper å slå enkeltkontakter AV og PÅ. Styringsmodus forskyver en prosentandel av totalstrømmen trinnvis til den/de tilstøtende kontakten(e) ved hjelp av strømstyringsteknologi for å gi jevne overganger mellom kontaktene. Styringsmodus er begrenset til en monopolar konfigurasjon av enten en enkelt kontakt eller tilstøtende kontakter med ensartet polaritet.

Mens du styrer, vil en virtuell kontakt illustrere den aksiale og roterende plasseringen av stimuleringen på elektrodediagrammet. Den virtuelle kontakten representeres av en stiplet ring som illustrerer den aksiale plasseringen av stimuleringen langs elektroden og, for retningsbestemte elektroder, en pil som illustrerer rotasjonsretningen for stimulering rundt elektroden (5, Figur 16). Sammen danner den stiplede ringen og pilindikatoren den virtuelle kontakten for en retningselektrode.

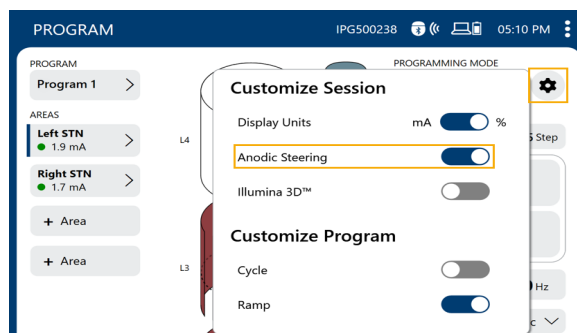
Merk: Når stimuleringen styres vertikalt langs Medtronic-elektroder med 1,5 mm avstand, kan det hende at stimuleringsfeltet ikke er kontinuerlig for kontaktkonfigurasjoner mellom nivåene.

Katodisk styring

Katodisk styringsmodus brukes som standard, der kontakten(e) fungerer som katode(r) og stimulatoretuiet fungerer som anode.

Anodisk styring

I anodisk styringsmodus fungerer kontakten(e) som anode(r) og stimulatorhuset som katode. For å aktivere anodisk styringsmodus velger du -knappen, og deretter velger du "Anodic Steering" (Anodisk styring) i menyen for å bytte til PÅ-tilstand (Figur 18). Når anodisk styring er aktivert, vil den være aktivert under hele programmeringsøkten med denne stimulatoren, med mindre den deaktiveres fra innstillingsmenyen. Anodisk styring er som standard deaktivert ved starten av hver programmeringsøkt, med mindre stimulatoren har et eksisterende program med innstillinger for anodisk styring.

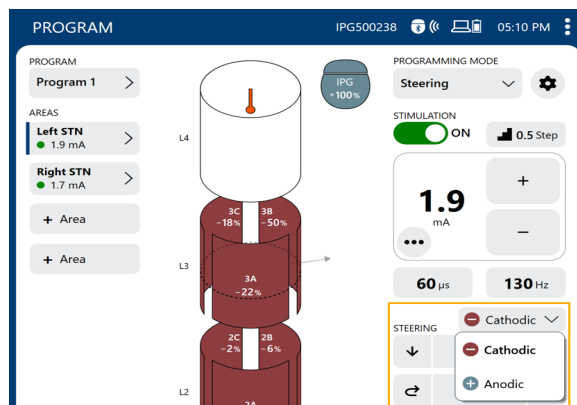


Figur 18. Bryter for anodisk styring

Velg området du vil programmere i anodisk styringsmodus, og velg deretter knappen **+ Anodic** (+ Anodisk) fra nedtrekkslisten **Steering** (Styring) (Figur 19).

Merk: Når polariteten til styringstilstanden byttes, forblir strømfordelingen over kontaktene intakt, polariteten til alle aktive kontakter byttes, og amplityden for det valgte området settes til 0 mA.

Merk: Stimulering med kun elektrodekontakter tilordnet som anoder og IPG-etuiet tilordnet som katode, kalles monopolar anodisk stimulering (MAS).



Figur 19. Alternativ for anodisk styring

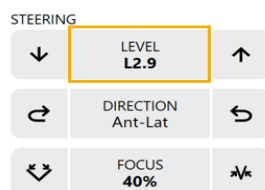
Programmere i styringsmodus

Velg kontakten(e) du vil programmere ved hjelp av styringskontrollene (4, Figur 16) eller ved å velge kontakten(e) direkte på elektrodediagrammet (5, Figur 16). Elektrodediagrammet viser prosentvis anodisk (+) eller katodisk (-) strøm som er tilordnet elektrodekontaktene og stimulatoret i et gitt område. Hvis du vil velge enhetene som amplityden vises i på kontaktene og stimulatoret, velger du -knappen og velger «Display Units» (Vis enheter) i menyen for å veksle mellom de tilgjengelige enhetene. Styringskontrollene kan brukes til å justere stimuleringsplasseringen trinnvis, eller du kan velge et alternativ fra nedtrekkslisten i midten av hvert kontrollsett.

Programmere en lineær elektrode i styringsmodus:

1. Velg **styringsmodus** (3, Figur 16).
2. Velg en kontakt som skal tilordnes som 100 %.
3. Bruk - og -knappene til å styre stimuleringen trinnvis i trinn på 10 % langs lengden på elektroden. Alternativt kan du bruke **nedtrekkslisten for nivå** til å justere i forhåndsinnstilte trinn på et halvt nivå (Figur 20), eller du kan velge kontakten direkte i elektrodediagrammet (5, Figur 16).

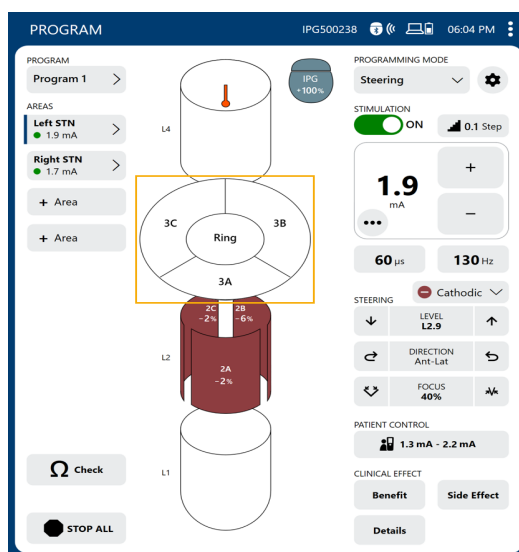
Merk: Amplityden for det valgte området angis til 0 mA når et annet ikke-tilstøtende nivå velges, men ikke ved styring i trinn på 10 %.



Figur 20. Nedtrekksliste for nivå

Programmere en retningselektrode i styringsmodus

1. Velg **styringsmodus** (3, Figur 16).
2. Velg en kontakt som skal tilordnes som 100 %. 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. For å velge et enkelt retningssegment velger du hvor som helst i dette nivået og deretter velger du det tilsvarende kontaktsegmentet (Figur 21).



Figur 21. Retningskontaktvelger

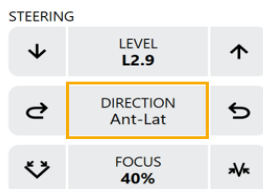
3. Bruk - og -knappene til å styre stimuleringen trinnvis i trinn på 10 % langs lengden på elektroden. Du kan også bruke **nedtrekkslisten for nivå** til å justere i forhåndsinnstilte trinn på halve nivåer (Figur 20). Alternativt kan du velge den midterste knappen i retningskontaktvelgeren for å velge et nytt nivå. (Figur 21).

Merk: Amplityden for det valgte området angis til 0 mA når et annet ikke-tilstøtende nivå velges, men ikke ved styring i trinn på 10 %.

4. Bruk - og -knappene for å rotere og styre stimuleringsens omkrets rundt elektroden. Hver rotasjon skjer i trinn på 15° uten at stimuleringen slås av. Alternativt kan du velge en enkelt retningsbestemt kontakt ved hjelp av retningskontaktvelgeren (Figur 21), eller du kan velge en av de ni forhåndsinnstilte retningene for stimuleringsfeltet ved å bruke **nedtrekkslisten for retning** (Figur 22). Forhåndsinnstillingene for retning vil styre det fullt fokuserte stimuleringsfeltet i én av åtte anatomiske 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: Amplityden for det valgte området angis til 0 mA når en ikke-tilstøtende retning er valgt ved hjelp av retningskontaktvelgeren eller nedtrekkslisten for retning, men ikke når stimuleringen roteres i trinn på 15°.

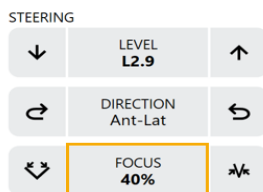
Merk: Retningen som vises i nedtrekkslisten for retning, er den anatomiske stimuleringsretningen basert på hjernehalvdel og retning for retningsmarkøren på den valgte elektroden.



Figur 22. Nedtrekksliste for retning

5. Bruk - og -knappene for å spre eller krympe stimuleringsfeltets omkrets i trinn på 10 % uten å slå av stimuleringen. Alternativt kan du velge en prosentandel fra **nedtrekkslisten for fokus** (Figur 23).

Merk: Amplityden for det valgte området angis til 0 mA når en ikke-trinnvis fokuseringsprosent er valgt, men ikke ved fokusering eller spredning av stimulering i trinn på 10 %.



Figur 23. Nedtrekksliste for fokus

6. 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 (Figur 21).

Merk: Den totale amplityden for det valgte området angis til 0 mA når en annen kontakt velges.

Merk: Stimulering ved bruk av flere individuelle strømkontroller (MICC) med en retningselektrode kalles Cartesia 3D.

Programmere en retningselektrode ved hjelp av Beamsearch-metodologien

Beamsearch-metodologien holder stimuleringen i gang mens du utfører trinnene. Bruk styringskontrollene beskrevet i avsnittet "Styringsmodus" i denne håndboken for å utføre følgende trinn.

Merk: Hvis du øker pulsbredden med mer enn 10 mikrosekunder (μ s) under en Beamsearch-økt, tilbakestilles amplityden til 0 mA.

- Finn optimalt nivå:** Evaluer endringer i typen og omfanget av den kliniske responsen mens du styrer strømmen langs lengden av elektroden. Bruk - og -knappene.
- Finn optimal retning:** Evaluer endringer i type og omfang av klinisk respons mens strømmen styres rundt elektroden, på tidligere definert optimalt nivå. Bruk - og -knappene når en retningsbestemt kontakt eller retningsbestemt forhåndsinnstilling er valgt. Alternativt kan du bruke - og -knappene for å gå over til en retningsbestemt innstilling samtidig som stimuleringen opprettholdes.
- Finn optimal amplitydeinnstilling:** Vurder behandlingsvinduet på dette beste nivået og i den retningen som er bestemt i trinn 1 og 2, og velg en amplityde som gir best mulig terapeutisk effekt samtidig som bivirkningene minimeres.

Tilpasset modus

Du kan manuelt tilordne en prosentandel anodisk eller katodisk strøm til individuelle kontakter og stimulatoretuiet i tilpasset modus. For å gi bipolar eller multipolar stimulering må du bruke tilpasset modus. Stimulatoretuiet og alle kontaktene kan tilordnes som anode eller katode enkeltvis i tilpasset modus. Den eksterne prøvestimulatoren (ETS) er begrenset til tilpasset modus siden stimulatoretuiet ikke kan tilordnes som katode eller anode.

Merk: Hvis du bytter fra tilpasset modus til styringsmodus, kan det føre til at tilordningene til kontaktene og stimulatoretuiet slettes og amplityden tilbakestilles til 0 mA.

Programmere i tilpasset modus

1. Velg **tilpasset modus** (3, Figur 16).
2. Velg IPG-etuiet 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 0 mA.

3. Velg +- og --knappene i kontaktkontrolldelen for å justere prosentandelen av anodisk eller katodisk strøm tilordnet til den valgte kontakten (Figur 24).
 - Prosentandelen av anodisk eller katodisk strøm kan justeres i trinn på 1 % eller 10 %.
 - Hvis du vil bytte til det andre trinnstørrelsesalternativet, velger du knappen **% Step** (% Trinn) (Figur 24).
4. Hvis du vil utjevne prosentandelen strøm på alle kontakter med samme polaritet, velger du en kontakt med polariteten du vil utjevne, og deretter velger du **Equalize** (Utjevn) (Figur 24).

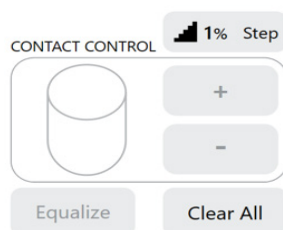
Merk: Hvis du utjevner elektroder med samme polaritet, tilbakestilles amplityden til 0 mA.

5. **Clear All** (Slett alle) sletter kontaktkonfigurasjonen fra etuiet og alle aktive kontakter og tilbakestiller amplityden til 0 mA (Figur 24).

Merk: Ved programmering i tilpasset modus kan kliniske effektdata vises for den aktive innstillingen når delt 3D-visning eller 3D-oversikt er valgt i displaypanelet.

Merk: Når ETS brukes, er det ikke mulig med monopolare konfigurasjoner siden ETS-etuiet ikke kan tilordnes som katode eller anode.

Merk: Når ETS brukes, registreres kliniske effektdata, men de plottes ikke på kartet over kliniske effekter (CEM).



Figur 24. Kontaktkontroll i tilpasset modus

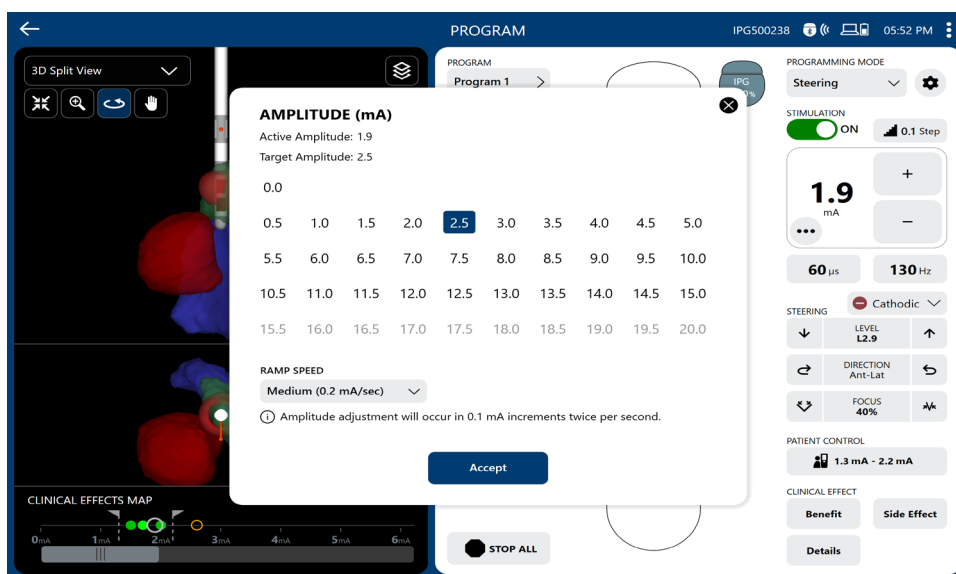
Endre amplitude

Amplitude kan justeres i trinn på 0,1 mA eller 0,5 mA ved hjelp av +/--knappene (9, Figur 16) eller stilles inn på en målamplytde ved hjelp av **innstillings** knappen (10, Figur 16). Hvis du vil bytte til alternativet for 0,5 mA trinnstørrelse, velger du knappen for **trinnstørrelse** (11, Figur 16).

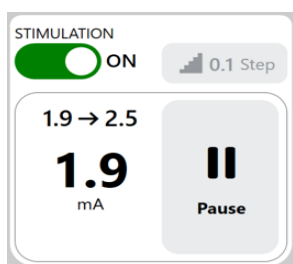
Opptapping av amplitude

Hvis du vil trappe opp amplituden til en valgt verdi, velger du knappen for **innstilling** (10, Figur 16), og deretter velger du en verdi for målamplytde (Figur 25). Når du har valgt en målamplytde, velger du ønsket opptappingshastighet og bruker den nye amplituden (Figur 25). For å pause opptappingen og beholde stimuleringen på velger du **Pause**-knappen (Figur 26). For å pause opptappingen og slå av stimuleringen, bruker du **Av/På-bryteren for stimulering**. Trykk på Pause vil beholde stimuleringen på og forhindre at stimuleringen øker ytterligere. Fra pausetilstanden kan du gjenoppta opptappingen ved å velge knappen **Resume** (Fortsett), eller du kan avbryte opptappingen ved å velge knappen **Cancel** (Avbryt) (Figur 27). Hvis du avbryter, fortsetter stimuleringen og avbryter eventuelle ytterligere amplitudeøkninger knyttet til denne opptappingen. Hvis du vil avbryte opptappingen og slå av stimulering, velger du **STOP ALL** (STOPP ALLE) (13, Figur 16).

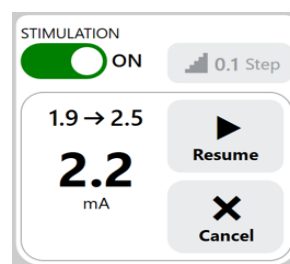
Forsiktig: Bruk av umiddelbar opptappingshastighet vil umiddelbart angi områdeamplytde til målamplytde.



Figur 25. Opptapping av amplitude



Figur 26. Pausing av amplitude



Figur 27. Gjenoppta eller avbryt amplitude

Tabell 3: Amplitude – målt i milliampere (mA)

Definisjon	Standard	Verdiområde	Standard trinnstørrelse	Maks. for én kontakt
Stimuleringens amplitude er størrelsen på strømmen som leveres per puls.	0 mA	0 mA til 20 mA	0,1 mA	12,7 mA

Advarsel: Høye stimuleringsnivåer kan forårsake permanent vevsskade. Hvis du forsøker å overskride en stimuleringsgrense, vises en melding om at innstillinger som overskrider denne grensen, ikke er tillatt.

Endre pulsbredde

Pulsbredde kan justeres ved å velge **Pulsbredde**-knappen (7, Figur 16) og velge en ny pulsbredde fra tabellen over tilgjengelige alternativer. Pulsbredder som overskrider stimuleringsgrensene, er nedtonet.

Tabell 4: Pulsbredde – målt i mikrosekunder (µs)		
Definisjon	Standard	Verdiområde
Pulsbredden til stimuleringen er tiden som det påføres strøm per puls.	60 µs	20 µs til 450 µs

Advarsel: Høye stimuleringsnivåer kan forårsake permanent vevsskade.

Merk: Hvis pulsbredden økes med mer enn 10 µs om gangen, vil det føre til at den totale amplityden tilbakestilles til 0 mA.

Endre frekvens

Frekvens kan justeres ved å velge **Frekvens** (8, Figur 16) og velge en ny frekvens fra tabellen over tilgjengelige alternativer. Begrensede frekvenser er nedtonet.

Tabell 5: Frekvens – målt i Hertz (Hz) eller pulser per sekunder (pps)		
Definisjon	Standard	Verdiområde
Pulsfrekvensen til stimuleringen, ofte kalt frekvens, angir hvor mange stimuleringspulser som avgis i løpet av et sekund.	130 Hz	2 Hz til 255 Hz

Merk: Områder som er tilordnet samme elektrodeport, kan ikke ha frekvenser som blir mer enn 255 Hz til sammen.

Merk: Hvis du endrer frekvensen for et område, endres frekvensene for alle konfigurerte områder.

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: Hvis du deaktiverer flere frekvenser, angis frekvensen for alle områdene til frekvensen som er valgt for det aktive området.

Merk: Hvis du endrer frekvensen for et område når flere frekvenser er aktivert, endres de tilgjengelige frekvensene for de andre områdene.

Endre programsyklus- eller opptappingsinnstillinger

Hvis du vil justere syklus- eller opptappingsinnstillingene for et gitt program, velger du -knappen, og deretter velger du statusvisningen ON/OFF (AV/PÅ) for innstillingen du vil endre.

- **Syklus:** Syklusinnstillingen styrer varigheten av stimuleringen som slås PÅ (Syklus på-tid) og AV (Syklus av-tid).

Tabell 6: Syklusinnstilling	
Standard	Verdiområde
Deaktivert	1 s til 90 min

- **Opptapping:** Opptappingsinnstillingen angir tiden det tar å gradvis øke stimuleringen fra null til den programmerte amplityden når du skifter program eller når stimuleringen slås PÅ fra en AV-tilstand ved hjelp av klinikkprogrammereren eller fjernkontrollen.

Tabell 7: Opptappingsinnstilling	
Standard	Verdiområde
Aktivert	1 s til 10 s

Slå av stimuleringen

Hvis du vil slå av stimulering for det aktive området, velger du bryteren for **stimulering av/på** (12, Figur 16). Hvis du vil slå av stimulering for alle aktive områder, velger du **STOP ALL** (STOPP ALLE) (13, Figur 16). Denne funksjonen er kun beregnet på å slå all stimulering AV, den styrer ikke stimuleringen av et enkelt område. Velg hvert område som du vil slå PÅ, for å slå PÅ stimulering, og velg AV/PÅ-bryteren for stimulering.

Merk: Når amplityden er på 0 mA, øker du amplityden for å slå PÅ stimulering.

Aktivere, deaktivere eller endre pasientkontrollen

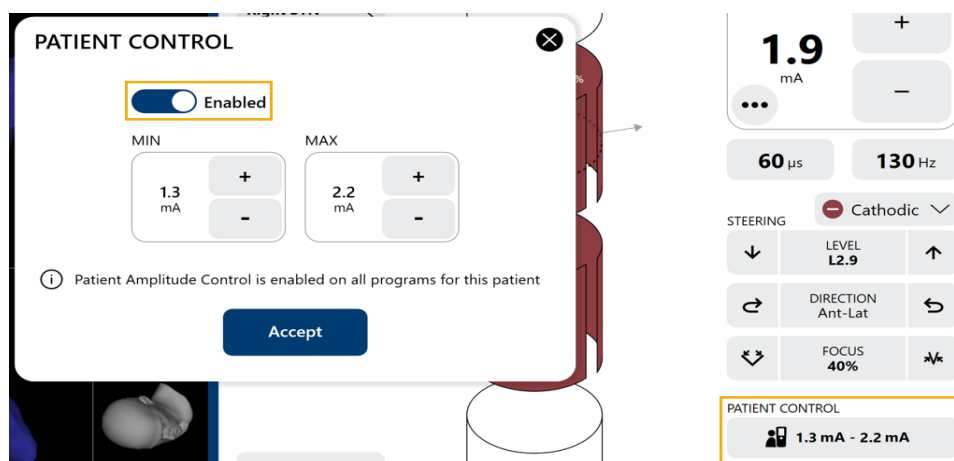
Som standard har pasienten ikke mulighet til å justere stimuleringsamplityden. I noen tilfeller ønsker du kanskje å gi pasienten mulighet til å justere stimuleringsamplityden ved hjelp av fjernkontrollen. Hvis du vil gi pasienter amplitydekontroll, velger du knappen **Patient Control** (Pasientkontroll) (14, Figur 16) og velger bryteren for å aktivere pasientkontroll på alle pasientprogrammer (Figur 28). Når pasientkontroll er aktivert, kan du stille inn det tillatte amplitydeområdet ved å angi minimum og maksimum for hvert område. Trinnstørrelsen for minimum og maksimum amplityde styres av trinnstørrelsen for total amplityde.

Merk: Knappen Patient Control (Pasientkontroll) viser gjeldende pasientstatus for det aktuelle kontrollområdet. Hvis pasientkontroll er aktivert, men minimum og maksimum er satt til de samme verdiene, vil knappen Patient Control (Pasientkontroll) vise "Range Undefined" (Område ikke definert). Hvis minimum og maksimum er definert, vises området på knappen Patient Control (Pasientkontroll).

Forsiktig: Alle beslutninger om DBS-programmering er fortsatt opp til den programmerende klinikerens skjønn. Alle programmerte minimums- og maksimumsinnstillinger for pasientamplityde skal kontrolleres og velges basert på pasientens fysiologiske respons. Minimums- eller maksimumsinnstillinger for pasientamplityde som ikke er testet i stedet for klinisk vurdering, kan føre til overdreven stimulering, utilstrekkelig stimulering eller stimulering til et utilsiktet mål.

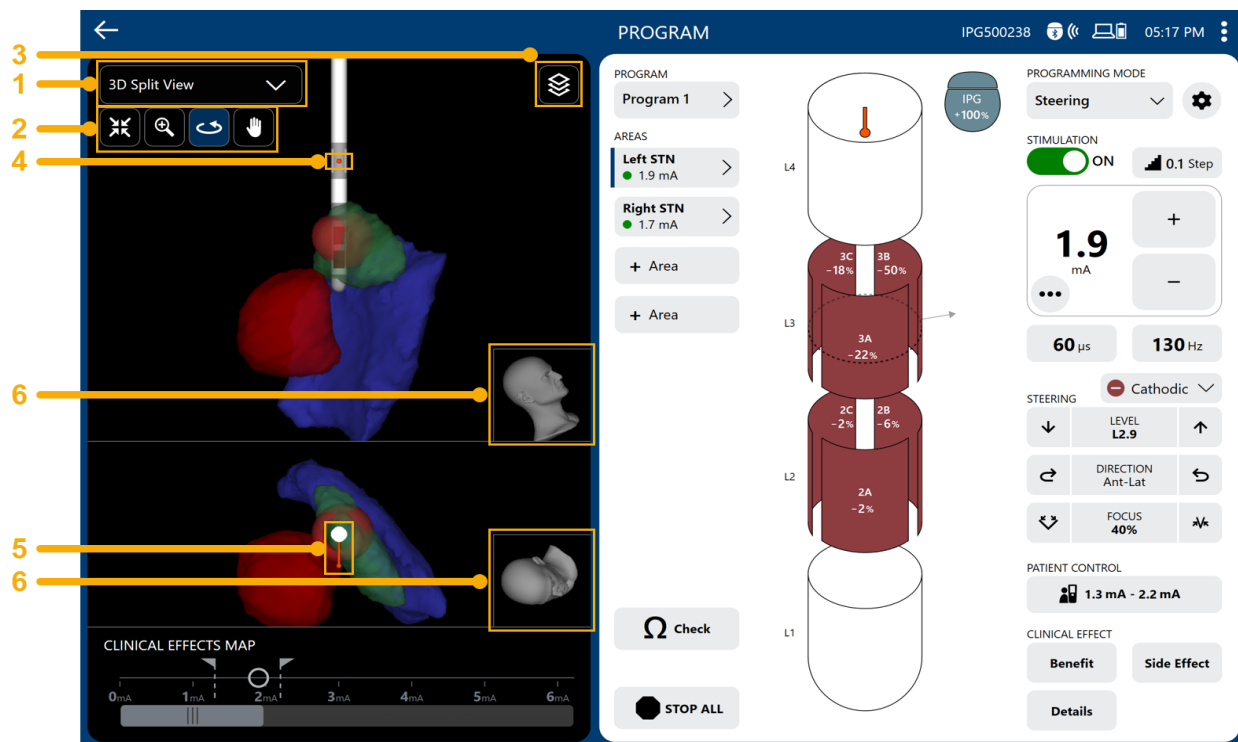
Advarsel: Høye stimuleringsnivåer kan forårsake permanent vevsskade. Hvis du forsøker å overskride en stimuleringsgrense, vises en melding om at innstillinger som overskrider denne grensen, ikke er tillatt.

Advarsel: Det er mulig at pasienter gis anledning til å endre amplityden med fjernkontrollen. Klinikerer skal angi og bekrefte maksimum og minimum tillatt amplitydenivå på fjernkontrollen for å sikre at stimuleringsnivåene forblir trygge.



Figur 28. Endre pasientkontroll

Bildeveiledet programmering



Figur 29. Stimuleringsfeltmodell (SFM)

STIMVIEW™-teknologi

Bruk **nedtrekkslisten for visning** (1, Figur 29) til å veksle mellom delt 3D-visning og 3D-oversikt over stimuleringsfeltet og kart over kliniske effekter (CEM). Alternativene delt 3D-visning og 3D-oversikt aktiverer STIMVIEW for Boston Scientific-elektroder. STIMVIEW, eller stimuleringsfeltmodellen (SFM), er en visuell gjengivelse av det anslåtte stimuleringsfeltet for de gjeldende programmerte stimuleringsparametrene. 3D-oversikt presenterer en tredimensjonal visning. 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 **nedtrekkslisten for objektsynlighet** (3, Figur 29).

Juster visningen av SFM ved hjelp av STIMVIEW-visningskontroller (2, Figur 29). Bruk  for å zoome,  for å rotere,  for å panorere eller  for å tilbake stille den opprinnelige visningen. Både de laterale og aksiale visningene i SFM vil tilpasse seg unisont når disse kontrollene brukes. Disse kontrollene vil ikke påvirke eller justere programmeringsparametrene.

Den oransje retningsindikatoren (4, Figur 29), som finnes i både delt 3D-visning og 3D-oversikt, er en visuell indikator for retningen til det røntgentette retningsbestemte markørbandet på den retningsbestemte elektroden. Den oransje linjen og prikken (5, Figur 29) korrelerer med midten av den røntgentette retningsmarkøren. Merk at dette bare gjelder retningselektroder.

Referansehodet (6, Figur 29), plassert i nedre høyre hjørne av displaypanelet i delt 3D-visning og 3D-oversikt, viser forholdet mellom elektroden som for øyeblikket programmeres, og posisjonen til pasienthodet.

STIMVIEW™ XT-teknologi

Hvis Brainlab Elements er tilgjengelig på klinikkprogrammereren, kan importerte objekter vises i STIMVIEW, som kalles STIMVIEW XT når importerte objekter vises.

STIMVIEW XT bruker pasientspesifikk anatomi, elektrodeplassering og elektrodeorientering, importert fra Elements, sammen med stimuleringsfeltmodellen (SFM) som grunnlag for programmeringen. SFM gir en modellert, visuell fremstilling av volumet av nervevev som aktiveres av de programmerte innstillingene. Bruk av SFM erstatter ikke observasjon av pasienten med tanke på terapeutiske effekter eller bivirkninger. SFM er det approksimerte stimuleringsfeltet som vises i rødt (Figur 29). Når programmeringsparametere justeres og stimulering styres langs elektroden, vil SFM justeres deretter.

Merk: Hvis Brainlab Elements ikke er tilgjengelig, kan ikke anatomi- og elektrodeobjekter importeres. En visuell representasjon av elektroden vil imidlertid fortsatt være synlig for alle elektrodene. SFM vil bare være synlig for elektroder produsert av Boston Scientific.

Forsiktig: Alle beslutninger om DBS-programmering er fortsatt opp til den programmerende klinikerens skjønn. Alle programmerte innstillinger skal screenes og velges basert på pasientens fysiologiske respons. Hvis man baserer seg på anatomidata i stedet for klinisk vurdering, kan det føre til overdreven stimulering, utilstrekkelig stimulering eller stimulering mot et utilsiktet mål.

Merk: De endelige stimuleringsinnstillingene bør fastsettes av klinikerens når pasienten programmeres.

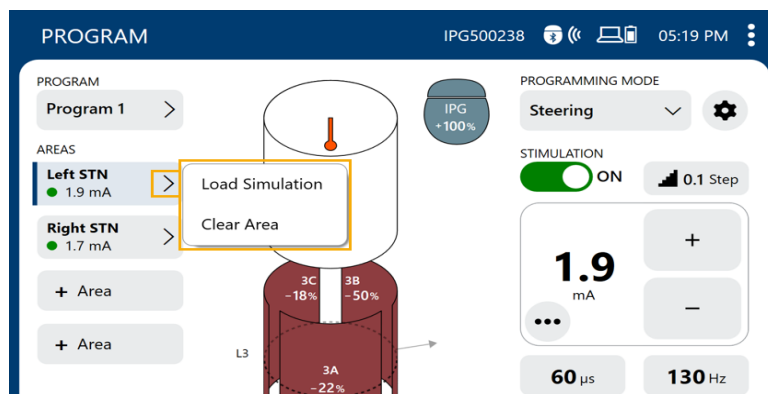
Du kan veksle mellom to forskjellige visninger ved å velge enten 3D-oversikt eller delt 3D-visning fra **nedtrekkslisten for visning** (1, Figur 29).

Belastningssimulering fra GUIDE™ XT-element

Hvis nervenavigatoren er koblet til Brainlab-data med en GUIDE XT-simulering tilgjengelig, kan du importere simulerte parametere for stimuleringsfeltmodellen (SFM), kalt en simulering. En simulering kan opprettes i GUIDE XT og importeres sammen med anatomiske objekter ved kobling av Brainlab-data til en stimulator.

Slik importerer du en simulering som er opprettet i GUIDE XT:

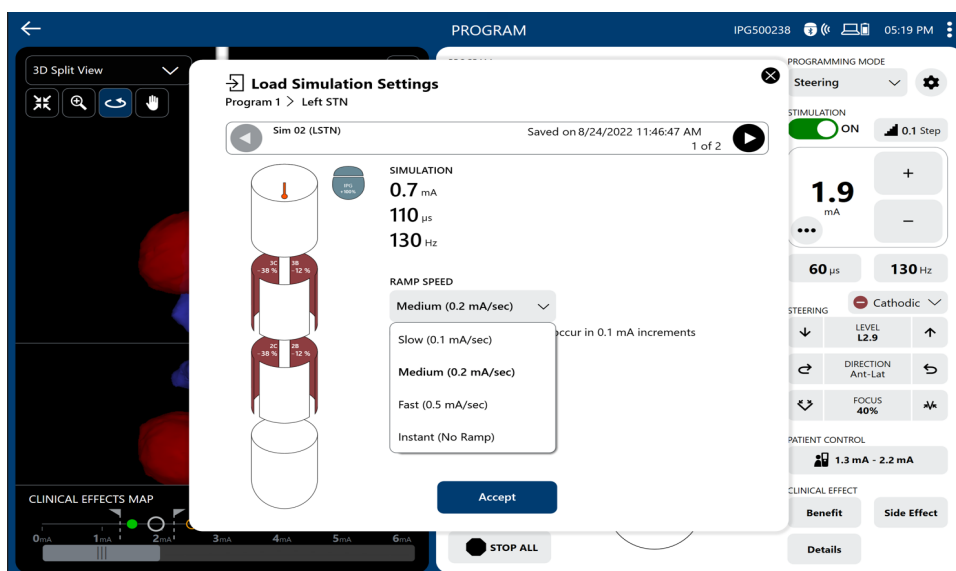
1. Velg området du vil importere simuleringen til (Figur 30).
2. Velg >-knappen for dette området som åpner **menyen for områdealternativer** (Figur 30).
3. Velg **Load Simulation** (Last simulering) (Figur 30).



Figur 30. Meny for områdealternativer

4. Last inn ønsket simulering.
5. Gå gjennom kontaktkonfigurasjonen og innstillingsparameterne på skjermbildet **Load Simulation Settings** (Last simuleringsinnstillinger) (Figur 31). Hvis du ikke ønsker å bruke innstillingen slik den vises, velger du ✕ øverst i høyre hjørne av skjermbildet **Load Simulation Settings** (Last simuleringsinnstillinger) for å avbryte (Figur 31).
6. Velg en opptappingshastighet fra nedtrekkslisten **Ramp Speed** (Opptappingshastighet) (Figur 31).
7. Velg **Accept** (Godta) for å bruke innstillingen på stimulatoren (Figur 31).

Merk: Stimuleringsamplituden settes til 0 mA, og deretter øker simuleringsamplituden til målamplituden ved den valgte opptappingshastigheten. Hvis du vil ha mer informasjon om amplitudeopptappingen, kan du se avsnittet "Endre amplitude" i denne håndboken.



Figur 31. Last simuleringsinnstillinger

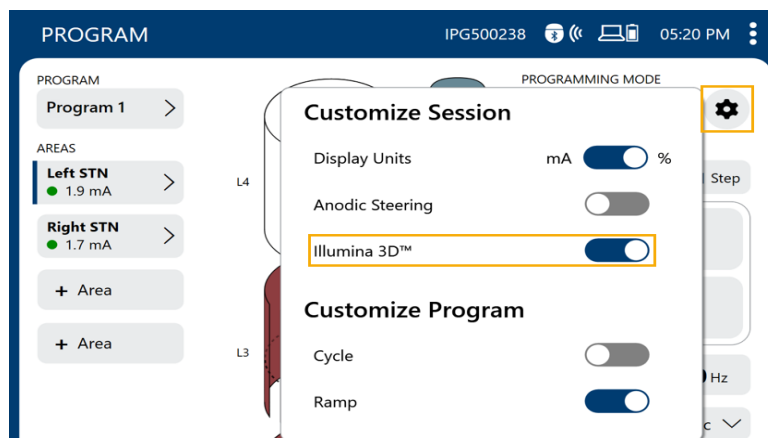
Merk: Import av data fra Brainlab Elements vil tilbakestille innstillingene for programsyklus og programopptapping til standardverdiene. Hvis innstillingene for programsyklus og/eller programopptapping har blitt endret før importen, må de justeres på nytt ved å velge alternativene for programsyklus og/eller programopptapping fra ⚙-menyen. Se avsnittet "Endre programsyklus- eller opptappingsinnstillinger" i denne håndboken for mer informasjon.

Illumina 3D™-programmeringsverktøy

Illumina 3D er et programmeringsverktøy i nervenavigatoren som bruker en algoritme til å foreslå et utgangspunkt for programmeringen basert på pasientens elektrodeposisjon og anatomi. Nervenavigatoren må være koblet til Brainlab-data for å kunne bruke Illumina 3D. Illumina 3D kan brukes ved programmering av lineære eller retningsbestemte Boston Scientific-elektroder.

Merk: Illumina 3D-programmeringsverktøyet er ikke tilgjengelig for ledninger produsert av Medtronic.

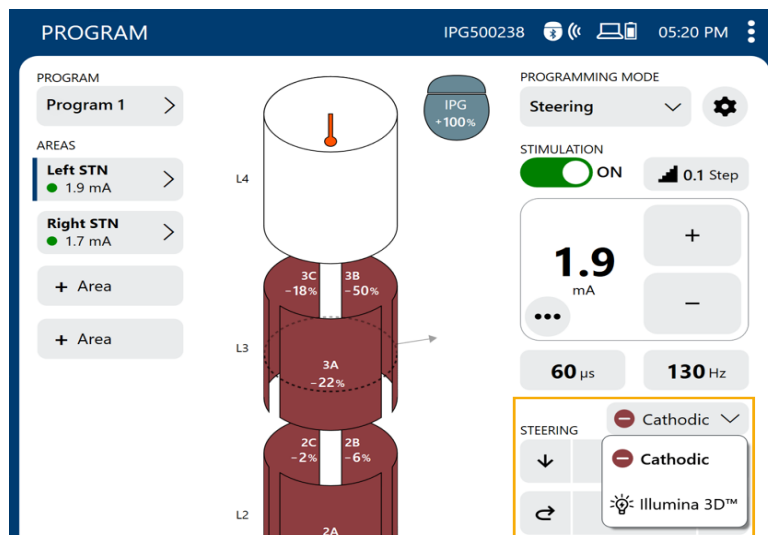
Illumina 3D må være aktivert fra skjermbildet **Tools** (Verktøy) for å kunne bruke funksjonen. Se avsnittet "Oppdateringer" i denne håndboken for instruksjoner om hvordan du aktiverer funksjoner. Når funksjonen er aktivert, velger du -knappen på **Program-skjermbildet**, og deretter velger du **Illumina 3D** i menyen for å slå PÅ Illumina 3D (Figur 32). Når Illumina 3D er aktivert, forblir det aktivert under hele programmeringsøkten med denne stimulatoren, med mindre det deaktiveres fra innstillingsmenyen. Illumina 3D er som standard deaktivert ved starten av hver programmeringsøkt, med mindre stimulatoren du programmerer har et eksisterende program med Illumina 3D-innstillinger.



Figur 32. Illumina 3D-bryter

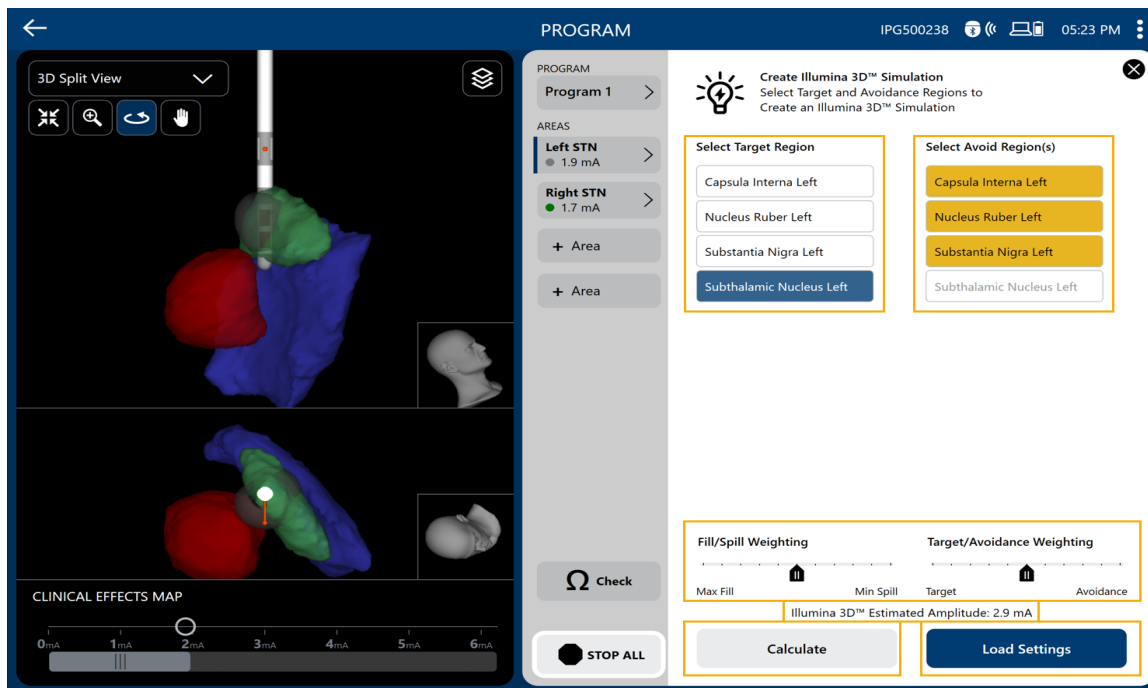
Slik beregner du en Illumina 3D-innstilling:

1. Velg området som skal programmeres.
2. Velg ønsket pulsbredde og frekvens.
3. Velg **Illumina 3D**-alternativet fra nedtrekkslisten **Steering** (Styring) (Figur 33).



Figur 33. Styringsalternativ for Illumina 3D

4. Velg et objekt som skal stimuleres, og det eller de objektene du vil unngå å stimulere (Figur 34).
5. Bruk glidebryterne til å velge innstillinger for beregningen (Figur 34).
6. Velg **Calculate** (Beregn) (Figur 34). Du vil få et amplitydeestimat for den foreslåtte innstillingen, og den tilsvarende stimuleringsfeltmodellen (SFM) for den foreslåtte innstillingen vil vises i **displaypanelet** (Figur 34).
7. Gå gjennom innstillingen. Du kan endre de valgte objektene og/eller glidebryterposisjonene etter ønske. Velg **Calculate** (Beregn) på nytt for å gjennomgå det nye forslaget til innstilling etter å ha gjort endringer (Figur 34). Denne prosessen kan gjentas for å finjustere innstillingen.
8. Når du er ferdig med å gjøre endringer i valgte objekter og glidebryterposisjoner, velger du **Load Settings** (Last innstillinger) for å gjennomgå kontaktkonfigurasjonen og parameterne for innstillingen (Figur 34).



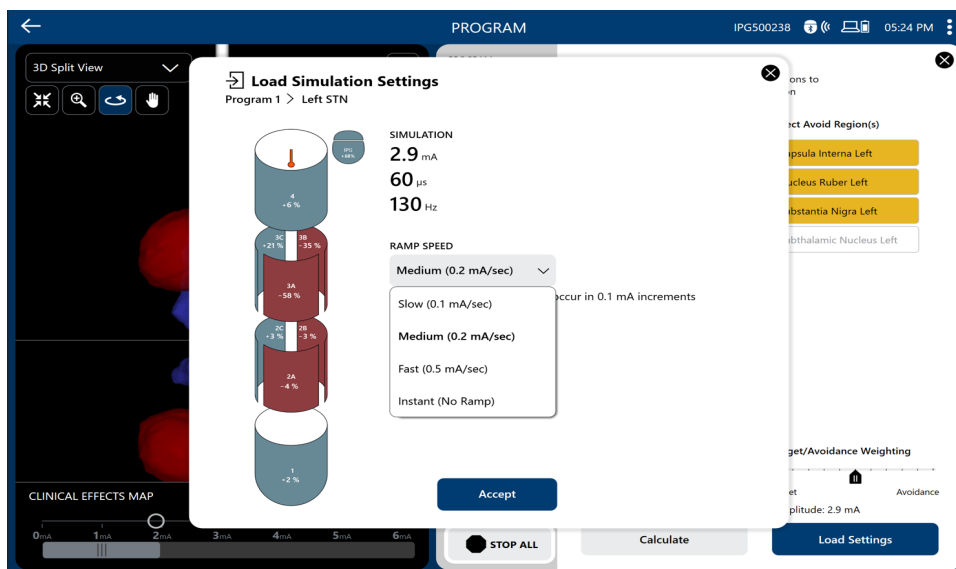
Figur 34. Illumina 3D-simulering

Slik bruker du en foreslått Illumina 3D-innstilling:

1. Gå gjennom kontaktkonfigurasjonen og innstillingsparameterne på skjermbildet **Load Simulation Settings** (Last simuleringsinnstillinger) (Figur 35). Hvis du ikke vil bruke innstillingen som vises, velger du  for å gå tilbake til Illumina 3D.
2. Velg en opptrappingshastighet fra nedtrekkslisten **Ramp Speed** (Opptrappingshastighet) (Figur 35).
3. Velg **Accept** (Godta) for å bruke innstillingen på stimulatoren (Figur 35).

Merk: Stimuleringsamplityden settes til 0 mA, og deretter øker stimuleringsamplityden til målamplityden ved den valgte opptrappingshastigheten. Hvis du vil ha mer informasjon om amplitudeopptappingen, kan du se avsnittet "Opptapping av amplitude" i denne håndboken.

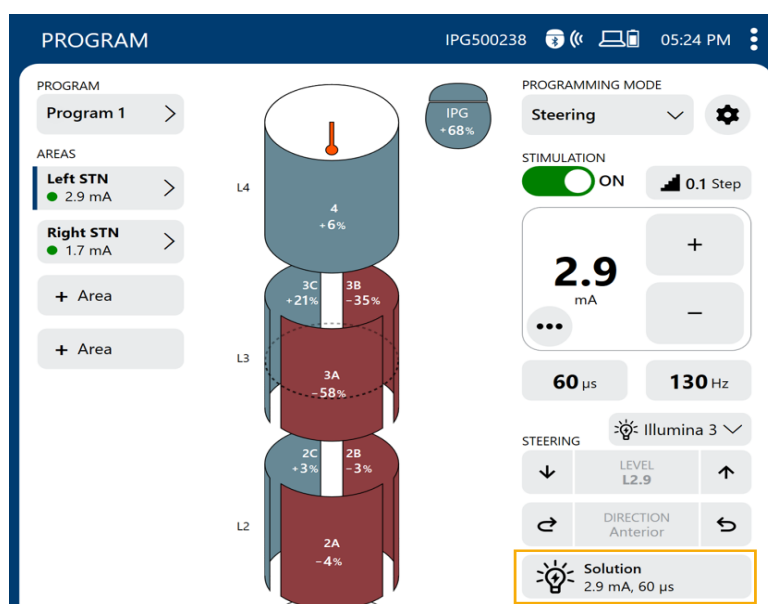
Forsiktig: Alle beslutninger om DBS-programmering er fortsatt opp til den programmerende klinikerens skjønn. Alle programmerte innstillinger skal screenes og velges basert på pasientens fysiologiske respons. Hvis man baserer seg på anatomidata i stedet for klinisk vurdering, kan det føre til overdreven stimulering, utilstrekkelig stimulering eller stimulering mot et utilsiktet mål.



Figur 35. Last inn Illumina 3D-simuleringsinnstillinger

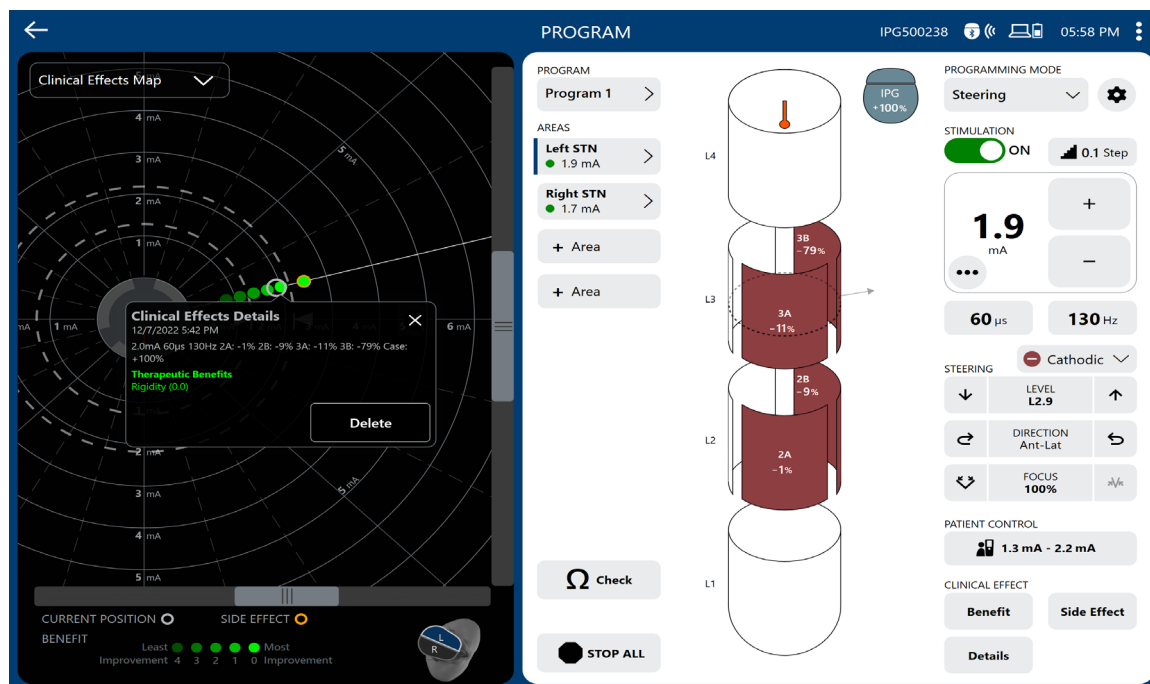
4. Når en innstilling er lagt inn i stimulatoren, kan innstillingens amplitude og anatomiske posisjon endres ved hjelp av henholdsvis amplitude- og styringskontrollene. Justering av den anatomiske posisjonen til en innstilling generert av Illumina 3D kalles Illumina 3D-styring.
5. For å åpne Illumina 3D på nytt velger du knappen **Solution** (Løsning) (Figur 36) under kontrollene for vertikal- og rotasjonsstyring.

Merk: Fokusstyringskontrollene er ikke tilgjengelige når du endrer en Illumina 3D-innstilling.



Figur 36. Åpne Illumina 3D på nytt

Registrere og kartlegge kliniske effekter



Figur 37. Kart over kliniske effekter

Dokumentere det terapeutiske vinduet

Under programmering kan du notere en stimuleringsfordel eller bivirkning for den aktive stimuleringsinnstillingen ved å velge **Benefit** (Fordel) eller **Side Effect** (Bivirkning) nederst til høyre på **Program-skjermbildet** (Figur 37). Dokumenter det terapeutiske vinduet for de aktive innstillingene (kontaktkonfigurasjon, pulsbredde og frekvens) ved å velge **Benefit** (Fordel) ved amplityden der du begynner å se en klinisk effekt av stimuleringen, og ved å velge **Side Effect** (Bivirkning) ved amplityden der den første bivirkningen oppstår. Hvis du vil angre valget av fordel eller bivirkning, velger du den samme knappen en gang til.

Dokumentere detaljer om klinisk effekt

Du kan velge **Details** (Detaljer) nederst til høyre på **Program-skjermbildet** for å angi mer detaljert kliniske effekter for en gitt stimuleringsinnstilling. I panelet **Clinical Effects Details** (Detaljer om kliniske effekter) velger du en vurdering fra 0 til 4 for hver terapeutiske fordel og/eller en vurdering fra 0 til 4 for hver bivirkning du vil dokumentere ved å velge den numeriske verdien for den kliniske effekten (Figur 38). Hvis du ikke ønsker å velge en numerisk vurdering, velger du navnet på den terapeutiske fordelen og/eller bivirkningen uten å velge en numerisk verdi. Hver klinisk effekt eller numerisk poengsum som velges, registreres som data knyttet til den aktive stimuleringsinnstillingen for den aktuelle pasienten.

I panelet **Clinical Effects Details** (Detaljer om kliniske effekter) velger du **More Benefits** (Flere fordeler) eller **More Side Effects** (Flere bivirkninger) for å se hele listen over fordeler eller bivirkninger eller for å angi kroppsside, kroppsplassering eller forbigående (Figur 38). Du kan også skrive inn og lagre opptil 250 tegn med tekst knyttet til hver elektrode i feltet Text Note (Tekstnotat) i panelet Clinical Effects Details (Detaljer om kliniske effekter) (Figur 38). Hvis du vil fjerne valget av fordeler og/eller bivirkninger, velger du navnet eller den numeriske poengsummen for den terapeutiske fordelen eller bivirkningen du vil fjerne.

PROGRAM IPG500238 06:02 PM

PROGRAM
Program 1 >

AREAS
Left STN > 1.9 mA
Right STN > 1.7 mA
+ Area
+ Area

CLINICAL EFFECTS DETAILS

BENEFITS	LEAST	BEST
Benefit	4 3 2 1 0	
Rigidity (1.0)	4 3 2 1 0	1
Tremor (0.0)	4 3 2 1 0	0
Bradykinesia	4 3 2 1 0	
More Benefits >		
SIDE EFFECTS	MILD	SEVERE
Side Effect	0 1 2 3 4	
Speech (Mod)	0 1 2 3 4	1
Paresthesia	0 1 2 3 4	
Muscle Pulling	0 1 2 3 4	
Discomfort	0 1 2 3 4	
Ocular Effect	0 1 2 3 4	
More Side Effects >		
TEXT NOTE		

PROGRAMMING MODE
Steering > **Stimulation** ON 0.1 Step
1.9 mA
60 µs 130 Hz
STEERING Cathodic
LEVEL L2.9
DIRECTION Ant-Lat
FOCUS 40%
PATIENT CONTROL Disabled
CLINICAL EFFECT
Benefit Side Effect
Details

Figur 38. Panel for detaljer om kliniske effekter

Visualisere det terapeutiske vinduet

Når delt 3D-visning eller 3D-oversikt er valgt i **displaypanelet**, vises kliniske effekter for den aktive konfigurasjonen (kontaktkonfigurasjon, pulsbredde og frekvens) i forhåndsvisningen av kart over kliniske effekter (CEM) nederst i displaypanelet (Figur 39). Når du velger en klinisk effekt eller en numerisk poengsum for en klinisk effekt, plottes en prikk eller ring på CEM og CEM-forhåndsvisningen for å dokumentere amplityden. Vurderingsskalaen for den terapeutiske fordelingen bestemmer fargemetningen i prikken. Dersom en bivirkning velges, vises en oransje ring. Den aktive stimuleringsamplityden er angitt med en hvit ring. CEM-forhåndsvisningen kan brukes til å visualisere det terapeutiske vinduet for en aktiv konfigurasjon. Den samme CEM-forhåndsvisningen vises nederst i hvert områdepanel på **dashbordet**.

En ny CEM-forhåndsvisning opprettes for programmering av innstillinger med ulike kontaktkonfigurasjoner eller med ulike kombinasjoner av pulsbredde og frekvens.



Figur 39. Forhåndsvisning av kart over kliniske effekter

Kartlegge kliniske effekter

Kartet over kliniske effekter er et grafisk sammendrag av tilordnede terapeutiske fordeler og/eller bivirkninger i en bestemt posisjon langs DBS-elektrodeopplegget og en stimuleringsamplitude (Figur 37). Du kan bruke **nedtrekkslisten for visning** til å veksle mellom delt 3D-visning, 3D-oversikt og visning av kart over kliniske effekter. Når visningen av kart over kliniske effekter er valgt i displaypanelet, plottes en prikk på CEM ved den aksiale elektrodeposisjonen og amplituden for lineære elektroder. Under retningsmessig programmering veksler CEM til et polart rutenett. En ny CEM opprettes for programmering av innstillinger på ulike nivåer (aksiale posisjoner langs elektroden), samt for ulike kombinasjoner av pulsbredde og frekvens.

Vurderingsskalaen for den terapeutiske fordelen bestemmer fargemetningen i prikken. Mindre mettede prikker indikerer større terapeutisk nytte. Dersom en bivirkning velges, vises en oransje ring. Den aktive stimuleringsposisjonen er angitt med en hvit ring. Nederst i CEM vises en visuell nøkkel som angir ikonene som representerer den aktive stimuleringsposisjonen, bivirkningsposisjonen og fargemetningen for en nyttescore. Hvis du velger en nytteprikk eller bivirkningsring i displaypanelet, vises et popup-vindu med dato og klokkeslett for når prikken ble registrert, samt detaljer om stimuleringsinnstillingen og effektene (Figur 37).

Alle disse dataene lagres på stimulatoren og er tilgjengelige for eksport i rapporten.

Merk: Data om kliniske effekter registreres i forhåndsvisningen av kartet over kliniske effekter og i rapporter. For konfigurasjoner som ikke er mulige i styringsmodus og for retningselektrodeinnstillinger som ikke er 100 % fokuserte eller spredte, plottes imidlertid ikke dataene om kliniske effekter på CEM.

Merk: Referansehodet, som befinner seg nederst til høyre i displaypanelet når du ser på CEM, viser forholdet mellom elektroden som for øyeblikket programmeres til hjernehalvdelen der elektroden er implantert, og posisjonen til pasientens hode.

Stimulatorbatteri

Virkningen av aktive programinnstillinger på stimulatorbatteriet kan sees på **rapportflisen** på **dashbordet** eller på **Program-skjermbildet** ved å velge knappen **Program Menu** (Programmeny) > og deretter **Battery** (Batteri) (Figur 17). For en ikke-oppladbar stimulator representeres denne informasjonen av energiforbruksindeksen. For en oppladbar stimulator representeres denne informasjonen av estimert ladetid.

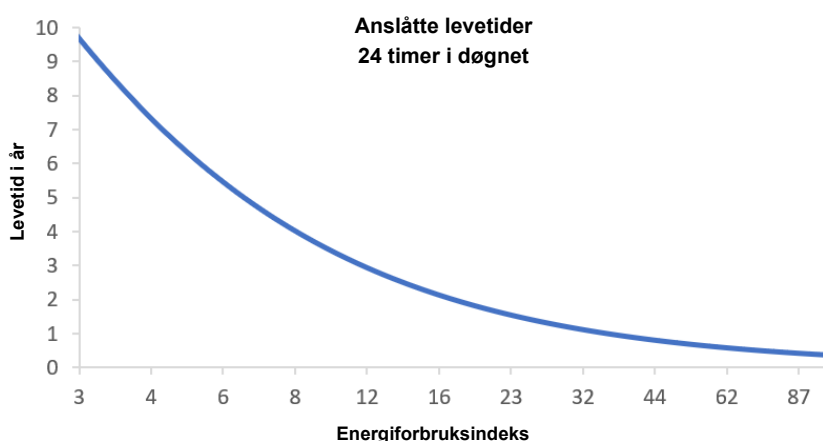
Ikke-oppladbare stimulatorer

Energiforbruksindeks

Energiforbruksindeksen gjelder kun for ikke-oppladbare stimulatorer. Energiforbruksindeksen gir den anslåtte levetiden til batteriet for det valgte programmet. Etter at de optimale innstillingene er identifisert for et program, fra **Program-skjermbildet**, velger du knappen > **Program Menu** (Programmeny), og deretter velger du **Battery** (Batteri) for å få energiforbruksindeksen. Energiforbruksindeksen for det aktive programmet kan også vises fra **dashbordet** på **rapportflisen**.

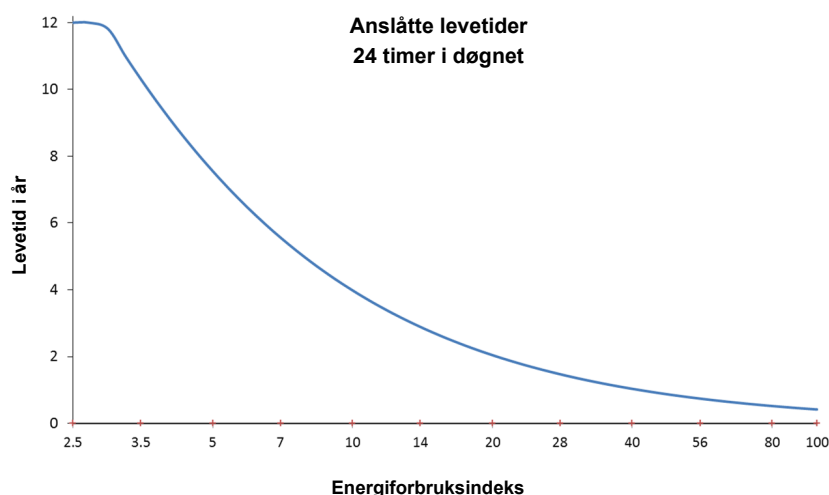
Bruk Figur 40 og Figur 41 for å identifisere levetiden som tilsvarer denne energiforbruksindeksen. Tallene tar hensyn til nominelt strømforbruk som ikke gjelder behandling, inkludert lagringstid og pasientens bruk av fjernkontroll. Hvis den anslåtte levetiden er mindre enn 12 måneder, vurder å anskaffe et Boston Scientific-system som kan lades.

Vercise Genus P8, P16 og P32 ikke-oppladbare stimulatorer



Figur 40. Anslåtte levetider basert på 24 timers bruk per dag

Vercise PC ikke-oppladbar stimulator



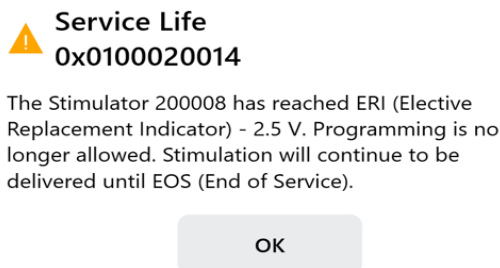
Figur 41. Anslåtte levetider basert på 24 timers bruk per dag

Melding om valgfri reserveindikator (ERI)

Du vil ikke kunne koble til en ikke-oppladbar stimulator når den nærmer seg slutten på batteriets levetid. Hvis du forsøker å koble en ikke-oppladbar stimulator som er i ERI-tilstand, til programvaren for nervenavigatoren, vil CP-en vise en ERI-melding og stimulatorens batterispenning som vist i Figur 42. I ERI-perioden vil stimulatoren fortsette å stimulere, men det kan ikke utføres endringer i stimulatorens innstillinger.

Merk: ERI-meldingen gjelder kun for ikke-oppladbare stimulatorer.

Merk: Batterispenningen som vises i Figur 42, er kun til demonstrasjonsformål. ERI-indikatoren varierer per stimulatortype.

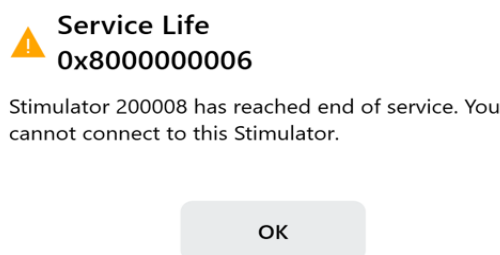


Figur 42. ERI-melding som vises på skjermbildet Connect (Koble til)

Melding om sluttidspunkt for tjeneste (EOS)

Når stimulatoren har nådd sluttidspunktet for tjenesten, vil du ikke lenger kunne koble den til programvaren for nervenavigatoren, og stimuleringen vil opphøre. Hvis du forsøker å koble en ikke-oppladbar stimulator som er i EOS-tilstand, til programvaren for nervenavigatoren, vil CP-en vise en EOS-melding som vist i Figur 43.

Merk: EOS-meldingen gjelder kun for ikke-oppladbare stimulatorer.



Figur 43. EOS-melding som vises på skjermbildet Connect (Koble til)

Oppladbare stimulatorer

Anslått ladetid

Anslått ladetid gjelder kun for oppladbare stimulatorer. Anslått ladetid 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, fra **Program-skjermbildet**, velger du knappen **Program Menu** (Programmeny) >, og deretter velger du **Battery** (Batteri) for å få anslått ladetid. Anslått ladetid kan også vises fra **dashbordet** på **rapportflisen** eller fra rapporten.

Ladehistorikk

For oppladbare stimulatorer kan du se ladehistorikken for stimulatoren fra skjermbildet **Device** (Enhet) ved å velge knappen **Usage** (Bruk). Som standard vises en 60-dagers ladehistorikk. Hvis du ønsker det, kan du justere det kronologiske spennet i grafen for ladehistorikk.

Spenning

Batterispenningen på tidspunktet for tilkobling til stimulatoren vises på skjermbildet **Device** (Enhet) og på **dashbordet** i flisen **Device** (Enhet). På flisen **Device** (Enhet) vises batteriikonet og tilhørende spenningsverdi i blått hvis batteriet har tilstrekkelig gjenværende spenning. Hvis batterispenningen er lav, vises batteriikonet og tilhørende spenningsverdi i rødt.

Avslutte en programmeringsøkt

Slik avslutter du en programmeringsøkt på klinikkprogrammereren:

1. Velg VNN-menyen  øverst til høyre på skjermbildet.
 - a. Velg **Exit Application** (Avslutt program) for deretter å følge instruksjonene for å avslutte programmeringsøkten og lukke programmet.
 - b. Eller velg **Disconnect From Stimulator** (Koble fra stimulatoren) fra samme nedtrekksliste, og følg deretter instruksjonene for å avslutte programmeringsøkten og koble fra pasientens stimulator. Dette tar deg tilbake til skjermbildet **Connect** (Koble til).
2. Alternativt kan du fra **dashbordet** også velge  **DISCONNECT** -knappen for å avslutte programmeringsøkten og koble fra pasientens stimulator. Dette tar deg tilbake til skjermbildet **Connect** (Koble til).

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, bruker du enten fjernkontrollen til å begynne CP-modus (paringsmodus) eller venter 60 sekunder før du bruker en magnet for å plassere IPG-enheten i CP-modus (paringsmodus).

Rapportering

Få tilgang til rapporten under en programmeringsøkt

Velg -knappen øverst til høyre på **rapportflisen** på **dashbordet** for å vise rapporten for den aktive programmeringsøkten. Alternativt kan du velge **View Report** (Vis rapport) fra VNN-menyen . En rapport kan skrives ut og eksporteres som en PDF- eller Excel-fil.

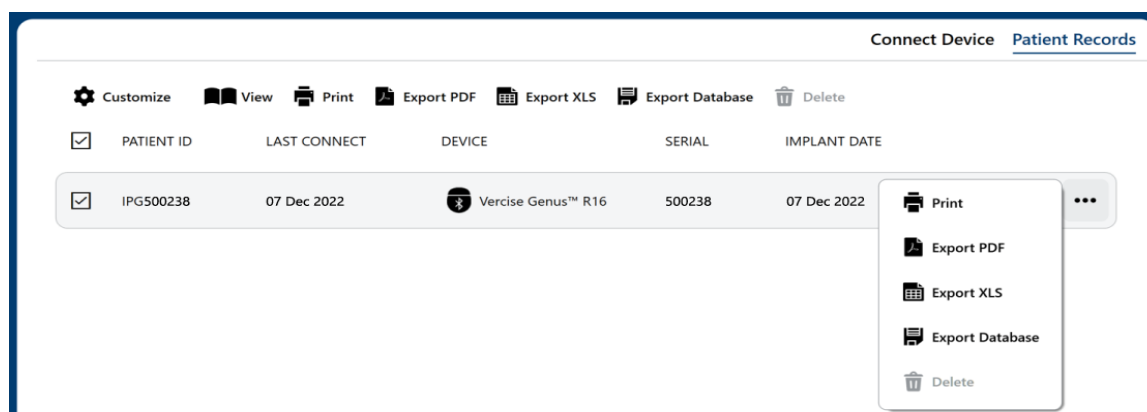
Tilpasse eller aidentifisere rapporter

Velg **Customize** (Tilpass) på **rapportskjermbildet**, og velg informasjonen som du vil ta med i rapporten, ved å merke av følgende avmerkingsbokser:

- Programmer
- Konfigurasjon
- Kart over kliniske effekter
- Detaljer om kliniske effekter
- Aidentifiser pasientdata

Åpne, skrive ut eller eksportere pasientjournaler

For å få tilgang til rapporter for pasienter som tidligere har blitt programmert med den samme klinikkprogrammereren, velger du **Patient Records** (Pasientjournaler) på **tilkoblingsskjermbildet** når CP-en ikke er koblet til en stimulator. Hvis du vil vise en individuell pasientrapport, velger du knappen **View** (Vis) for journalen du vil vise. Hvis du vil vise, skrive ut eller eksportere en enkelt rapport eller eksportere en databasepost for en enkelt pasient, velger du -knappen som er knyttet til den aktuelle posten, og deretter velger du ønsket handling (Figur 44). Du kan også vise, skrive ut eller eksportere flere rapporter eller eksportere databasen for flere rapporter ved å merke av i avmerkingsboksen(e) for hver post du vil inkludere, og deretter velge ønsket handling fra alternativene øverst i skjermbildet (Figur 44).



Figur 44. Åpne, skrive ut eller eksportere pasientjournaler

Verktøy

Med alternativet **Tools** (Verktøy) i VNN-menyen  øverst til høyre på skjermbildet kan du aktivere elektroder og funksjoner, slette data om kliniske effekter, aktivere sletting av pasientdata eller endre språket i nervenavigatorens brukergrensesnitt.

Oppdateringer

Med fanen **Options** (Alternativer) i Tools (Verktøy) kan du aktivere 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.

Slik aktiverer du en ny elektrode eller funksjon:

1. Koble fra pasientens stimulator ved å velge **Disconnect From Stimulator** (Koble fra stimulator) fra VNN-menyen  øverst til høyre på skjermbildet.
2. Velg alternativet **Tools** (Verktøy) fra VNN-menyen  øverst til høyre på skjermbildet.
3. Velg fanen **Options** (Alternativer).
4. Velg den grå tekstboksen under kolonnen ENTER KEY(S) (ANGI NØKKEL/NØKLER) for elektroden eller funksjonen du vil aktivere.
5. Skriv inn nøkkelen du har fått av den lokale representanten.
6. Velg **Verify key(s)** (Bekreft nøkkel/nøkler).

Slette data om kliniske effekter

Alle data om kliniske effekter for en pasient kan slettes fra skjermbildet **Tools** (Verktøy) under fanen **Settings** (Innstillinger).

Merk: Denne funksjonen er kun tilgjengelig når CP-en er koblet til en pasients stimulator.

Slik sletter du dataene om kliniske effekter:

1. Velg alternativet **Tools** (Verktøy) fra VNN-menyen  øverst til høyre på skjermbildet mens du er koblet til en pasients stimulator.
2. Velg knappen **Delete** (Slett) under delen CLINICAL EFFECTS DATA (DATA OM KLINISKE EFFEKTER) på skjermbildet.
3. Velg **Continue** (Fortsett).

Slette pasientjournaler

Pasientjournaler kan slettes etter at sletting av data er aktivert i fanen **Settings** (Innstillinger) på skjermbildet **Tools** (Verktøy).

Slik sletter du pasientjournaler for én eller alle pasientene:

1. Koble fra pasientens stimulator ved å velge **Disconnect From Stimulator** (Koble fra stimulator) fra VNN-menyen  øverst til høyre på skjermbildet.
2. Velg alternativet **Tools** (Verktøy) fra VNN-menyen  øverst til høyre på skjermbildet.
3. Merk av avmerkingsboksen **Allow data deletion** (Tillatt sletting av data).
4. Velg  -knappen øverst til venstre på skjermbildet **Tools** (Verktøy) for å navigere til skjermbildet **Connect** (Koble til).
5. Velg **Patient Records** (Pasientjournaler).
6. Merk av avmerkingsboksen(e) for hver pasientjournal du vil inkludere.
7. Velg **Delete** (Slett) fra handlingene øverst på skjermbildet.

Merk: Du kan bare aktivere sletting av data når du er koblet fra en stimulator.

Tilleggsinformasjon

Stimulatorens programmerbare egenskaper

Stimulatorparameterne er uavhengige for hver DBS-elektrode slik at stimulering av de 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 enkelt elektrode med både monopolare og multipolare områder.

De programmerbare parameterområdene for stimulatoren vises nedenfor.

Tabell 8: Programmerbare parameterområder		
#	Parameter	Parameterområde
1	Bølgeform	Lading balansert, asymmetrisk bifasisk
2	Pulsform	Rektangulær
3	Regulert strøm eller spenning	Strøm
4	Amplityde ³	0 mA til 20 mA
5	Frekvens ⁴	2 Hz til 255 Hz
6	Pulsbredde ⁵	20 µs til 450 µs
7	Syklus av/på	1 s til 90 min
8	Opptrapping på	1 s til 10 s
9	Kontaktkoblinger ⁶	Opptil 32
10	Uavhengige stimuleringsområder (4 programmer med 4 områder per program)	16
11	Strømkretsalternativer	Monopolar, bipolar, multipolar

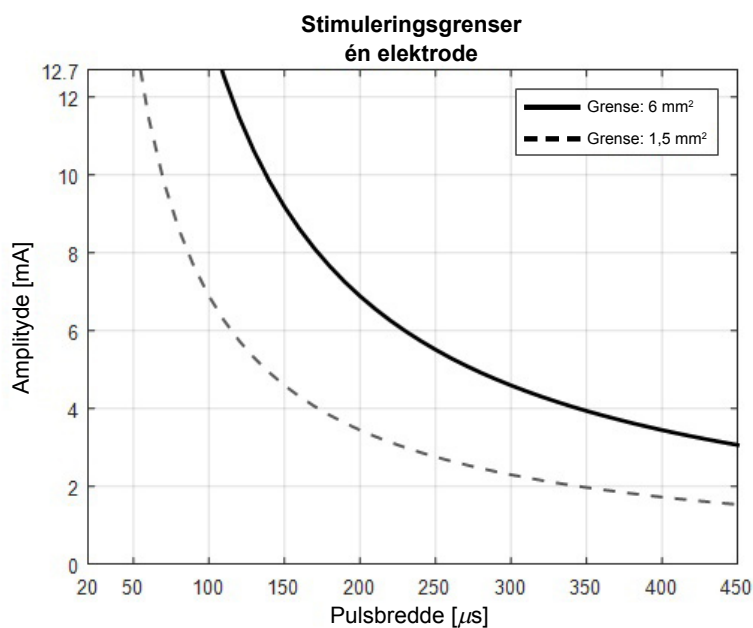
3 Den programmerbare amplityden for hver enkelt kontakt er begrenset til 12,7 mA. En programmeringslås begrenser områdets totale strømutgang til 20 mA eller mindre. En maksimal strømutgang på 12,7 mA på én kontakt vil begrense total samlet strømutgang på resten av kontaktene til 7,3 mA innenfor ett område.

4 Frekvensen er begrenset til 255 Hz for et bestemt område. Den globale frekvensgrensen for hver elektrode er også 255 Hz.

5 Brukeren har ansvaret for bruken av lavere pulsbredder enn de fastslåtte (60 µs til 450 µs).

6 Under implantasjonsprosedyren til en 32-kontakts (4 ports) stimulator bør ikke mer enn to elektroder være koblet til stimulatoren. Derfor skal kun to av de fire portene konfigureres for programmering.

Ladningstetthet



Figur 45. Grenser for ladningstetthet for støttede DBS-elektroder

Figur 45 viser den anbefalte maksimale ladningstettheten ved forskjellige kombinasjoner av amplitude (mA) og pulsbredde (µs). Den heltrukne svarte linjen (grense: 6 mm²) refererer til alle kontakter på alle sylindriske kontakter (ring eller spiss). Den stiplede svarte linjen (grense: 1,5 mm²) refererer til de små retningsbestemte kontaktene på alle retningsselektroden. Disse estimatene for ladningstetthet gjelder for alle elektroder som er identifisert i Tabell 2.

Advarsel: Det er mulig at pasienter gis anledning til å endre amplituden med fjernkontrollen. Klinikeren skal angi og bekrefte maksimum og minimum tillatt amplitudenivå på fjernkontrollen for å sikre at stimuleringsnivåene forblir trygge.

Informasjon om programmeringsprogramvare

For å få tilgang til programvareinformasjon, inkludert informasjon om CP-en, programvaren eller staven, velger du VNN-menyen  øverst til høyre på skjermbildet og velger enten **Clinician Programmer Info** (Klinikkprogrammererinfo) eller **Wand Info** (Stavinfo).

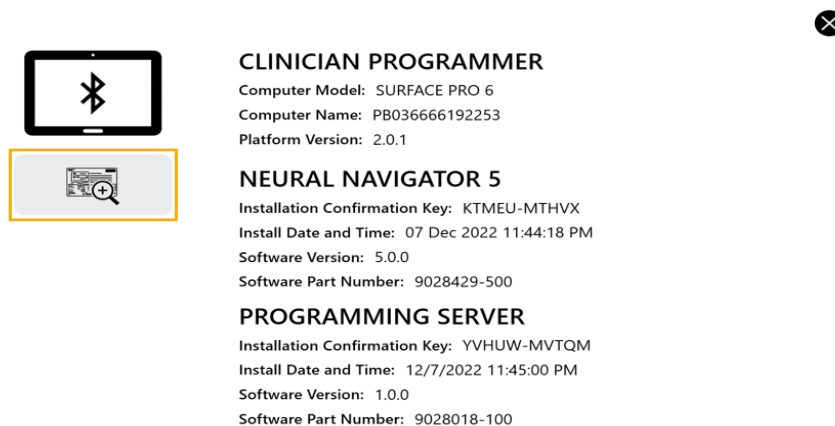
Programvareinformasjon

Hvis du vil ha tilgang til informasjon om installasjon, versjoner og annen programvare, velger du **Clinician Programmer Info** (Klinikkprogrammererinfo) i VNN-menyen . Følgende informasjon vises:

- CP-modell
- CP-navn (serie)
- CP-plattformversjon
- Bekreftelsesnøkkel for installasjon av nervenavigator
- Installasjonsdato og -klokkeslett for nervenavigator
- Programvareversjon for nervenavigator
- Delenummer for programvare for nervenavigator
- Bekreftelsesnøkkel for installasjon av programmeringsserver
- Installasjonsdato og -klokkeslett for programmeringsserver
- Programvareversjon for programmeringsserver
- Delenummer for programmeringsserver

Etikettinformasjon

For å få tilgang til etikettinformasjon velger du **Clinician Programmer Info** (Klinikkprogrammererinfo) i VNN-menyen . Velg **Etikett**-knappen for å få tilgang til programvareetiketten (Figur 46).



Figur 46. Etikettknapp

Programmeringsstavinformasjon

For å få tilgang til programmeringsstavinformasjon, inkludert serienummer, modellnummer og fastvareversjon, velger du knappen **Wand Info** (Stavinfo) i VNN-menyen  når staven er koblet til CP-en.

Programvarelisenser

Prism

MIT-lisensen (MIT)

Copyright (c) Prism Library

Med enerett. Det gis herved tillatelse, uten kostnad, til enhver person som har fått en versjon av denne programvaren og tilhørende dokumentasjonsfiler ("programvaren"), å håndtere programvaren uten restriksjoner, inkludert og uten begrensning til retten til å bruke, kopiere, modifisere, sammenslå, publisere, distribuere, underlisensiere 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 GARANTIER OM SALGBARHET, EGNETHET FOR ET BESTEMT FORMÅL OG UKRENKELIGHET. UNDER INGEN OMSTENDIGHETER SKAL FORFATTERNE ELLER RETTIGHETSHAVERNE VÆRE ANSVARLIGE FOR EVENTUELLE 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

HIDSharp

Copyright 2010–2019 James F. Bellinger <<http://www.zer7.com/software/hidsharp>>

Lisensiert under Apache-lisensen, versjon 2.0 ("lisensen"); du kan ikke bruke denne filen bortsett fra i samsvar med lisensen. Du kan få en kopi av lisensen på <http://www.apache.org/licenses/LICENSE-2.0>

Om det ikke kreves av relevant lov eller har blitt avtalt skriftlig, er programvare distribuert under lisensen distribuert "som den er", 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
versjon 2.0, januar 2004
<http://www.apache.org/licenses/>

VILKÅR OG BETINGELSER FOR BRUK, REPRODUKSJON 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.

«Juridisk enhet» skal bety forbindelsen mellom den handlende enheten og alle andre enheter som kontrollerer, er kontrollert av eller er under generell kontroll med denne 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 aksjene, 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.

"Kildeform" skal bety den foretrukne formen for å utføre modifikasjoner, inkludert, men ikke begrenset til programvarekildekode, dokumentasjonskilde og konfigurasjonsfiler.

"Objektform" skal bety en form som følge av mekanisk transformasjon eller oversettelse av en kildeform, inkludert, men ikke begrenset til kompilert objektkode, generert dokumentasjon og konversjoner til andre medietyper.

"Arbeid" skal bety arbeidet til forfatterskapet, enten i kilde- eller objektform, gjort tilgjengelig under lisensen, som indikert av en copyrightmelding som er inkludert i eller festet til arbeidet (et eksempel er oppgitt i tillegget under).

"Derivativt arbeid" betyr alt arbeid, enten i kilde- eller objektform, som er basert på (eller derivert fra) arbeidet og som redaktørrevisjonene, fotnotene, digresjonene eller andre modifikasjoner representerer, som en helhet, et originalt forfatterskap. For denne lisensen skal derivativt arbeid ikke inkludere arbeid som forblir separate fra, eller bare kobler (eller binder ved navn) grensesnittene til, arbeidene og derivativt arbeid av det.

"Bidrag" skal bety alt forfatterskap, inkludert den originale versjonen av arbeidet og modifiseringer eller tillegg til dette arbeidet eller derivativt arbeid av det, som er sendt til lisenstakeren for inkludering i arbeidet av copyrighteieren eller av en individuell eller juridisk enhet som har blitt autorisert for innsending på vegne av copyrighteieren. For denne definisjonen betyr "sendt inn" 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 copyrighteieren 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, underlisensiere 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) der du indikerer at arbeidet eller bidraget innlemmet i arbeidet konstituerer direkte eller bidrar til krenkelse av patentet, skal alle patentlisen gitt til deg under denne lisens for dette arbeidet forsvinne på den datoen da slik litigasjon leveres.
4. Redistribusjon. Du kan reproducere og distribuere kopier av arbeidet eller derivative arbeider av det i et hvilket som helst medium, med eller uten modifiseringer, og i kilde- 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 notiser om copyright, patenter, varemerker og tilskrivelser, fra kildeformen av arbeidet, bortsett fra notisene som ikke angår noen del av de derivative arbeidene, og
 - (d). Hvis arbeidet inkluderer en "NOTIS"-tekstfil som del av distribusjonen, må alle derivative arbeider du distribuerer inkludere en lesbar kopi av tilskrivelsene i en slik NOTIS-fil, unntatt notisene som ikke angår noen del av det derivative arbeidet, på minst ett av de følgende stedene: i en NOTIS-tekstfil distribuert som del av de derivative arbeidene, i kildeform eller dokumentasjon, hvis det følger med de derivative arbeidene, eller, i en visning generert av de derivative arbeidene, hvis og hvor slike tredjeparts notiser vanligvis vises. Innholdet i NOTIS-filen er kun til informasjonsformål og modifiserer ikke lisensen. Du kan legge til dine egne tilskrivelser i de derivative arbeidene som du distribuerer, ved siden av eller som et tillegg til NOTIS-teksten fra arbeidet, gitt at slike tilleggstilskrivelser ikke kan tolkes som en modifisering av lisensen.

Du kan legge til din egen copyrighterklæring til dine modifikasjoner og kan gi flere eller andre lisensvilkår og betingelser for bruk, reproduksjon eller distribusjon av dine modifikasjoner, eller for slike derivative arbeider som en helhet, forutsatt at din bruk, reproduksjon og distribusjon av arbeidet ellers overholder vilkårene som er oppgitt i denne lisensen.

5. Innsending av bidrag. Hvis du ikke eksplisitt oppgir noe annet, skal alle bidrag som er sendt inn for innlemmelse i arbeidet av deg til lisenstakeren, være i henhold til vilkårene og betingelsene for denne lisensen, uten tilleggsvilkår eller -betingelser. Likevel skal ingenting i denne teksten overskride eller modifisere vilkårene i 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 der det har blitt avtalt skriftlig, leverer lisenstakeren arbeidet (og hver bidragsyter gir sine bidrag) "SOM DET 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. Under ingen omstendigheter 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, skal en bidragsyter være erstatningsansvarlig for skader, inkludert direkte, indirekte, spesielle, tilfeldige skader eller følgeskader som følge 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 goodwill, 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 erstatningsansvar og/eller rettigheter i samsvar med denne lisensen. Når slike krav aksepteres, kan du kun handle på egne vegne og på 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

MIT-lisensen (MIT)

Copyright (c) 2007 James Newton-King

Det gis herved tillatelse, uten kostnad, til enhver person som har fått en versjon av denne programvaren og tilhørende dokumentasjonsfiler ("programvaren"), å håndtere programvaren uten restriksjoner, inkludert og uten begrensning til retten til å bruke, kopiere, modifisere, sammenslå, publisere, distribuere, underlisensiere og/eller selge kopier av programvaren, og til å la de som bruker programvaren til å gjøre dette under følgende betingelser:

Copyrighterklæringen 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 FOR ET BESTEMT FORMÅL OG UKRENKELIGHET. UNDER INGEN OMSTENDIGHETER SKAL FORFATTERNE ELLER RETTIGHETSHAVERNE VÆRE ANSVARLIGE FOR EVENTUELLE 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 (c) 2010-2014 SharpDX - Alexandre Mutel

Det gis herved tillatelse, uten kostnad, til enhver person som har fått en versjon av denne programvaren og tilhørende dokumentasjonsfiler ("programvaren"), å håndtere programvaren uten restriksjoner, inkludert og uten begrensning til retten til å bruke, kopiere, modifisere, sammenslå, publisere, distribuere, underlisensiere og/eller selge kopier av programvaren, og til å la de som bruker programvaren til å gjøre dette under følgende betingelser:

Copyrighterklæringen 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 FOR ET BESTEMT FORMÅL OG UKRENKELIGHET. UNDER INGEN OMSTENDIGHETER SKAL FORFATTERNE ELLER RETTIGHETSHAVERNE VÆRE ANSVARLIGE FOR EVENTUELLE 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.

Security.Cryptography

MIT-lisens

Copyright (c) 2017 Microsoft

Det gis herved tillatelse, uten kostnad, til enhver person som har fått en versjon av denne programvaren og tilhørende dokumentasjonsfiler ("programvaren"), å håndtere programvaren uten restriksjoner, inkludert og uten begrensning til retten til å bruke, kopiere, modifisere, sammenslå, publisere, distribuere, underlisensiere og/eller selge kopier av programvaren, og til å la de som bruker programvaren til å gjøre dette under følgende betingelser:

Copyrighterklæringen 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 FOR ET BESTEMT FORMÅL OG UKRENKELIGHET. UNDER INGEN OMSTENDIGHETER SKAL FORFATTERNE ELLER RETTIGHETSHAVERNE VÆRE ANSVARLIGE FOR EVENTUELLE 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.

Polly

Ny BSD-lisens

=

Copyright (c) 2015–2020, App vNext

Med enerett.

Redistribusjon og bruk i kilde- og binærform, med eller uten modifisering, er tillatt gitt at følgende betingelser er oppfylt:

- Redistribusjoner av kildekode må inneholde copyrighterklæringen, denne listen med betingelser og den følgende ansvarsfraskrivelsen.
- Redistribusjoner i binærform må reprodusere copyrighterklæringen ovenfor, denne listen med betingelser og følgende ansvarsfraskrivelse i dokumentasjonen og/eller andre materialer som følger med distribusjonen.
- Verken navnet på appen 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 AV RETTIGHETSHAVERNE OG BIDRAGSYTERNE "SOM DEN ER", OG EVENTUELLE UTTRYKTE ELLER UNDERFORSTÅTTE GARANTIER, INKLUDERT, MEN IKKE BEGRENSET TIL UNDERFORSTÅTTE GARANTIER OM SALGBARHET OG EGNETHET FOR ET BESTEMT FORMÅL, FRASKRIVES. UNDER INGEN OMSTENDIGHETER SKAL <COPYRIGHT HOLDER> VÆRE ERSTATNINGSANSVARLIG FOR DIREKTE, INDIREKTE, TILFELDIGE, SPESIELLE, EKSEMPLARISKE SKADER ELLER FØLGESKADER (INKLUDERT, MEN IKKE BEGRENSET TIL ANSKAFFELSE AV ERSTATNINGSVARER ELLER -TJENESTER, TAP AV BRUK, DATA, FORTJENESTE ELLER AVBRUDD I DRIFTEN), UANSETT ÅRSAK OG UNDER ENHVER ERSTATNINGSTEORI, ENTEN UNDER KONTRAKT, ERSTATNINGSANSVAR ELLER TORT (INKLUDERT FORSØMMELSE ELLER PÅ ANNET VIS), SOM OPPSTÅR PÅ NOEN SOM HELST MÅTE FRA BRUKEN AV DENNE PROGRAMVAREN, SELV OM MULIGHETEN FOR SLIK SKADE HAR BLITT FORESPEILET.

Kombinert .NET Foundation Open Source-lisens

Gjelder for følgende produkter:

- SignalR (ASP.NET Core)
- Microsoft.Extensions.Hosting (.NET Runtime)
- System.Runtime.CompilerServices.Unsafe (.NET Runtime)
- Microsoft.AspNetCore.Authentication.JwtBearer (ASP .NET Core)
- System.Configuration.ConfigurationManager (.NET Runtime)
- System.Diagnostics.EventLog (.NET Runtime)
- Microsoft.NETCore.App
- System.Configuration.ConfigurationManager (.NET Runtime)
- EntityFramework

MIT-lisensen (MIT)

Copyright (c) .NET Foundation og bidragsytere

Med enerett.

Det gis herved tillatelse, uten kostnad, til enhver person som har fått en versjon av denne programvaren og tilhørende dokumentasjonsfiler ("programvaren"), å håndtere programvaren uten restriksjoner, inkludert og uten begrensning til retten til å bruke, kopiere, modifisere, sammenslå, publisere, distribuere, underlisensiere og/eller selge kopier av programvaren, og til å la de som bruker programvaren til å gjøre dette under følgende betingelser:

Copyrighterklæringen over og denne tillatsen 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 FOR ET BESTEMT FORMÅL OG UKRENKELIGHET. UNDER INGEN OMSTENDIGHETER SKAL FORFATTERNE ELLER RETTIGHETSHAVERNE VÆRE ANSVARLIGE FOR EVENTUELLE 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.

XAML-atferd

MIT-lisensen (MIT)

Copyright (c) 2015 Microsoft

Det gis herved tillatelse, uten kostnad, til enhver person som har fått en versjon av denne programvaren og tilhørende dokumentasjonsfiler ("programvaren"), å håndtere programvaren uten restriksjoner, inkludert og uten begrensning til retten til å bruke, kopiere, modifisere, sammenslå, publisere, distribuere, underlisensiere og/eller selge kopier av programvaren, og til å la de som bruker programvaren til å gjøre dette under følgende betingelser:

Copyrighterklæringen 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 FOR ET BESTEMT FORMÅL OG UKRENKELIGHET. UNDER INGEN OMSTENDIGHETER SKAL FORFATTERNE ELLER RETTIGHETSHAVERNE VÆRE ANSVARLIGE FOR EVENTUELLE 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.

NLOpt

Copyright (c) 1988–2019 følgende:

- Association for Computing Machinery
- Carlos Henrique da Silva Santos
- Dieter Kraft
- Enthought, Inc.
- Jean-Sebastien Roy
- K. Madsen
- Massachusetts Institute of Technology
- Michael J. D. Powell
- NLOpt Developers
- North Carolina State University
- S. Zertchaninov
- SciPy Developers
- Sovrasov V.
- Steven G. Johnson

Redistribusjon og bruk i kilde- og binærform, med eller uten modifisering, er tillatt gitt at følgende betingelser er oppfylt:

- (a). Redistribusjoner av kildekode må inneholde copyrighterklæringen, denne listen med betingelser og den følgende ansvarsfraskrivelsen.
- (b). Redistribusjoner i binærform må reprodusere copyrighterklæringen ovenfor, denne listen med betingelser og følgende ansvarsfraskrivelse i dokumentasjonen og/eller andre materialer som følger med distribusjonen.
- (c). Navnet til verken rettighetshaverne eller bidragsyterne kan brukes til å anbefale eller promotere produkter derivert fra denne programvaren, uten spesifikk skriftlig tillatelse innhentet på forhånd.

PROGRAMVAREN LEVERES AV RETTIGHETSHAVERNE OG BIDRAGSYTERNE "SOM DEN ER", OG EVENTUELLE UTTRYKTE ELLER UNDERFORSTÅTTE GARANTIER, INKLUDERT, MEN IKKE BEGRENSET TIL UNDERFORSTÅTTE GARANTIER OM SALGBARHET OG EGNETHET FOR ET BESTEMT FORMÅL, FRASKRIVES. IKKE UNDER NOEN OMSTENDIGHETER SKAL STYREMEDLEMMER ELLER BIDRAGSYTERE VÆRE ERSTATNINGSANSVARLIGE FOR EVENTUELLE DIREKTE, INDIREKTE, TILFELDIGE, SPESIELLE, EKSEMPLARISKE SKADER ELLER FØLGESKADER (INKLUDERT, MEN IKKE BEGRENSET TIL ANSKAFFELSE AV ERSTATNINGSVARER ELLER -TJENESTER, TAP AV BRUK, DATA, FORTJENESTE ELLER AVBRUDD I DRIFTEN), UANSETT ÅRSAK OG UNDER ENHVER ERSTATNINGSTEORI, ENTEN UNDER KONTRAKT, UNDER ERSTATNINGSANSVAR ELLER TORT (INKLUDERT FORSØMMELSE ELLER PÅ ANNET VIS), SOM OPPSTÅR PÅ NOEN SOM HELST MÅTE FRA BRUKEN AV DENNE PROGRAMVAREN, SELV OM MULIGHETEN FOR SLIK SKADE HAR BLITT FORESPEILET.

SignalRSwaggerGen

MIT-lisens

Copyright (c) 2021 Dorin Mocan

Det gis herved tillatelse, uten kostnad, til enhver person som har fått en versjon av denne programvaren og tilhørende dokumentasjonsfiler ("programvaren"), å håndtere programvaren uten restriksjoner, inkludert og uten begrensning til retten til å bruke, kopiere, modifisere, sammenslå, publisere, distribuere, underlisensiere og/eller selge kopier av programvaren, og til å la de som bruker programvaren til å gjøre dette under følgende betingelser:

Copyrighterklæringen 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 FOR ET BESTEMT FORMÅL OG UKRENKELIGHET. UNDER INGEN OMSTENDIGHETER SKAL FORFATTERNE ELLER RETTIGHETSHAVERNE VÆRE ANSVARLIGE FOR EVENTUELLE 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.

Swashbuckle.AspNetCore

Inkluderer:

- Swashbuckle.AspNetCore.Newtonsoft
- Swashbuckle.AspNetCore.SwaggerUI

MIT-lisensen (MIT)

Copyright (c) 2016 Richard Morris

Det gis herved tillatelse, uten kostnad, til enhver person som har fått en versjon av denne programvaren og tilhørende dokumentasjonsfiler ("programvaren"), å håndtere programvaren uten restriksjoner, inkludert og uten begrensning til retten til å bruke, kopiere, modifisere, sammenslå, publisere, distribuere, underlisensiere og/eller selge kopier av programvaren, og til å la de som bruker programvaren til å gjøre dette under følgende betingelser:

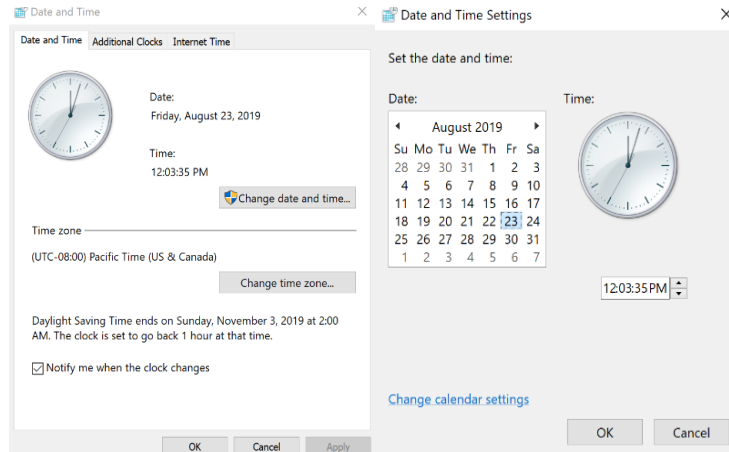
Copyrighterklæringen over og denne tillatelsen skal inkluderes i alle kopier eller betydelige deler av programvaren.

PROGRAMVAREN LEVERES "SOM DEN ER" UTEN NOEN FORM FOR GARANTI, UTTRYKT ELLER UNDERFORSTÅTT, INKLUDERT, MEN IKKE BEGRENSET TIL GARANTI OM SALGBARHET, EGNETHET FOR ET BESTEMT FORMÅL OG UKRENKELIGHET. UNDER INGEN OMSTENDIGHETER SKAL FORFATTERNE ELLER RETTIGHETSHAVERNE VÆRE ANSVARLIGE FOR EVENTUELLE 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.

Administrering av klinikkprogrammereren

Justere dato og klokkeslett på klinikkprogrammereren

Hvis datoen og/eller klokkeslettet ikke stemmer, kan du velge ikonet **Adjust Date and Time** (Juster dato og klokkeslett)  på skrivebordet for å starte justeringsvinduet for dato og klokkeslett. Velg knappen **Change date and time** (Endre dato og klokkeslett) for å endre datoen og/eller klokkeslettet og velg **OK** for å bekrefte endringene som vist i Figur 47.



Figur 47. Skjermbilder for dato og klokkeslett

Tilbakestille ClinicUser-passordet

Oppdatere passordet

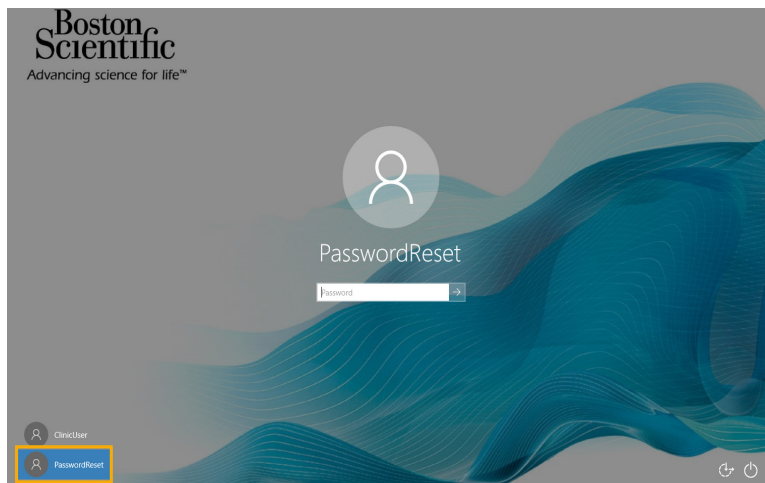
Hvis du kjenner til ClinicUser-passordet og ønsker å endre det til et nytt passord, følger du trinnene under:

1. Trykk på og hold inne **CTRL + ALT + DEL** (control + alt + delete) på tastaturet og velg **Change a password** (Endre passord).
2. Legg inn det gamle passordet i feltet "Old password" (Gammelt passord), og legg inn det nye passordet i feltene "New password" (Nytt passord) and "Confirm password" (Bekreft passord). ClinicUser-passordet må bestå av 10 eller flere tegn.
3. Kontroller at det nye passordet er det samme i hvert felt. Trykk deretter på **Enter**.

Mistet/glemt passord

Hvis du ikke kan logge inn på ClinicUser-profilen på klinikkprogrammereren pga. et mistet eller glemt passord, må du følge trinnene under for å tilbakestille ClinicUser-passordet:

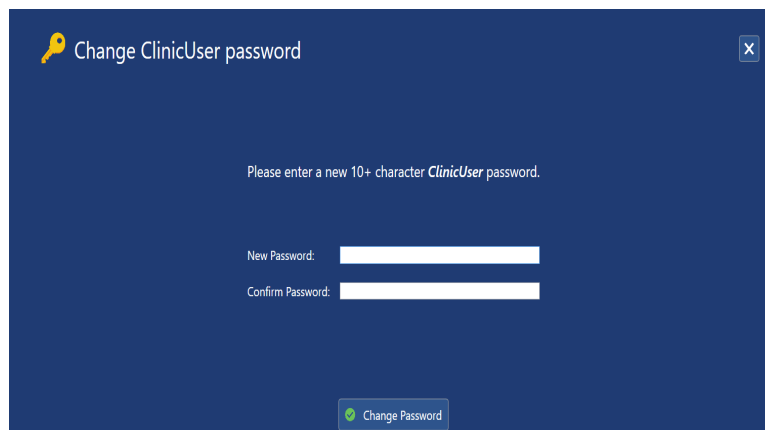
1. Fra påloggingsskjermbildet på CP-en velger du PasswordReset-brukerprofilen (Figur 48).



Figur 48. Påloggingsskjerm med PasswordReset-profil

2. Se avsnittet "Teknisk støtte" i denne håndboken og ring ditt lokale team for teknisk støtte. Teknisk støtte vil gi deg et passord som gjør at du kan logge deg på med PasswordReset-brukerprofilen.
3. Legg inn passordet du har fått fra teknisk støtte for å logge på med PasswordReset-brukerprofilen.
4. Når du blir bedt om det, legger du inn et nytt ClinicUser-passord både i feltet "New Password" (Nytt passord) og "Confirm Password" (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 49).

Merk: Hvis du ønsker det, kan du avslutte PasswordReset-brukerprofilen uten å endre ClinicUser-passordet, ved å velge -ikonet øverst til høyre på skjermbildet.



Figur 49. 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 påloggingsskjermbildet.
6. Bruk det nye passordet for å logge deg på med ClinicUser-profilen.

Installasjon, avinstallasjon og fjerning av programvare

Du finner instruksjoner angående installasjon, avinstallasjon og fjerning av programmeringsprogramvare i *Installasjonsveiledning for programvaren* for Boston Scientific DBS-systemet oppført i *DBS-håndboken*.

Denne siden skal være tom.

Sådan bruger du denne håndbog

I denne håndbog beskrives brugen af Boston Scientific Vercise™ Neural Navigator-softwaren. I denne håndbog henviser navnet "Boston Scientific DBS-systemet" til følgende: Vercise Genus™-, Vercise Gevia™- og Vercise™ PC-systemer til dyb hjernestimulering (DBS).

Produkterne, der behandles i denne håndbog, er komponenter i et DBS-system. Læs alle instruktioner omhyggeligt, inden DBS-systemet tages i brug. Se *DBS-brugsanvisningen med information til ordinerende læger* angående indikationer for brug, kontraindikationer, advarsler, forsigtighedsregler, bivirkninger, opbevaring og håndtering, sterilisation, bortskaffelse af enheden og efter proceduren. For øvrige enhedsspecifikke oplysninger, der ikke er inkluderet i denne håndbog, henvises der til den relevante brugsanvisning til Boston Scientific DBS-systemet, som det er anført i din *DBS-referencevejledning*. Informer patienter om, at der kan være yderligere oplysninger på Boston Scientifics hjemmeside www.bostonscientific.com/patientlabeling.

Garantier

Boston Scientific Corporation forbeholder sig ret til at ændre oplysninger vedrørende produkterne uden forudgående varsel mhp. at forbedre deres driftssikkerhed eller driftskapacitet.

Tegningerne er kun til illustrationsformål.

Varemærker

Vercise™, Vercise Gevia™, Vercise Genus™, Cartesia™, Beamsearch™, Guide™, Illumina 3D™ og STIMVIEW™ er varemærker tilhørende Boston Scientific Corporation eller dets datterselskaber.

Alle andre varemærker tilhører deres respektive ejere.

Bluetooth®-ordmærket og -logoerne er registrerede varemærker tilhørende Bluetooth SIG, Inc. og enhver brug af disse mærker af Boston Scientific Corporation sker på licens. Se også erklæring ID D035363.

Garanti

Besøg www.bostonscientific.com/warranty for at få garantioplysninger om enheden.

Oversigt over sikkerhed og klinisk ydeevne

For kunder i EU: besøg <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> for at se en oversigt over denne enheds oplysninger om sikkerhed og klinisk ydeevne på EUDAMED-webstedet.

Teknisk support

Der er ingen dele, som skal serviceres af brugeren. Kontakt sælgeren hvis du har et konkret spørgsmål eller problem. Hvis du vil kontakte Boston Scientific af andre årsager, kan du bruge de kontaktoplysninger, der er angivet for dit område på www.bostonscientific.com.

Produktmodelnumre

Modelnummer	Beskrivelse	Kompatibelt system
*DB-7164 og NM-7164	Klinikerprogrammør	- Vercise Genus™-system til dyb hjernestimulering - Vercise Gevia™-system til dyb hjernestimulering - Vercise™ PC-system til dyb hjernestimulering
*DB-7164-R og NM-7164-R	Klinikerprogrammør (opdateret)	
NM-7165	Tastatur	
NM-7171	Strømforsyning til Programmør	
NM-6316	Strømadapter	
DB-7105-N5A og DB-7105-N501A	Vercise™ Neural Navigator 5	- Vercise Gevia™-system til dyb hjernestimulering - Vercise™ PC-system til dyb hjernestimulering
DB-7190 og NM-7190	Programmeringsstav	
DB-5270	Vercise™ fjernbetjeningsæt, RC 4	Vercise Genus™-system til dyb hjernestimulering
DB-6386	Parringsmagnet	

*Relevant efter installation af Vercise Neural Navigator 5.0-software (version 9028429-500 og nyere).

Indholdsfortegnelse

Indledning	451
Sikkerhedsoplysninger	451
Tilsluttet anvendelse	451
Opsætning.....	452
Indstil den implanterede IPG til CP Mode (CP-tilstand) (parringstilstand) (kun Vercise Genus-IPG'er)	453
Indstil ETS 3 til CP Mode (CP-tilstand) (parringstilstand)	454
Magnetparring (kun Vercise Genus IPG'er)	454
Tilslut programmeringsstaven til CP'en (kun Vercise Gevia-, Vercise PC- og ETS 2-stimulatorer)	454
Start af en programmeringssession	455
Tilslut en stimulator til Vercise Neural Navigator-softwaren	455
Konfiguration af stimulatoren	457
Opret forbindelse til Brainlab Elements.....	457
Opdater patientoplysninger.....	457
Konfigurer elektroder	458
Kontrollér impedanserne.....	458
Visning af Dashboard.....	459
Programfelt	460
Patientfelt	460
Enhedsfelt.....	461
Rapportfelt	461
Programmering af stimulatoren	462
Udfør en programmeringssession.....	462
Opret, kopiér eller slet et program	463
Vælg et område	463
Vælg en programmeringstilstand	464
Styringstilstand	464
Katodisk styring	464
Anodisk styring	464
Program i styringstilstand	465
Programmér en lineær elektrode i styringstilstand:	465
Programmér en retningselektrode i styringstilstand.....	465
Programmér en retningselektrode ved hjælp af Beamsearch-metoden	466
Custom Mode (Brugerdefineret tilstand).....	467
Programmering i Custom Mode (Brugerdefineret tilstand)	467
Rediger amplitude.....	468
Amplitudestigning	468
Rediger impulsbredde.....	469
Rediger frekvens.....	469
Programmering af flere områder med forskellige frekvenser.....	469
Rediger programcyklus- eller stigningsindstillinger.....	469
Sluk for stimuleringen	470
Aktivér, deaktiver eller rediger patientkontrol	470
Billedstyret programmering	471
STIMVIEW™-teknologi.....	471
STIMVIEW™ XT-teknologi	472
Indlæs simulering fra GUIDE™ XT Element.....	473
Illumina 3D™-programmeringsværktøj.....	474
Sådan beregner du en Illumina 3D-indstilling:	474
Sådan anvender du en foreslået Illumina 3D-indstilling:.....	476
Registrer og kortlæg kliniske effekter	477
Dokumentér behandlingsperioden.....	477

Dokumentér detaljer for kliniske effekter	478
Visualiser behandlingsperioden	479
Kortlæg kliniske effekter	480
Stimulatorbatteri	481
Ikke-genopladelige stimulatorer	481
Indeks over energiforbrug	481
Ikke-genopladelige Vercise Genus P8-, P16- og P32-stimulatorer	481
Ikke-genopladelig Vercise PC-stimulator	481
Meddelelsen for valgfri reserveindikator (ERI – Elective Replacement Indicator)	482
Meddelelsen End of Service (Levetidsafslutning) (EOS)	482
Genopladelige stimulatorer	482
Beregning af opladningstid	482
Opladningshistorik	482
Spænding	482
Afslut en programmeringssession	483
Rapportering	484
Adgang til rapport under en programmeringssession	484
Tilpas eller afidentificer rapporter	484
Få adgang til, udskriv eller eksportér patientregister	484
Værktøjer	485
Opdateringer	485
Slet data for kliniske effekter	485
Slet patientregister	485
Yderligere oplysninger	486
Stimulatorens programmerbare karakteristika	486
Opladningsdensitet	487
Oplysninger om programmeringssoftware	488
Softwareoplysninger	488
Mærkatinformation	488
Oplysninger om programmeringsstav	488
Softwarelicenser	489
Prism	489
HIDSharp	489
Newtonsoft JSON.NET	491
SharpDX	491
Security.Cryptography	491
Polly	492
Kombineret .NET Foundation Open Source-licens	492
XAML-adfærd	493
NLOpt	493
SignalRSwaggerGen	494
Swashbuckle.AspNetCore	494
Administration af klinikerprogrammør	495
Indstil dato og klokkeslæt i CP	495
Nulstil ClinicUser-adgangskode	495
Opdater adgangskode	495
Mistet/glemte adgangskode	496
Installation, afinstallation og fjernelse af software	496

Indledning

Boston Scientific Vercise Neural Navigator-software bruges til at programmere Vercise PC-, Vercise Gevia- og Vercise Genus-systemerne til dyb hjernestimulering (DBS). En programmeringssession kan indeholde følgende trin:

1. Opsætning
2. Start af Vercise Neural Navigator-software
3. Tilslutning til stimulatoren
4. Konfiguration af stimulatoren og elektroderne
5. Test 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 kontaktelementer, som giver en præcis positionering af stimuleringen.

I tilfælde af problemer bedes du kontakte Boston Scientific Technical Support (Teknisk support).

Bemærk: De skærbilleder, som afbildes i denne håndbog, kan afvige en smule fra skærbillederne på din Vercise Neural Navigator-software.

Sikkerhedsoplysninger

Tilsigtet anvendelse

Den tilsigtede brug af Neural Navigator-programmeringssoftwaren på en klinikerprogrammørplatform er at indstille og justere stimuleringsparametre for den kompatible Boston Scientific-stimulator.

Parringsmagneten er beregnet til at starte parring af en kompatibel implanterbar Boston Scientific-impulsgenerator med en klinikerprogrammør eller fjernbetjening.

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 telemetradiofrekvens (RF) til at kommunikere med stimulatoren.

Forsigtig: Anvend kun Vercise PC-, Vercise Gevia- eller Vercise Genus DBS-systemkomponenter med Vercise Neural Navigator-software. 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. Slut CP'en 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.

Bemærk: Se afsnittet "Nulstil ClinicUser-adgangskode" i denne håndbog for at få en vejledning om nulstilling af din ClinicUser-adgangskode.

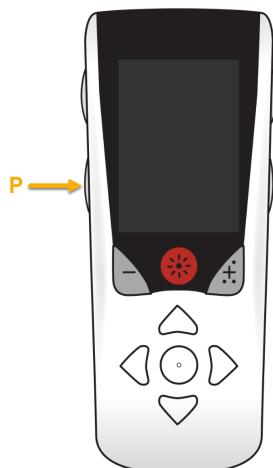
4. Bestem, hvilken stimulatortype der skal programmeres, og følg de relevante afsnit som angivet i Table 1, og fortsæt derefter til afsnittet "Start af en programmeringssession" i denne håndbog.

Table 1: Referencetabel over opsætning af stimulatorens programmering

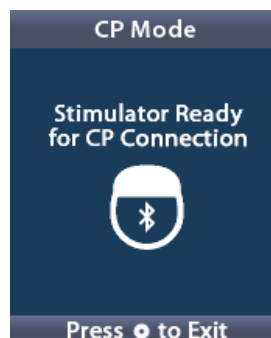
Stimulatortype	Modelnumre	Referenceafsnit
Vercise Genus IPG(er)	DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216, DB-1232	Se "Indstil den implanterede IPG til CP Mode (CP-tilstand) (parringstilstand) (kun Vercise Genus-IPG'er)" på side 453 i denne håndbog.
ETS 3	DB-5170	Se "Indstil ETS 3 til CP Mode (CP-tilstand) (parringstilstand)" på side 454 i denne håndbog.
Vercise Gevia IPG	DB-1200	Se "Tilslut programmeringsstaven til CP'en (kun Vercise Gevia-, Vercise PC- og ETS 2-stimulatorer)" på side 454 i denne håndbog.
Vercise PC IPG	DB-1140	Se "Tilslut programmeringsstaven til CP'en (kun Vercise Gevia-, Vercise PC- og ETS 2-stimulatorer)" på side 454 i denne håndbog.
ETS 2	DB-5132	Se "Tilslut programmeringsstaven til CP'en (kun Vercise Gevia-, Vercise PC- og ETS 2-stimulatorer)" på side 454 i denne håndbog.

Indstil den implanterede IPG til CP Mode (CP-tilstand) (parringstilstand) (kun Vercise Genus-IPG'er)

1. 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).
 - a. Fra skærbilledet **Lock** (Låsning) skal du trykke og holde på knappen **P**, indtil skærbilledet viser "Stimulator Ready for CP Connection" (Stimulatoren er klar til CP-forbindelse) (Figur 1 og Figur 2).



Figur 1. Programknap på fjernbetjeningen



Figur 2. Stimulatoren er klar til CP-tilslutning

- b. 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 forbindelse til en fjernbetjening, skal du se brugsanvisningen til den relevante fjernbetjening ifølge DBS-referencevejledningen for at få anvisninger i tilknytning af en fjernbetjening til patientens stimulator.
- Bemærk:** Hvis en forbundet fjernbetjening ikke er tilgængelig, skal du se afsnittet "Magnetparring (kun Vercise Genus IPG'er)" i denne håndbog.
- Bemærk:** Stimulatoren afslutter automatisk CP Mode (CP-tilstand) (parringstilstand) efter to minutter, hvis der ikke oprettes en CP-forbindelse.

Indstil ETS 3 til CP Mode (CP-tilstand) (parringstilstand)

- Tryk og hold på  **Stimulation Button** (Knappen Stimulering) 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

Magnetparring (kun Vercise Genus IPG'er)

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 parringsmagneten direkte over stimulatoren i mindst 4 sekunder, men højst 10 sekunder, og fjern den derefter.

Bemærk: Når parringsmagneten er fjernet, kan stimulatoren automatisk starte en nulstillingscyklus for enheden. Enhedens nulstillingscyklus tager flere sekunder at udføre. Under denne nulstillingscyklus giver stimulatoren ikke stimulering og kan ikke kommunikere. Når nulstillingen er færdig, vender stimulatoren tilbage til normal drift.

Advarsel: Parringsmagneten har et stærkt magnetfelt, der kan forstyrre enheder, som er følsomme over for interferens fra magnetfelter. Se brugsanvisningen til disse enheder for at få den relevante vejledning.

Bemærk: Hvis du mister parringsmagneten, eller hvis plastikbelægningen omkring magneten revner, skal du kontakte Boston Scientific for at få en ny.

Se afsnittet "Indstil den implanterede IPG til CP Mode (CP-tilstand) (parringstilstand) (kun Vercise Genus-IPG'er)" i denne håndbog for instruktioner i at bruge fjernbetjeningen til at sætte den implanterede IPG i CP Mode (CP-tilstand) (parringstilstand).

Tilslut programmeringsstaven til CP'en (kun Vercise Gevia-, Vercise PC- og ETS 2-stimulatorer)

- Slut programmeringsstaven til CP'en ved hjælp af USB-kablet, der leveres med programmeringsstaven (Figur 5).
 - Sæt USB-kablets mini-USB-ende i USB-porten på programmeringsstavens side.
 - Sæt USB-kablets standard-USB-ende i USB-porten på klinikerprogrammøren.



Figur 5. Vercise PC og Vercise Gevia: Klinikerprogrammør (CP) og programmeringsstav

- Afvent, at staven udfører en selvtest. Staven bipper, når selvtesten er slut.
- Hvis strømlampen på staven lyser grønt, skal staven placeres over stimulatoren.
 - Hvis strømlampen på staven bliver ved med at lyse rødt, skal du kontakte Teknisk support.

Start af en programmerings-session

Tilslut en stimulator til Vercise Neural Navigator-softwaren

1. Vælg Vercise Launcher-ikonet  på skrivebordet.
2. Vælg  for at starte Vercise Neural Navigator-softwaren (Figur 6).



Bemærk: Hvis Brainlab Elements findes på CP'en, kan Vercise Neural Navigator-softwaren startes fra Elements

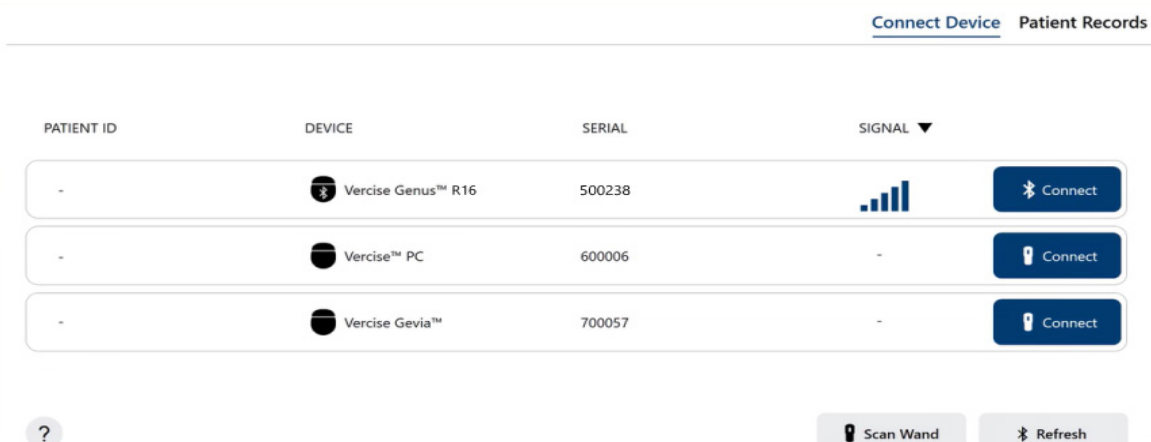
Bemærk: Der må ikke køres flere typer software samtidigt på den samme CP (undtagen når en softwareapplikation startes fra en anden applikation).

Bemærk: Vercise Neural Navigator-softwaren kan også startes i Demo-tilstand med Vercise Launcher. Demo-tilstand bruges kun til demonstrationsformål (Figur 6).

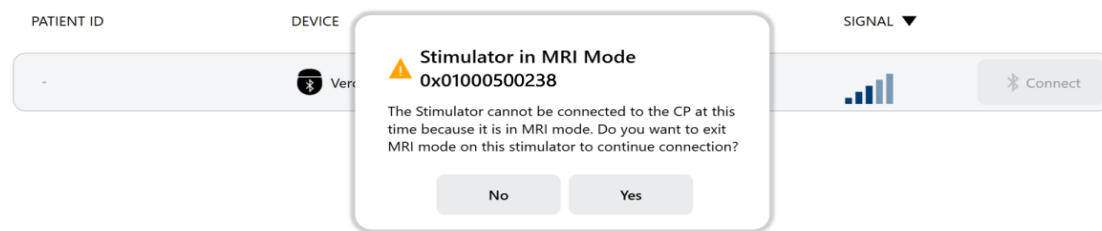


Figur 6. Startskærbillede med mulighed for at vælge DEMO-tilstand

3. Ved start af Vercise Neural Navigator-softwaren vises skærbilledet **Connect** (Tilslut), og softwaren søger automatisk efter en stimulator (Figur 7).
 - a. **Vercise Genus:** En stimulator, der er i CP-tilstand (parringstilstand) og er inden for rækkevidde, vises automatisk på skærbilledet **Connect** (Figur 7) (Tilslut). Hvis der ikke findes og vises nogen stimulator på skærbilledet **Connect** (Tilslut), skal du bekræfte, at stimulatoren er inden for rækkevidde og er i CP-tilstand (parringstilstand), ved at åbne skærbilledet Patient Remote Control (Patientfjernbetjening). Vælg derefter 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.
 - b. **Vercise PC og Vercise Gevia:** Tryk på knappen **Scan Wand** (Scan stav) (Figur 7). 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 programmeringsstaven tættere på den stimulator, som du forsøger at oprette forbindelse til, og vælge knappen **Scan Wand** (Scan stav).
- Bemærk:** Hvis IPG'en er i MR-tilstand, bliver du bedt om at afslutte MR-tilstand, før du tilslutter IPG'en til Neural Navigator-softwaren (Figur 8). Afslut MR-tilstand for at give IPG'en tilladelse til at oprette forbindelse til Neural Navigator-softwaren.



Figur 7. Skærbilledet Connect (Tilslut)



Figur 8. Prompt om afslutning af MR-tilstand

4. Tryk på knappen **Connect** (Tilslut), der er knyttet til stimulatoren (Figur 7).

Bemærk: Vælg knappen  nederst til venstre på skærbilledet **Connect** (Tilslut) for Tilslutningshjælp (Figur 7).

- Hvis stimulatoren endnu ikke er konfigureret, vises skærbilledet **Configure** (Konfigurer) (Figur 9).
- Hvis stimulatoren tidligere er blevet konfigureret, vises **Dashboard** (Figur 11).

Konfiguration af stimulatoren

Hvis en stimulator ikke er konfigureret med elektroder, vises skærbilledet **Configure** (Konfigurer) automatisk ved tilslutning (Figur 9).

Figur 9. Skærbilledet Configure (Konfigurer)

Opret forbindelse til Brainlab Elements

Når Brainlab Elements er installeret på CP'en, og Neural Navigator-softwaren startes via Elements, bliver du under oprettelse af forbindelse bedt om at vælge, om du vil knytte stimulatoren til Elements (Figur 10). Det giver dig mulighed for at importere data fra Elements for at understøtte programmering af stimulatoren.

⚠ Link with Elements

Would you like to link this Stimulator with Elements data?

No

Yes

Figur 10. Prompt om oprettelse af forbindelse til Brainlab Elements

Opdater patientoplysninger

Patient-id'et er som standard stimulatorens serienummer (Figur 9). Patient-id'et kan redigeres ved at skrive i Patient-id-feltet. Implantatdatoen viser den dato, hvor en CP tilsluttes en ny stimulator første gang (Figur 9). Implantatdatoen kan justeres ved at vælge feltet Implant Date (Implantatdato) og vælge en ny dato.

Konfigurer elektroder

Under en indledende programmeringssession skal elektrodekonfigurationen fuldføres, inden du navigerer til **Dashboard** eller skærbilledet **Program**. Følgende elektrodetyper kan programmeres af Neural Navigator-softwaren (Table 2):

Producent	Elektrodemodel-nummer	Beskrivelse af VNN-elektrode	Påkrævet hardware-adapter	Lineær eller retningsbestemt	Afstand mellem kontaktelelementer (aksial)	Antal kontakt-elementer	Tilgængelighed af Stimulation Field Model (Stimuleringsfeltmodel)
Boston Scientific (BSC)	DB-2201	DB-2201 Standard	Ikke relevant	Lineær	0,5 mm	8	Tilgængelig
Boston Scientific (BSC)	DB-2202	DB-2202 retningsbestemt	Ikke relevant	Retningsbestemt	0,5 mm	8	Tilgængelig
Medtronic (MDT)	3387	MDT 3387 ²	M8	Lineær	1,5 mm	4	Ikke tilgængelig
Medtronic (MDT)	3389	MDT 3389	M8	Lineær	0,5 mm	4	Ikke tilgængelig

For hver elektrode skal du vælge elektrodetype, stimulatorporten, som elektroden er tilsluttet, samt hjernehemisfære (Figur 9). Angiv målet for hver elektrode. Ved retningselektroder skal du vælge orienteringen for en retningsangivende markør.

Bemærk: Når elektrodeinformationen er blevet importeret fra Elements, kan ændringer, som foretages på skærbilledet **Configure** (Konfigurer) eller på skærbilledet **Device** (Enhed) og ikke i Elements, få stimulatoren til at blive koblet fra Elements.

Inden du fortsætter med programmeringen, skal du kontrollere, at porttildelingen inden for skærbilledet **Configure** (Konfigurer) nøjagtigt afspejler den fysiske forbindelse mellem elektrode og stimulatorportene (Figur 9). Når en stimulator først er blevet konfigureret, vises **Dashboard** automatisk ved tilslutning. Du kan til enhver tid opdatere en stimulators elektrodekonfiguration fra skærbilledet **Device** (Enhed).

Advarsel: Forkert elektrodekonfiguration kan resultere i utilsigtet stimulering og/eller vævsskade.

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 efter den første konfiguration af stimulatoren skal du tilknytte eller fjerne tilknytningen fra skærbilledet **Device** (Enhed).

Under implantationsproceduren for en stimulator med 32 kontaktelelementer (4 porte) må der ikke være mere end to elektroder sluttet til stimulatoren. Derfor skal kun to af de fire porte konfigureres til programmering.

Kontrollér impedanserne

Skærbilledet Configure (Konfigurer) viser dato, klokkeslæt og resultater for den sidste impedanskontrol (Figur 9). Impedanser kan måles ved hjælp af knappen  på skærbillederne **Configure** (Konfigurer), **Dashboard**, **Device** (Enhed) eller **Program**. Impedanser for hvert kontaktelelement kan bruges til at verificere systemets elektriske integritet. Når der udføres en impedansmåling, vurderes impedansen mellem et kontaktelelement og stimulatortuiet (monopolært) og mellem par af kontaktelelementer (bipolært). Impedanser over 8000 Ω mellem et kontaktelelement og stimulatortuiet kan skyldes åbne eller ikke-tilsluttede ledninger, og de vises med gult i vinduet **Impedance Measurement** (Impedansmåling). Impedanser under 200 Ω mellem par af kontaktelelementer kan skyldes kortslutninger, og de vises med orange.

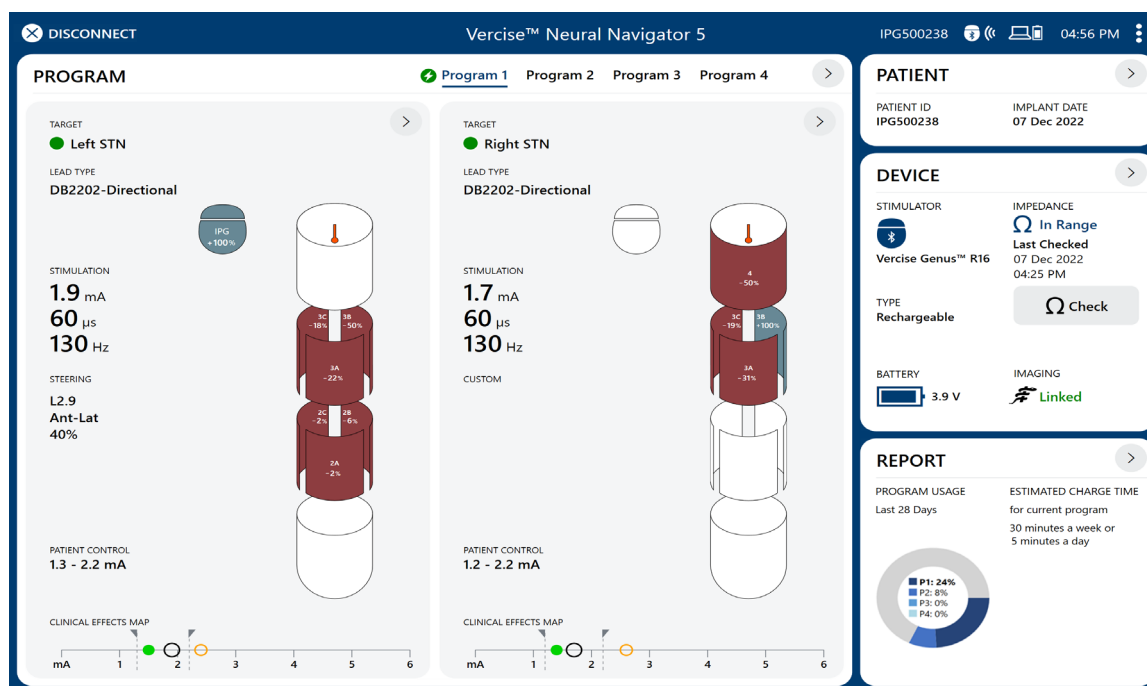
Kontaktelelementer, hvis impedanser er uden for det forventede område, markeres med symbolet  på **Dashboard** og **skærbilledet Program**. Det seneste nye sæt impedansmålinger inkluderes i en rapport, som kan tilgås fra **Dashboard** eller **skærbilledet Program**. Rapporter kan udskrives eller eksporteres fra **skærbilledet Report** (Rapport). **Skærbilledet Report** (Rapport) kan tilgås ved at bruge VNN-menuen  øverst til højre på skærbilledet.

Forsigtig: Programmering af kontaktelelementer, der har impedanser uden for det forventede område, kan resultere i, at batteriet bliver opbrugt tidligt, og/eller utilsigtet stimulering.

² Ved lodret styring af stimulering langs elektroder med en afstand på 1,5 mm er stimuleringsfeltet muligvis ikke kontinuert for kontaktelelementkonfigurationer mellem niveauer.

Visning af Dashboard

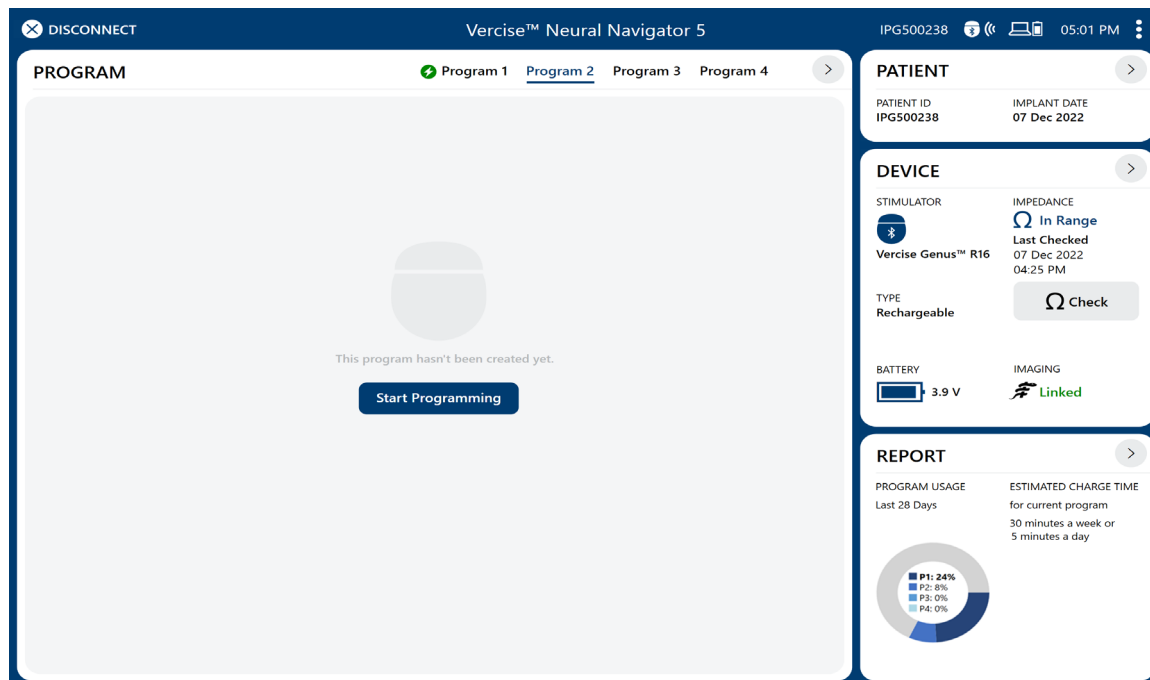
Når elektroderne er blevet konfigureret, skal du vælge **Continue** (Fortsæt) for at navigere til **Dashboard**. Hvis der allerede er konfigureret en stimulator med elektroder på tilslutningstidspunktet, vises **Dashboard** ved tilslutning. **Dashboard** giver et overblik over relevante patientoplysninger, herunder programmerede indstillinger, enheds- og opladningsoplysninger og data om historisk brug af programmer. **Dashboard** viser disse oplysninger på tværs af fire felter: **Program**, **Patient**, **Device** (Enhed) og **Report** (Rapport) (Figur 11). Hvis du vil foretage ændringer i nogen af dataene på **Dashboard** skal du vælge knappen > øverst til højre i det tilsvarende felt. Dashboardet viser dato, klokkeslæt og resultater for den sidste impedanskontrol. Impedanser kan måles ved hjælp af knappen Ω Check på skærbillederne **Configure** (Konfigurer), **Dashboard**, **Device** (Enhed) eller **Program**.



Figur 11. Dashboard

Programfelt

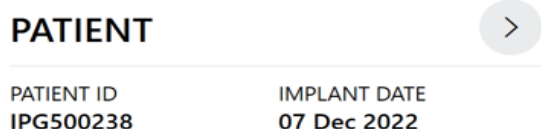
Programfeltet viser en oversigt over de tilgængelige programmer på stimulatoren (Figur 11). Hvis et program er aktivt på stimulatoren, vil dette program som standard blive vist på **Dashboard**. Du kan se alle andre programmer, der er tilgængelige på stimulatoren, via **Dashboard** ved at vælge programnummeret (f.eks. Program 2) øverst til højre på **programfeltet** (Figur 11). Begynd at programmere en ny stimulator, eller opret et ekstra program ved at gå til det ønskede programnummer og vælge knappen > øverst til højre i **programfeltet** (Figur 11) eller ved at vælge **Start Programming** (Start programmering) (Figur 12). Foretag justeringer af et eksisterende program ved at vælge det område, som du vil ændre (Figur 11). Ændringer kan foretages på **skærbilledet Program** (Figur 16).



Figur 12. Start programmering

Patientfelt

Patientfeltet viser patient-id'et og implantatdatoen (Figur 13). For at foretage ændringer af patient-id'et eller implantationsdatoen skal du vælge knappen > øverst til højre i **patientfeltet**. Ændringer kan foretages på **skærbilledet Patient**.

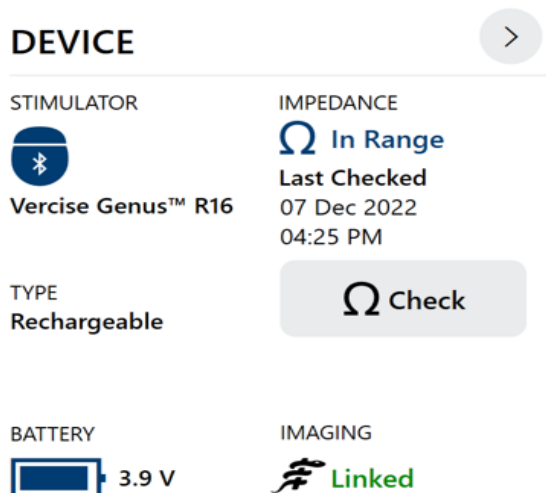


Figur 13. Patientfelt

Enhedsfelt

Enhedsfeltet viser stimulatoroplysninger, herunder stimulatortypen, stimulatorens batterispænding og resultaterne af den seneste impedanskontrol (Figur 14). Når Neural Navigator startes via Elements, viser **enhedsfeltet** også status for tilslutningen til Elements-data. For at kontrollere impedanser eller se monopolære og bipolarære impedansværdier skal du vælge knappen Ω Check. For at foretage ændringer i elektrodekonfigurationen for stimulatoren eller tilknytte/fjerne tilknytningen af Elements-data skal du vælge knappen > øverst til højre i **enhedsfeltet**.

Bemærk: Hvis der foretages ændringer i elektrodekonfigurationen, efter at programmer er blevet oprettet, kan eksisterende programdata blive slettet.

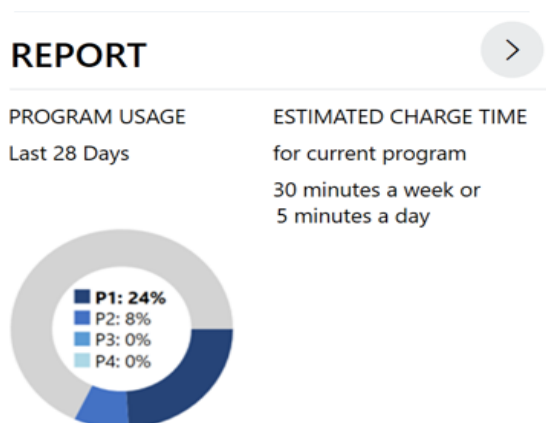


Figur 14. Enhedsfelt

Rapportfelt

Rapportfeltet viser stimulatorens programbrug i løbet af de sidste 28 dage (Figur 15). Al den tid, der er blevet brugt med al stimulering slukket, vises med gråt i diagrammet. For genopladelige stimulatorer viser **enhedsfeltet** også estimerede daglige og ugentlige opladningstider for det aktuelt aktive program. Ved ikke-genopladelige stimulatorer vises indekset over energiforbruget for det aktuelt aktive program. Se afsnittet "Indeks over energiforbrug" i denne håndbog for at få flere oplysninger.

For at se, udskrive eller eksportere hele rapporten skal du vælge knappen > øverst til højre i **rapportfeltet** for at gå til **skærbilledet Report** (Rapport). Den individuelle databasepost for stimulatoren kan også eksporteres, slettes eller anonymiseres fra **skærbilledet Report** (Rapport).

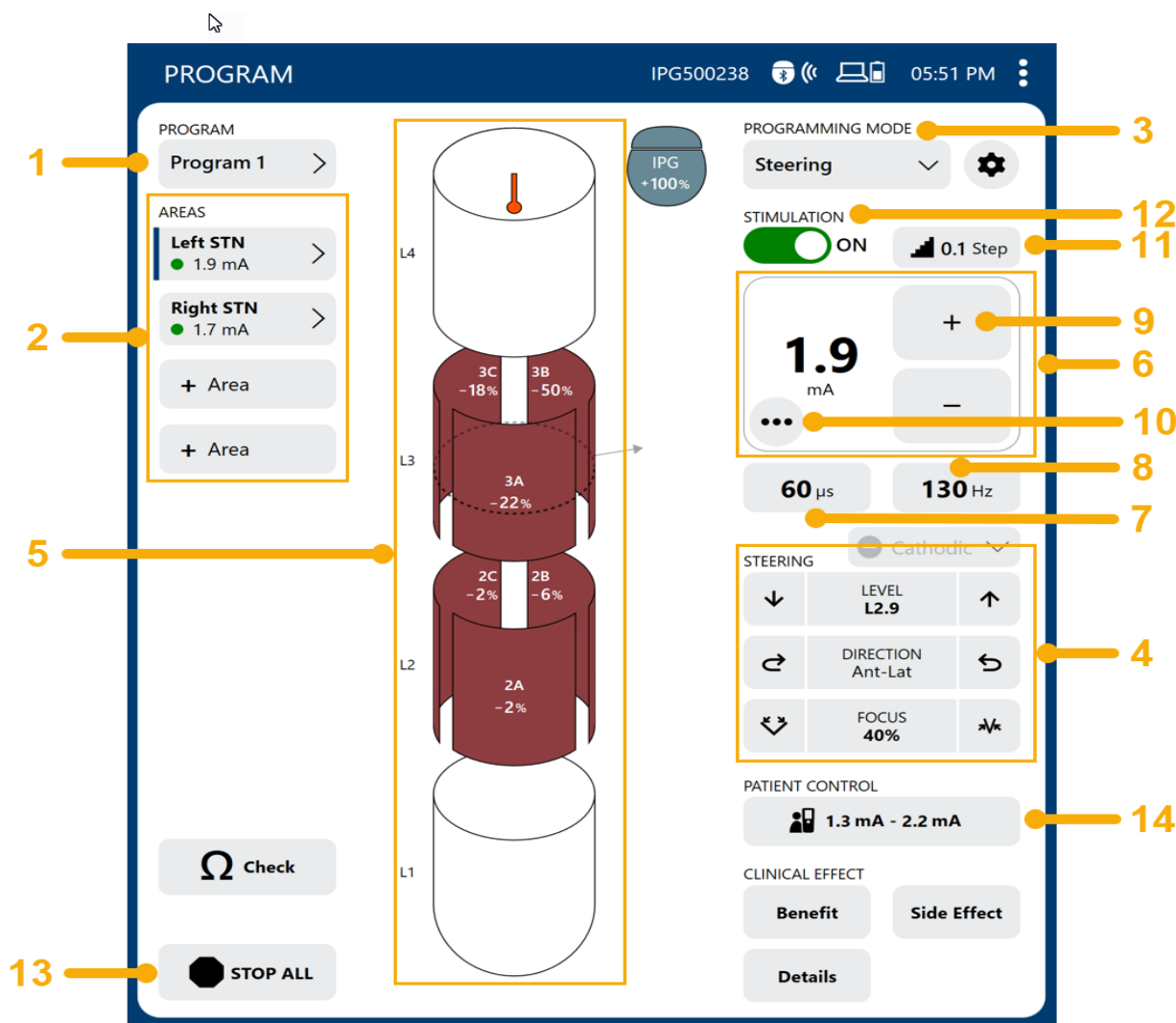


Figur 15. Rapportfelt

Programmering af stimulatoren

Via **Dashboard** kan du begynde at programmere en ny stimulator eller oprette et ekstra program ved at gå til det ønskede programnummer og vælge knappen > øverst til højre i **programfeltet** (Figur 11) eller ved at vælge **Start Programmering** (Start programmering) (Figur 12). Via **Dashboard** kan du foretage justeringer af et eksisterende program ved at vælge det område, du vil ændre (Figur 11). Ændringer kan foretages på **skærbilledet Program** (Figur 16). Impedanser kan måles ved hjælp af knappen Ω Check på skærbillederne **Configure** (Konfigurer), **Dashboard**, **Device** (Enhed) eller **Program**.

Udfør en programmeringssession



Figur 16. Programparametre

Programparametre kan justeres på følgende måde:

- Vælg Program:** Vælg menuen **Program** (1, Figur 16), og vælg det program, du vil ændre, i rullemenuen.
- Vælg område:** Vælg det **område** (2, Figur 16) i programmet, som du vil opsætte eller justere.
 - Se afsnittet "Vælg et område" i denne håndbog for at få flere oplysninger.
- Vælg programmeringstilstand:** Vælg **Custom** (Brugerdefineret) eller **Steering** (Styring) i rullemenuen **Programming Mode** (Programmeringstilstand) (3, Figur 16).
 - Steering (Styring) er standardtilstanden, som giver dig mulighed for at styre monopolar strøm langs elektroden, hvilket eliminerer behovet for at slå individuelle kontaktelementer TIL og FRA.
 - Tilstanden Custom (Brugerdefineret) gør det muligt at programmere bipolære konfigurationer og/eller konfigurationer ved hjælp af ikke-sammenhængende kontaktelementer.
 - Se afsnittet "Vælg en programmeringstilstand" i denne håndbog for at få flere oplysninger.

4. **Vælg kontaktelementer, der skal programmeres:** Vælg de(t) kontaktelement(er), du vil programmere, ved hjælp af **styringskontrollerne** (4, Figur 16) eller ved at vælge de(t) relevante kontaktelement(er) direkte i **elektrodediagrammet** (5, Figur 16).
 - Se afsnittene *“Program i styringstilstand”* og *“Programmering i Custom Mode (Brugerdefineret tilstand)”* i denne håndbog for at få flere oplysninger.
5. Foretag ændringer i **Amplitude** (6, Figur 16), **Pulse Width** (Impulsbredde) (7, Figur 16), og/eller **Rate** (Frekvens) (8, Figur 16):
 - **Amplituden** kan justeres i intervaller på 0,1 mA eller 0,5 mA ved hjælp af knapperne +/- (9, Figur 16) eller indstilles til en målamplitude ved hjælp af knappen **Set** (Indstil) (10, Figur 16).
 - For at skifte til indstillingen med intervaller på 0,5 mA skal du vælge knappen **Step Size** (Trinstørrelse) (11, Figur 16).
 - Hvis du vil slå stimulering fra for det aktive område, skal du vælge **skifteknappen Stimulation On/Off** (Stimulering til/fra) (12, Figur 16). Hvis du vil deaktivere stimulering for alle aktive områder, skal du vælge **STOP ALL** (STOP ALLE) (13, Figur 16).
 - Hvis du vil give patienterne amplitudekontrol, skal du vælge knappen **Patient Control** (Patientkontrol) (14, Figur 16) og vælge kontaktelementet for at aktivere patientkontrol på alle patientprogrammer.
 - Se afsnittene *“Rediger amplitude”*, *“Sluk for stimuleringen”* og *“Aktivér, deaktivér eller rediger patientkontrol”* i denne håndbog for at få flere oplysninger.
 - **Pulse Width** (Impulsbredde) kan justeres ved at vælge knappen **Pulse Width** (Impulsbredde) (7, Figur 16) og vælge en ny impulsbredde i tabellen med tilgængelige muligheder.
 - Se afsnittet *“Rediger impulsbredde”* i denne håndbog for at få flere oplysninger.
 - **Frekvensen** kan justeres ved at vælge **Rate** (Frekvens) (8, Figur 16) og vælge en ny frekvens i tabellen med tilgængelige valgmuligheder.
 - Se afsnittet *“Rediger frekvens”* i denne håndbog for at få flere oplysninger.

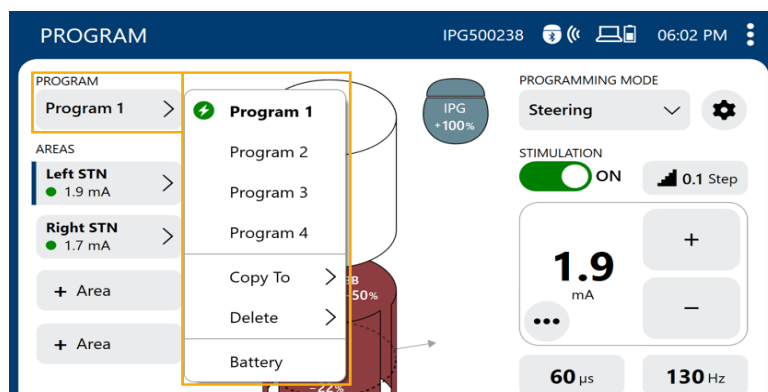
Forsigtig: Indstillinger for højenergistimuleringer kan resultere i, at batteriet bliver opbrugt tidligt.

Opret, kopiér eller slet et program

Hvis du vil oprette et nyt program, skal du trykke på **menuen Program** og vælge ét af de fire programmer i rullemenuen (Figur 17). Systemet gør det muligt at konfigurere op til fire programmer på en stimulator.

For at kopiere de aktive programindstillinger til et andet program skal du vælge **Copy To** (Kopiér til) i **menuen Program** og derefter vælge destinationsprogrammet for de kopierede indstillinger (Figur 17). Programslots med eksisterende indstillinger er vist med fed skrift.

Hvis du vil slette et program, skal du vælge **Delete** (Slet) i **menuen Program** og derefter vælge det program, du vil slette (Figur 17).



Figur 17. Menuen Program

Vælg et område

Når der oprettes et nyt program, tildeles der automatisk et område til hver hjernehemisfære, og det benævnes efter det definerede mål og den valgte hjerneside. Du kan vælge et ekstra område ved at vælge et tomt område (+) og vælge en konfiguration (f.eks. venstre STN). Du kan konfigurere op til fire områder for et givet program. Du kan slette eller gentildele et område ved at vælge knappen > på det pågældende område og derefter vælge **Clear Area** (Ryd område). Hvis du ønsker det, kan du derefter vælge en anden hemisfærekonfiguration.

Vælg en programmeringstilstand

Styringstilstand

Styringstilstand giver dig mulighed for at styre en monopolær strøm sammen med elektroden og dermed eliminere behovet for at slå de enkelte kontaktelelementer TIL og FRA. Styringstilstand skifter trinvis en procentdel af den samlede strøm til det eller de tilstødende kontaktelelementer, som benytter strømstyringsteknologi til at skabe jævne overgange mellem kontaktelementerne. Styringstilstand er begrænset til en monopolær konfiguration af enten et enkelt kontaktelelement eller tilstødende kontaktelelementer med ens polaritet.

Under styring vil et virtuelt kontaktelelement illustrere den aksiale og roterende placering af stimuleringen i elektrodediagrammet. Det virtuelle kontaktelelement vises med en prikket cirkel, der illustrerer stimuleringens aksiale placering langs elektroden, og for retningselektroder vises en pil, der illustrerer omdrejningsretningen for stimuleringen omkring elektroden (5, Figur 16). Den prikkede cirkel og indikatorpilen udgør tilsammen det virtuelle kontaktelelement for en retningselektrode.

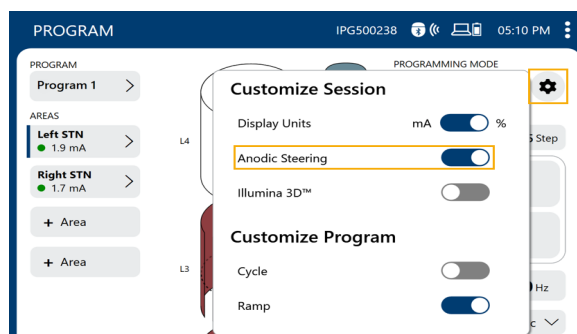
Bemærk: Ved lodret styring af stimulering langs Medtronic-elektroder med en afstand på 1,5 mm er stimuleringsfeltet muligvis ikke kontinuert for kontaktelementkonfigurationer mellem niveauer.

Katodisk styring

Styringstilstand angives som standard til katodisk styringstilstand, hvor kontaktelelementet/kontaktelementerne fungerer som katode/katoder, og stimulatoretuiet fungerer som anoden.

Anodisk styring

I anodisk styringstilstand fungerer kontaktelelementet/kontaktelementerne som anode/anoder, og stimulatoretuiet fungerer som katoden. For at aktivere anodisk styringstilstand skal du vælge knappen  og derefter vælge "Anodic Steering" (Anodisk styring) i menuen for at skifte til tændt tilstand (Figur 18). Når anodisk styring er blevet aktiveret, vil den være aktiveret gennem hele programmeringssessionens varighed med den pågældende stimulator, medmindre den er blevet deaktiveret i menuen Settings (Indstillinger). Anodisk styring er som standard deaktiveret ved starten af hver programmeringssession, medmindre stimulatoren har et eksisterende program med indstillinger i en anodisk styringstilstand.

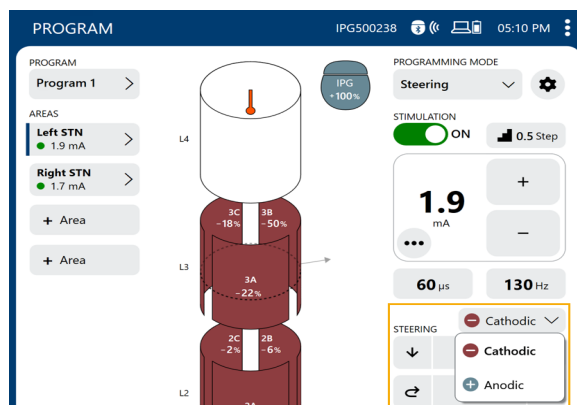


Figur 18. Skifteknop til anodisk styring

Vælg det område, du vil programmere i anodisk styringstilstand, og vælg derefter knappen **+ Anodic** (+ Anodisk) i rullemenuen **Steering** (Styring) (Figur 19).

Bemærk: Når styringstilstandens polaritet skiftes, vil den aktuelle fordeling på tværs af kontaktelementer forblive intakt, polariteterne for alle aktive kontaktelementer vil blive skiftet, og amplituden for det valgte område vil blive indstillet til 0 mA.

Bemærk: Stimulering med elektrodens kontaktelementer alene tildelt som anode(r) og IPG'ens etui tildelt som katode kaldes monopolær anodisk stimulering (MAS).



Figur 19. Anodisk styringsindstilling

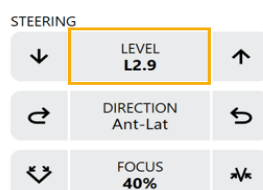
Program i styringstilstand

Vælg de(t) kontaktelement(er), du vil programmere, ved hjælp af styringskontrollerne (4, Figur 16) eller ved at vælge de(t) relevante kontaktelement(er) direkte i elektrodediagrammet (5, Figur 16). Elektrodediagrammet viser procentdelen af anodisk (+) eller katodisk (-) strøm, der er tildelt elektrodens kontaktelementer og stimulatoretiet for et givet område. For at vælge de enheder, hvor amplitude vises på kontaktelementerne og stimulatoretiet, skal du vælge knappen  og vælge "Vis enheder" i menuen for at skifte mellem de tilgængelige enheder. Styringskontroller kan bruges til at justere stimuleringsplaceringen i intervaller, eller du kan vælge en indstilling i rullemenuen i midten af hvert sæt kontroller.

Programmer en lineær elektrode i styringstilstand:

1. Vælg **Steering Mode** (Styringstilstand) (3, Figur 16).
2. Vælg et kontaktelement, der skal tildeles som 100 %.
3. Brug knapperne  og  til at styre stimuleringen i intervaller på 10 % langs elektrodens længde. Alternativt kan du bruge **rullemenuen Level** (Niveau) til at justere i forudindstillede halve niveauintervaller (Figur 20), eller du kan vælge kontaktelementet direkte i elektrodediagrammet (5, Figur 16).

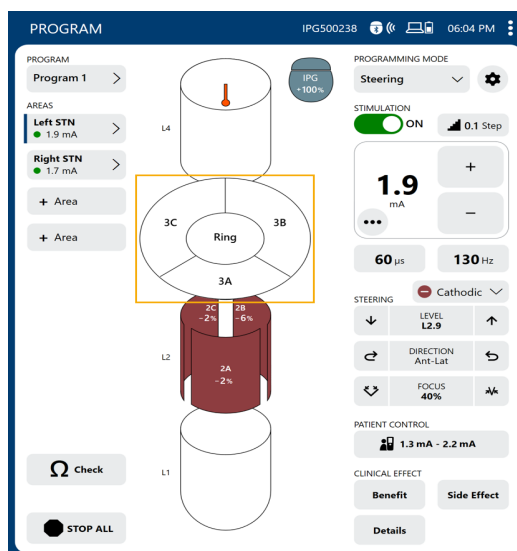
Bemærk: Amplituden for det valgte område bliver indstillet til 0 mA, når der vælges et ikke-tilstødende niveau, men ikke når der styres i trin på 10 %.



Figur 20. Rullemenuen Level (Niveau)

Programmer en retnings elektrode i styringstilstand

1. Vælg **Steering Mode** (Styringstilstand) (3, Figur 16).
2. Vælg et kontaktelement, der skal tildeles som 100 %. Du kan skabe en ligelig spredning af strøm på tværs af et kontaktelementniveau ("ringtilstand") ved at vælge dette hvor som helst inden for det pågældende niveau og derefter vælge den midterste knap. Hvis du vil vælge et enkelt retningssegment, skal du vælge hvor som helst inden for det pågældende niveau og derefter vælge det tilhørende kontaktelementsegment (Figur 21).



Figur 21. Vælger til retningskontaktelementer

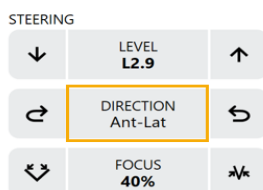
3. Brug knapperne  og  til at styre stimuleringen i intervaller på 10 % langs elektrodens længde. Du kan også bruge **rullemenuen Level** (Niveau) til at justere i forudindstillede halve niveauintervaller (Figur 20). Alternativt kan du vælge den midterste knap på vælgeren til retningskontaktelementer for at vælge et nyt niveau (Figur 21).

Bemærk: Amplituden for det valgte område bliver indstillet til 0 mA, når der vælges et ikke-tilstødende niveau, men ikke når der styres i trin på 10 %.

4. Brug knappen  og  til at rotere og styre stimuleringen perifert omkring elektroden. Hver rotation sker i intervaller på 15° uden at deaktivere stimuleringen. Alternativt kan du vælge et enkelt retningskontaktelement ved hjælp af vælgeren til retningskontaktelementer (Figur 21), eller du kan vælge én af ni forudindstillede retninger for stimuleringsfeltet ved hjælp af **rullemenuen Direction (Retning)** (Figur 22). Retningsindstillingerne styrer det fuldt fokuserede stimuleringsfelt i én af otte anatomiske retninger eller sætter stimuleringsfeltet i "ringtilstand". Fra et segmenteret kontaktelementniveau genererer ringtilstanden stimuleringsfelter, der svarer til dem, som genereres af en "standard-ring" eller et cylindrisk kontaktelement.

Bemærk: Amplituden for det valgte område vil blive indstillet til 0 mA, når en ikke-tilstødende retning vælges ved hjælp af vælgeren til retningskontaktelementer eller ved hjælp af rullemenuen Direction (Retning), men ikke når stimuleringen roteres i intervaller på 15°.

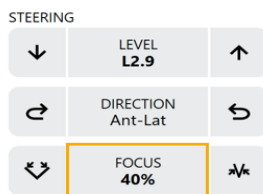
Bemærk: Den retning, der vises i rullemenuen Direction (Retning), er den anatomiske stimuleringsretning baseret på hemisfæren og retningen for retningsmarkøren på den valgte elektrode.



Figur 22. Rullemenuen Direction (Retning)

5. Brug knapperne  og  til at sprede eller formindske stimuleringsfeltets fokus i intervaller på 10 % uden at slå stimuleringen fra. Alternativt kan du vælge en procentdel i **rullemenuen Focus (Fokus)** (Figur 23).

Bemærk: Amplituden for det valgte område indstilles til 0 mA, når en ikke-intervalbaseret fokusprocentdel er valgt, men ikke når der fokuseres eller spredes stimulering i intervaller på 10 %.



Figur 23. Rullemenuen Focus (Fokus)

6. Vælg et andet kontaktelement for at vælge et andet startpunkt eller styre på et andet kontaktelement. Du kan vælge et segmenteret retningskontaktelement ved at vælge niveauet og derefter vælge ét af de tre afmærkede, segmenterede kontaktelementer omkring den midterste knaps omkreds på det sted, hvor du vælger retningskontaktelementer (Figur 21).

Bemærk: Den samlede amplitude for det valgte område indstilles til 0 mA, når der vælges et andet kontaktelement.

Bemærk: Stimulering med multipel uafhængig strømkontrol (MICC) med en retningsselektrode kaldes Cartesia 3D.

Programmér en retningsselektrode ved hjælp af Beamsearch-metoden

Beamsearch-metoden holder stimuleringen aktiveret, mens du udfører trinnene. Brug de styringskontroller, der er beskrevet i afsnittet "Styringstilstand" i denne håndbog, til at udføre følgende trin.

Bemærk: Hvis impulsbredden øges med mere end 10 mikrosekunder (μs) i løbet af en Beamsearch-session, nulstilles amplituden til 0 mA.

- Find det optimale niveau:** Evaluer ændringer i typen og størrelsen af klinisk respons, mens du styrer strømmen langs elektrodens længde. Brug knapperne  og .
- Find den optimale retning:** Evaluer ændringer i typen og størrelsen af den kliniske respons, mens du styrer strømmen rundt om elektroden på det tidligere definerede optimale niveau. Brug knapperne  og , når et retningskontaktelement eller et retningssegment er blevet valgt. Alternativt kan du bruge knapperne  og  til at skifte til en retningsindstilling, mens du holder stimuleringen aktiveret.
- Find den optimale amplitudeindstilling:** Vurder behandlingsperioden på dette bedste niveau og for den retning, der er fastsat i trin 1 og 2, og vælg en amplitude, der giver den bedste behandlingsfordel, samtidig med at bivirkningerne minimeres.

Custom Mode (Brugerdefineret tilstand)

Du kan manuelt tildele en procentdel af den anodiske eller katodiske strøm til de enkelte kontaktelelementer og stimulatoretuiet i Custom Mode (Brugerdefineret tilstand). For at give bipolær eller multipolær stimulering skal du bruge Custom Mode (Brugerdefineret tilstand). Du kan tildele stimulatoretuiet og alle kontaktelelementerne enkeltvist som anode eller katode i Custom Mode (Brugerdefineret tilstand). Den eksterne prøvestimulator (External Trial Stimulator, ETS) er begrænset til Custom Mode (Brugerdefineret tilstand), da stimulatoretuiet ikke kan tildeles som en katode eller anode.

Bemærk: Ved skift fra Custom Mode (Brugerdefineret tilstand) til Steering Mode (Styringstilstand) ryddes tildelingerne af kontaktelelementer og stimulatoretui, og amplituden nulstilles til 0 mA.

Programmering i Custom Mode (Brugerdefineret tilstand)

1. Vælg **Custom Mode** (Brugerdefineret tilstand) (3, Figur 16).
2. Vælg det IPG-etui eller det kontaktelelement, du vil justere. Hvis det var valgt, vil et tryk tildele det som en anode (+). Endnu et tryk vil gentildele det som en katode (-). Endnu et tryk vil gentildele det som OFF (FRA) (tomt). Et tryk på et kontaktelelement vil først vælge det uden at ændre polariteten.
3. Vælg knapperne + og - i det kontaktelelementafsnit, der skal have justeret procentdelen af den anodiske eller katodiske strøm, som er tildelt det valgte kontaktelelement (Figur 24).
 - Procentdelen af anodisk eller katodisk strøm kan justeres i intervaller på 1 % eller 10 %.
 - For at skifte til den anden trinstørrelsesindstilling skal du vælge knappen **% Step** (trin i %) (Figur 24).
4. For at udligne procentdelen af strøm på alle kontaktelelementer med samme polaritet skal du vælge et kontaktelelement med den polaritet, du vil udligne, og derefter vælge **Equalize** (Udlign) (Figur 24).

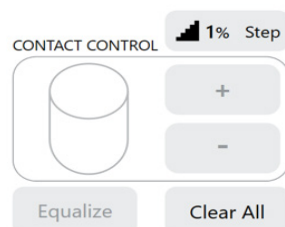
Bemærk: Ved udligning af elektroder med samme polaritet nulstilles amplituden til 0 mA.

5. **Clear All** (Ryd alle) rydder kontaktelelementkonfigurationen fra etuiet og alle aktive kontaktelelementer og nulstiller amplituden til 0 mA (Figur 24).

Bemærk: Ved programmering i Custom Mode (Brugerdefineret tilstand) kan data om kliniske effekter ses for den aktive indstilling, når den opdelt 3D-visning eller 3D-oversigten er valgt i visningspanelet.

Bemærk: Når ETS'en 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 kortet over kliniske effekter (CEM).



Figur 24. Kontaktelelementkontrol i Custom Mode (Brugerdefineret tilstand)

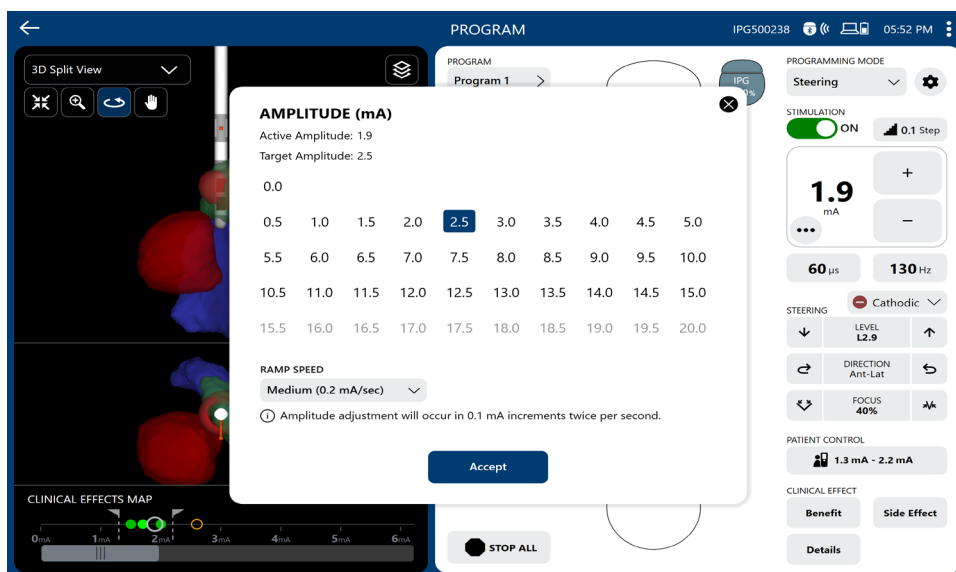
Rediger amplitude

Amplituden kan justeres i intervaller på 0,1 mA eller 0,5 mA ved hjælp af knapperne +/- (9, Figur 16) eller indstilles til en målamplitude ved hjælp af knappen **Set** (Indstil) (10, Figur 16). For at skifte til indstillingen med intervaller på 0,5 mA skal du vælge knappen **Step Size** (Trinstørrelse) (11, Figur 16).

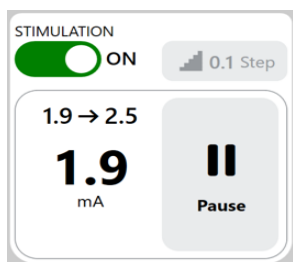
Amplitudestigning

For at ændre amplituden til en valgt værdi skal du vælge knappen **Set** (Indstil) (10, Figur 16) og derefter vælge en målamplitudeværdi (Figur 25). Når du har valgt en målamplitude, skal du vælge din foretrukne stigningshastighed og anvende den nye amplitude (Figur 25). Vælg knappen **Pause** (Figur 26) for at sætte stigningen på pause og holde stimuleringen aktiveret. Brug skifteknappen **Stimulation On/Off Toggle** (Stimulering til/fra) for at sætte stigningen på pause og slå stimuleringen fra. Når den sættes på pause, holdes stimuleringen aktiveret, og stimuleringen forhindres i at blive øget yderligere. Fra pausetilstanden kan du genoptage stigningen ved at vælge knappen **Resume** (Genoptag), eller du kan annullere stigningen ved at vælge knappen **Cancel** (Annuller) (Figur 27). Ved annullering holdes stimuleringen aktiveret, og yderligere amplitudestigninger i forbindelse med den pågældende stigning bliver annulleret. For at annullere stigningen og deaktivere stimuleringen skal du vælge **STOP ALL** (STOP ALLE) (13, Figur 16).

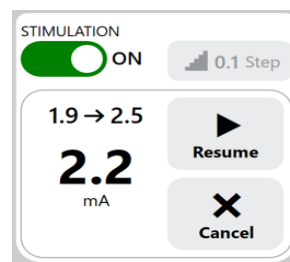
Forsigtig: Ved anvendelse af den øjeblikkelige stigningshastighed bliver amplitudeområdet øjeblikkeligt indstillet til målamplituden.



Figur 25. Amplitudestigning



Figur 26. Sæt amplitude på pause



Figur 27. Genoptag eller annuller amplitude

Table 3: Amplitude – måles i milliamperere (mA)

Definition	Standard	Område	Standardtrinstørrelse	Maksimum for et enkelt kontaktelement
Amplituden for stimuleringen er størrelsen af den strøm, der leveres pr. impuls.	0 mA	0 mA til 20 mA	0,1 mA	12,7 mA

Advarsel: Høje stimuleringsniveauer kan forårsage permanent vævsskade. Hvis du forsøger at overskride en stimuleringsgrænse, vises der en meddelelse for at underrette dig om, at indstillinger, som overskrider denne grænse, ikke er tilladt.

Rediger impulsbredde

Pulse Width (Impulsbredde) kan justeres ved at vælge knappen **Pulse Width** (Impulsbredde) (7, Figur 16) og vælge en ny impulsbredde i tabellen med tilgængelige muligheder. Impulsbredder, der overstiger stimuleringsgrænserne, er nedtonede.

Table 4: Impulsbredde – måles i mikrosekunder (µs)		
Definition	Standard	Område
Stimuleringens impulsbredde er den tid, der påføres strøm pr. impuls.	60 µs	20 µs til 450 µs

Advarsel: Høje stimuleringsniveauer kan forårsage permanent vævsskade.

Bemærk: Hvis impulsbredden øges med mere end 10 µs ad gangen, nulstilles den samlede amplitude til 0 mA.

Rediger frekvens

Frekvensen kan justeres ved at vælge **Rate** (Frekvens) (8, Figur 16) og vælge en ny frekvens i tabellen med tilgængelige valgmuligheder. Begrænsede frekvenser er gråskraverede.

Table 5: Frekvens – måles i Hertz (Hz) eller impulser pr. sekund (pps)		
Definition	Standard	Område
Stimuleringens impulsfrekvens, der ofte kaldes frekvensen, styrer, hvor mange stimuleringsimpulser der leveres på ét sekund.	130 Hz	2 Hz til 255 Hz

Bemærk: Områder, som har fået tildelt den samme elektrodeport, er forhindret i at have frekvenser, der sammenlagt er større end 255 Hz.

Bemærk: Ved ændring af frekvensen for et område vil frekvenserne blive ændret for alle konfigurerede områder.

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: Hvis du deaktiverer flere frekvenser, vil frekvensen for alle områder blive indstillet til den valgte frekvens for det aktive område.

Bemærk: Ved ændring af frekvensen for ét område, når der er aktiveret flere frekvenser, bliver de tilgængelige frekvenser ændret for de andre områder.

Rediger programcyklus- eller stigningsindstillinger

For at justere cyklus- eller stigningsindstillinger for et givet program skal du vælge knappen  og derefter vælge ON/OFF-statusvisningen (TIL/FRA) for den indstilling, du vil ændre.

- **Cyklus:** Cyklusindstillingen styrer varigheden af stimuleringen, der er slået TIL (Cycle On Time (Cyklus til-tid)) og FRA (Cycle Off Time (Cyklus fra-tid)).

Table 6: Cyklusindstilling	
Standard	Område
Deaktiver	1 sek. til 90 min.

- **Stigning:** Stigningsindstillingen styrer den tid, det tager at øge stimuleringen gradvist fra nul til den programmerede amplitude, når der skiftes program, eller når stimuleringen slås TIL fra tilstanden FRA ved hjælp af klinikerprogrammøren eller fjernbetjeningen.

Table 7: Stigningsindstilling	
Standard	Område
Aktiveret	1 sek. til 10 sek.

Sluk for stimuleringen

Hvis du vil slå stimulering fra for det aktive område, skal du vælge **skifteknappen Stimulation On/Off** (Stimulering til/fra) (12, Figur 16). Hvis du vil deaktivere stimulering for alle aktive områder, skal du vælge **STOP ALL** (STOP ALLE) (13, Figur 16). Denne funktion er kun beregnet til at slå al stimulering FRA. Den styrer ikke stimuleringen af et individuelt område. For at tænde stimuleringen skal du vælge hvert område, som du vil tænde, og vælge kontakten Stimulation ON/OFF (Stimulering TIL/FRA).

Bemærk: Når amplituden er på 0 mA, skal du forøge amplituden for at tænde for stimuleringen.

Aktiver, deaktiver eller rediger patientkontrol

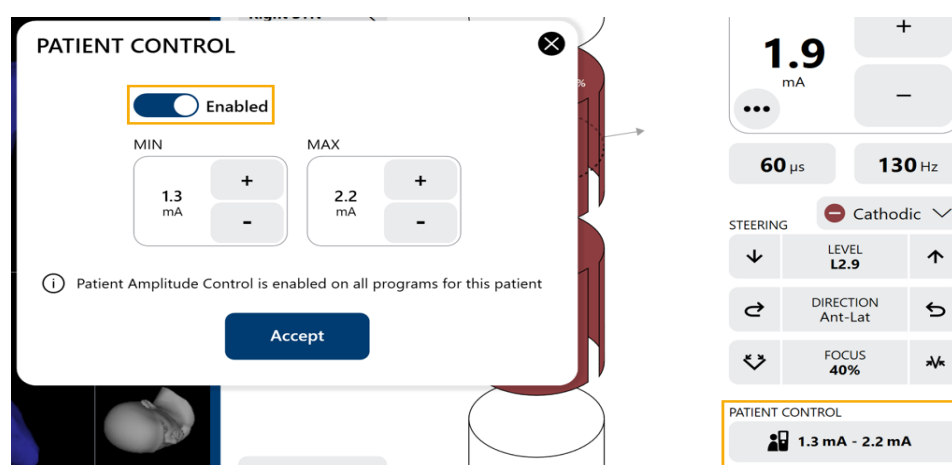
Som standard har patienterne ikke mulighed for at justere deres stimuleringsamplitude. I visse tilfælde vil du måske dog ønske at give en patient muligheden for at justere amplituden i hans/hendes stimulering ved brug af fjernbetjeningen. Hvis du vil give patienterne amplitudekontrol, skal du vælge knappen **Patient Control** (Patientkontrol) (14, Figur 16) og vælge kontaktelementet for at aktivere patientkontrol på alle patientprogrammer (Figur 28). Når patientkontrol er aktiveret, kan du angive det tilladte amplitudeområde ved at indstille et minimum og maksimum for hvert område. Trinstørrelsen for den minimale og maksimale amplitude styres af trinstørrelsen for den samlede amplitude.

Bemærk: Knappen Patient Control (Patientkontrol) viser den aktuelle status for patienten for det pågældende kontrolområde. Hvis Patient Control (Patientkontrol) er aktiveret, men minimum og maksimum er indstillet til de samme værdier, vil knappen Patient Control (Patientkontrol) vise "Range Undefined" (Område ikke defineret). Hvis minimum og maksimum er defineret, vil området blive vist på knappen Patient Control (Patientkontrol).

Forsigtig: Alle DBS-programmeringsbeslutninger forbliver i den programmerende klinikers vurdering. Alle programmerede minimum- og maksimumindstillinger for patientamplitude skal screenes og vælges baseret på patientens fysiologiske respons. Ikke-testede indstillinger for minimal og maksimal patientamplitude i stedet for klinisk vurdering kan medføre overdreven stimulering, utilstrækkelig stimulering eller stimulering til et utilsigtet mål.

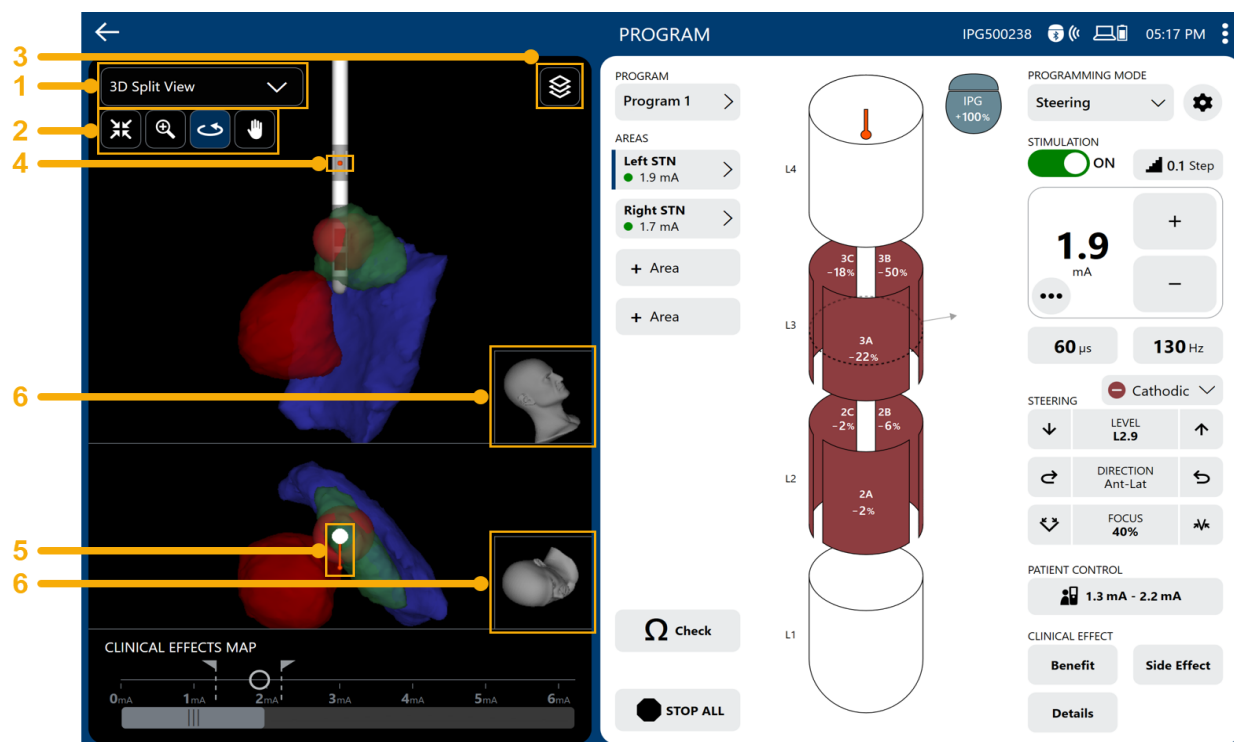
Advarsel: Høje stimuleringsniveauer kan forårsage permanent vævsskade. Hvis du forsøger at overskride en stimuleringsgrænse, vises der en meddelelse for at underrette dig om, at indstillinger, som overskrider denne grænse, ikke er tilladt.

Advarsel: Patienter kan have mulighed for at ændre amplituden med fjernbetjeningen. Klinikeren bør indstille og verificere de maksimale og minimale amplitudeniveauer, som tillades af fjernbetjeningen, for at sikre, at de aktuelle stimuleringsniveauer forbliver sikre.



Figur 28. Rediger patientkontrol

Billedstyret programmering



Figur 29. Stimuleringsfeltmodel (SFM)

STIMVIEW™-teknologi

Brug **rullemenuen Display** (1, Figur 29) til at skifte mellem opdelt 3D-visning og 3D-oversigt for stimuleringsfeltet og kortet over kliniske effekter (CEM). Indstillingerne 3D Split View (Opdelt 3D-visning) og 3D Overview (3D-oversigt) aktiverer STIMVIEW for Boston Scientific-elektroder. STIMVIEW – eller stimuleringsfeltmodellen (SFM) – er en visuel fremstilling af det estimerede stimuleringsfelt for de aktuelt programmerede stimuleringsparametre. 3D Overview (3D-oversigt) viser en tredimensionel visning. 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 skjult objekter enkeltvis ved brug af rullemenuen **Object Visibility Drop-down** (Objekters synlighed) (3, Figur 29).

Du kan justere visningen af SFM ved hjælp af STIMVIEW View Controls (STIMVIEW-visningskontroller) (2, Figur 29). Brug  til at zoome,  til at rotere,  til at panorere eller  til at nulstille til den oprindelige visning. Ved opdelt 3D-visning justeres både de laterale og aksiale visninger af SFM sammen ved brug af disse kontroller. Disse knapper påvirker ikke og justerer ikke nogen programmeringsparametre.

Den orange retningsindikator (4, Figur 29), som findes i både 3D Split View (Opdelt 3D-visning) og 3D Overview (3D-oversigt), er en visuel indikator for retningen af det røntgenabsorberende retningsmarkørband på retnings elektroden. Den orange linje og prik (5, Figur 29) svarer til midten på den røntgenabsorberende retningsmarkør. Bemærk, at dette kun gælder for retnings elektroder.

Referencehovedet (6, Figur 29), der er placeret nederst til højre på visningspanelet i 3D Split View (Opdelt 3D-visning) og 3D Overview (3D-oversigt), viser relationen for den elektrode, der i øjeblikket programmeres til patienthovedets position.

STIMVIEW™ XT-teknologi

Hvis Brainlab Elements er tilgængelig på Klinikerprogrammøren, kan importerede objekter ses i STIMVIEW – også kaldet STIMVIEW XT, når importerede objekter vises.

STIMVIEW XT bruger patientspecifik anatomi, elektrodeplacering og elektroderetning, der importeres fra Elements, sammen med stimuleringsfeltmodellen (SFM) til at give input til programmering. SFM giver en modelopbygget, visuel gengivelse af volumen af neuronvæv, der er aktiveret via de aktuelt programmerede indstillinger. Brugen af SFM erstatter ikke observation af patienten for behandlingseffekter eller bivirkninger. SFM er det tilnærmede stimuleringsfelt vist med rød farve (Figur 29). Når programmeringsparametre justeres, og stimuleringen styres langs elektroden, justeres SFM tilsvarende.

Bemærk: Hvis Brainlab Elements ikke er tilgængelig, kan anatomi- og elektrodeobjekter ikke importeres. En visuel gengivelse af elektroden vil dog forblive synlig for alle elektroder. SFM vil kun forblive synlig for elektroder, der er fremstillet af Boston Scientific.

Forsigtig: Alle DBS-programmeringsbeslutninger forbliver i den programmerende klinikers vurdering. Alle programmerede indstillinger skal screenes og vælges baseret på patientens fysiologiske respons. Tillid til anatomidata i stedet for en klinisk vurdering kan resultere i overdreven stimulering, utilstrækkelig stimulering eller stimulering af et utilsigtet mål.

Bemærk: De endelige stimuleringsindstillinger bør fastsættes af klinikerne, når patienten programmeres.

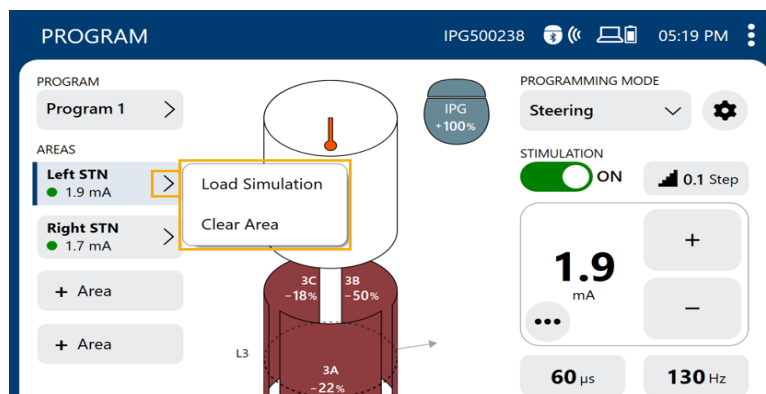
Du kan skifte mellem to forskellige visninger ved at vælge enten 3D Overview (3D-oversigt) eller 3D Split View (Opdelt 3D-visning) i rullemenuen **Display** (1, Figur 29).

Indlæs simulering fra GUIDE™ XT Element

Hvis Neural Navigator er knyttet til Brainlab-data med en tilgængelig GUIDE XT-simulering, kan du importere simulerede SFM-parametre (stimuleringsfeltmodel), som kaldes en simulering. En simulering kan oprettes i GUIDE XT og importeres sammen med anatomiske objekter, når Brainlab-data knyttes til en stimulator.

Sådan importeres en simulering, der er oprettet i GUIDE XT:

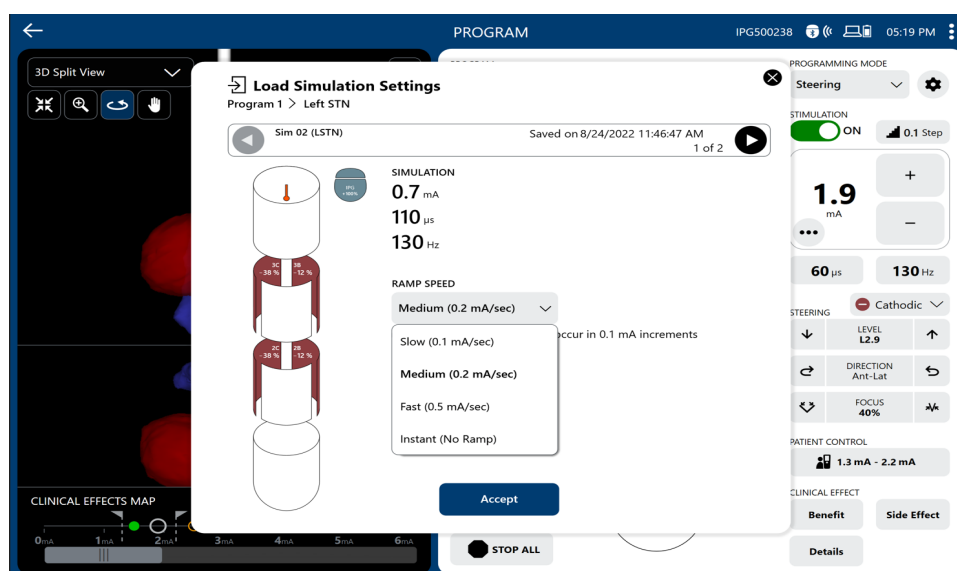
1. Vælg det område, som du vil importere simuleringen til (Figur 30).
2. Vælg knappen > for det pågældende område for at åbne **menuen Area Options** (Områdeindstillinger) (Figur 30).
3. Vælg **Load Simulation** (Indlæs simulering) (Figur 30).



Figur 30. Menuen Area Options (Områdeindstillinger)

4. Indlæs din foretrukne simulering.
5. Gennemgå kontaktelementkonfigurationen og indstillingsparametrene på **skærbilledet Load Simulation Settings** (Indlæs simuleringsindstillinger) (Figur 31). Hvis du ikke vil anvende indstillingen som vist, skal du vælge ✕ i øverste højre hjørne af **skærbilledet Load Simulation Settings** (Indlæs simuleringsindstillinger) for at annullere (Figur 31).
6. Vælg en stigningshastighed via **rullemenuen Ramp Speed** (Stigningshastighed) (Figur 31).
7. Vælg **Accept** (Acceper) for at anvende indstillingen på stimulatoren (Figur 31).

Bemærk: Stimuleringsamplituden indstilles til 0 mA, hvorefter simuleringens amplitude stiger til målamplituden ved den valgte stigningshastighed. Du kan få flere oplysninger om amplitudestigningen i afsnittet "Rediger amplitude" i denne håndbog.



Figur 31. Indlæs simuleringsindstillinger

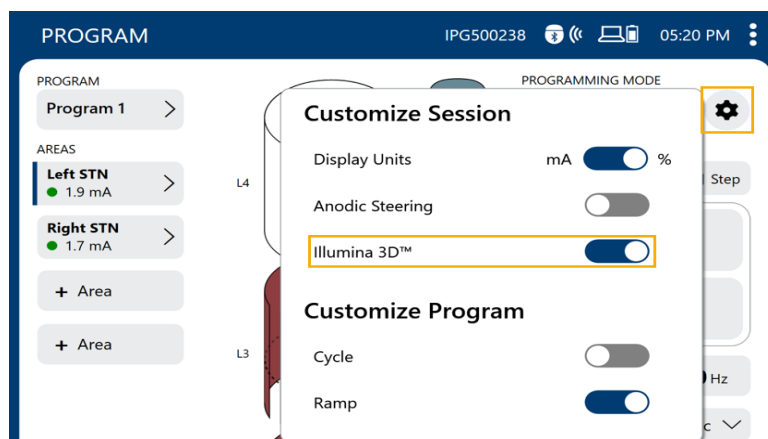
Bemærk: Ved import af data fra Brainlab Elements bliver indstillingerne gendannet for programcyklus og programstigning til standardværdierne. Hvis indstillingerne for programcyklus og/eller programstigning er blevet ændret før importen, skal de justeres igen ved at vælge indstillingerne for programcyklus og/eller programstigning via menuen ⚙️. Se afsnittet "Rediger programcyklus- eller stigningsindstillinger" i denne håndbog for at få flere oplysninger.

Illumina 3D™-programmeringsværktøj

Illumina 3D er et programmeringsværktøj i Neural Navigator, der bruger en algoritme til at foreslå et udgangspunkt for programmeringen ud fra en patients elektrodeplacering og anatomi. Neural Navigator skal have forbindelse til Brainlab-data for at bruge Illumina 3D. Illumina 3D kan bruges ved programmering af lineære elektroder eller retningselektroder fra Boston Scientific.

Bemærk: Illumina 3D-programmeringsværktøjet er ikke tilgængeligt for elektroder, der er fremstillet af Medtronic.

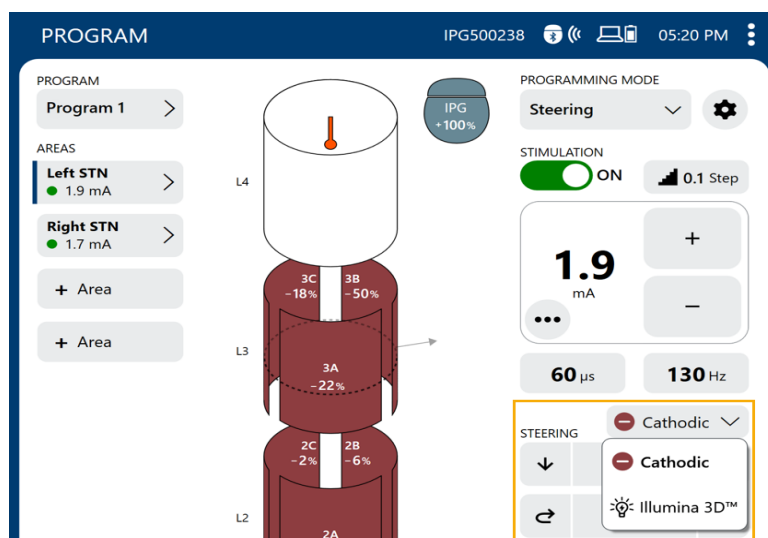
Illumina 3D skal aktiveres via **skærbilledet Tools (Værktøjer)** for at kunne bruge funktionen. Se afsnittet “Opdateringer” i denne håndbog for at få instruktioner om aktivering af funktioner. Når funktionen er blevet aktiveret, skal du vælge knappen  på **skærbilledet Program** og derefter vælge **Illumina 3D** i menuen for at skifte Illumina 3D til tilstanden ON (Til) (Figur 32). Når Illumina 3D er blevet aktiveret, bliver den ved med at være aktiveret gennem hele programmeringssessionen med den pågældende stimulator, medmindre den er deaktiveret i menuen Settings (Indstillinger). Illumina 3D er som standard deaktiveret i starten af hver programmeringssession, medmindre den stimulator, du programmerer, har et eksisterende program med Illumina 3D-indstillinger.



Figur 32. Skifteknapp for Illumina 3D

Sådan beregner du en Illumina 3D-indstilling:

1. Vælg det område, du vil programmere.
2. Vælg den ønskede impulsbredde og frekvens.
3. Vælg indstillingen **Illumina 3D** i rullemenuen **Steering** (Styring) (Figur 33).



Figur 33. Illumina 3D-styringsmulighed

4. Vælg et objekt, som du vil bruge stimulering på, og de objekter, som du vil undgå at stimulere (Figur 34).
5. Brug skydeknapperne til at vælge indstillinger for beregningen (Figur 34).
6. Vælg **Calculate** (Beregn) (Figur 34). Du får vist et amplitudeestimat for den foreslåede indstilling, og den tilsvarende stimuleringsfeltmodel (SFM) for den foreslåede indstilling vises i **panelet Display** (Figur 34).
7. Gennemgå indstillingen. Du kan ændre de valgte objekter og/eller skydeknappositioner som ønsket. Vælg **Calculate** (Beregn) igen for at gennemgå den nye foreslåede indstilling, efter at du har foretaget ændringer (Figur 34). Denne proces kan gentages for at finjustere indstillingen.
8. Når du er færdig med at foretage ændringer af valgte objekter og skydeknappositioner, skal du vælge **Load Settings** (Indlæs indstillinger) for at gennemgå kontaktelementkonfigurationen og parametrene for indstillingen (Figur 34).



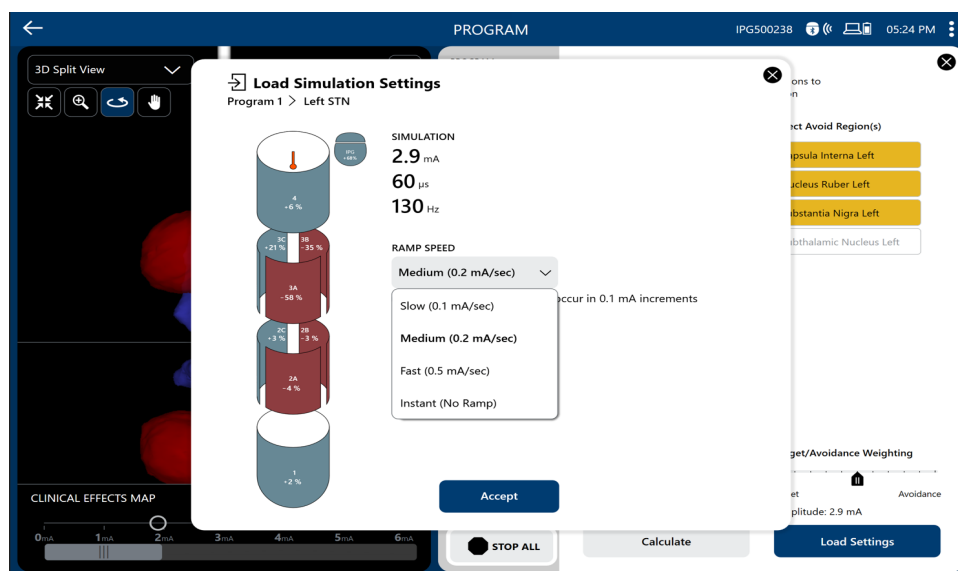
Figur 34. Illumina 3D-simulering

Sådan anvender du en foreslået Illumina 3D-indstilling:

1. Gennemgå kontaktelementkonfigurationen og indstillingsparametrene på **skærbilledet Load Simulation Settings** (Indlæs simuleringsindstillinger) (Figur 35). Hvis du ikke vil anvende indstillingen som vist, skal du vælge **X** for at vende tilbage til Illumina 3D.
2. Vælg en stigningshastighed via **rullemenuen Ramp Speed** (Stigningshastighed) (Figur 35).
3. Vælg **Accept** (Acceptor) for at anvende indstillingen på stimulatoren (Figur 35).

Bemærk: Stimuleringsamplituden indstilles til 0 mA, hvorefter simuleringens amplitude stiger til målamplituden ved den valgte stigningshastighed. Du kan få flere oplysninger om amplitudestigningen i afsnittet "Amplitudestigning" i denne håndbog.

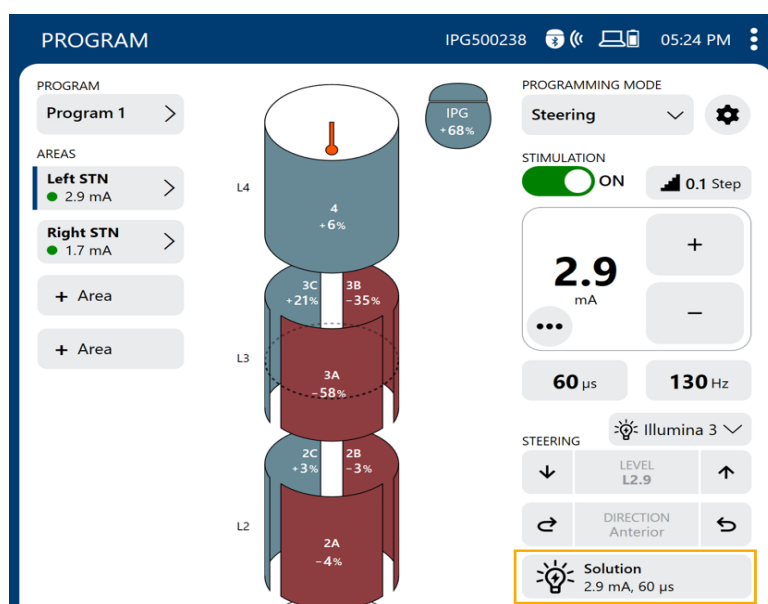
Forsigtig: Alle DBS-programmeringsbeslutninger forbliver i den programmerende klinikers vurdering. Alle programmerede indstillinger skal screenes og vælges baseret på patientens fysiologiske respons. Tillid til anatomidata i stedet for en klinisk vurdering kan resultere i overdreven stimulering, utilstrækkelig stimulering eller stimulering af et utilsigtet mål.



Figur 35. Indlæs Illumina 3D-simuleringsindstillinger

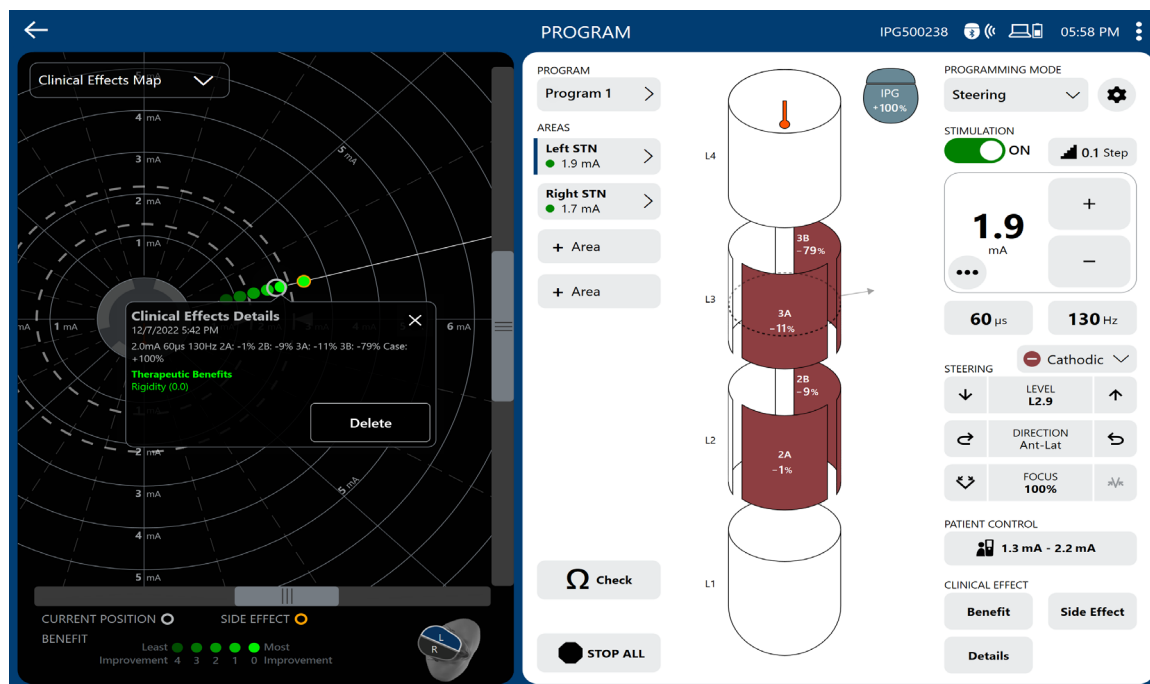
4. Når først en indstilling er blevet anvendt på stimulatoren, kan indstillingens amplitude og anatomiske position ændres ved hjælp af henholdsvis amplitude- og styringskontrollerne. En justering af den anatomiske position for en indstilling, der er genereret af Illumina 3D, kaldes Illumina 3D-styring.
5. For at genåbne Illumina 3D skal du vælge knappen **Solution** (Løsning) (Figur 36) under de vertikale og roterende styreknapper.

Bemærk: Fokusstyringskontrollerne er ikke tilgængelige, når du ændrer en Illumina 3D-indstilling.



Figur 36. Genåbn Illumina 3D

Registrer og kortlæg kliniske effekter



Figur 37. Kort over kliniske effekter

Dokumentér behandlingsperioden

Mens du programmerer, kan du notere dig en stimuleringsfordel eller -bivirkning for den aktive stimuleringsindstilling ved at vælge henholdsvis **Benefit** (Fordel) eller **Side Effect** (Bivirkning) nederst til højre på **skærm billedet Program** (Figur 37). Dokumentér behandlingsperioden for de aktive indstillinger (Contact Configuration (Kontaktelementkonfiguration), Pulse Width (Impulsbredde) og Rate (Frekvens)) ved at vælge **Benefit** (Fordel) ved den amplitude, hvor du begynder at se en klinisk effekt af stimuleringen, og ved at vælge **Side Effect** (Bivirkning) ved den amplitude, hvor den første bivirkning opstår. Hvis du vil fortryde valget af fordel eller bivirkning, skal du vælge den samme knap en ekstra gang.

da

Dokumentér detaljer for kliniske effekter

Du kan vælge **Details** (Detaljer) nederst til højre på **skærbilledet Program** for at angive mere detaljerede kliniske effekter for en bestemt stimuleringsindstilling. I **panelet Clinical Effects Details** (Detaljer for kliniske effektdata) skal du vælge en vurdering fra 0 til 4 for hver behandlingsfordel og/eller en vurdering fra 0 til 4 for hver bivirkning, som du vil dokumentere, ved at vælge talværdien for den kliniske effekt (Figur 38). Hvis du ikke ønsker at vælge en numerisk vurdering, skal du vælge navnet på fordel og/eller bivirkningen for behandling uden at vælge en talværdi. Hver klinisk effekt eller numerisk score, der vælges, bliver registreret som data, der er forbundet med den aktive stimuleringsindstilling for den pågældende patient.

I **panelet Clinical Effects Details** (Detaljer for kliniske effektdata) skal du vælge **More Benefits** (Flere fordele) eller **More Side Effects** (Flere bivirkninger) for at se den komplette liste over fordele eller bivirkninger eller for at angive kropsside, kropsplacering eller forløb (Figur 38). Du kan også indtaste og gemme en tekst på op til 250 tegn, som er knyttet til hver elektrode, i feltet Text Note (Tekstnote) i panelet Clinical Effects Details (Detaljer for kliniske effektdata) (Figur 38). For at fjerne dit valg af fordel og/eller bivirkning skal du vælge navnet eller den numeriske score for den behandlingsfordel eller -bivirkning, som du vil fjerne.

PROGRAM IPG500238 06:02 PM

PROGRAM
Program 1 >

AREAS
Left STN > 1.9 mA
Right STN > 1.7 mA
+ Area
+ Area

CLINICAL EFFECTS DETAILS

BENEFITS

	4	3	2	1	0
Benefit					
Rigidity (1.0)				1	0
Tremor (0.0)				1	0
Bradykinesia					

More Benefits >

SIDE EFFECTS

	0	1	2	3	4
Side Effect					
Speech (Mod)	0	1	2	3	4
Paresthesia	0	1	2	3	4
Muscle Pulling	0	1	2	3	4
Discomfort	0	1	2	3	4
Ocular Effect	0	1	2	3	4

More Side Effects >

TEXT NOTE

CLINICAL EFFECT

Benefit Side Effect

Details

Figur 38. Panelet Clinical Effects Details (Detaljer for kliniske effektdata)

Visualiser behandlingsperioden

Når 3D Split View (Opdelt 3D-visning) eller 3D Overview (3D-oversigt) er valgt i **panelet Display**, vises kliniske effekter for den aktive konfiguration (Contact Configuration (Kontaktelementkonfiguration), Pulse Width (Impulsbredde) og Rate (Frekvens)) i eksempelvisningen for kortet over kliniske effekter nederst på panelet Display (Figur 39). Ved valg af en klinisk effekt eller en numerisk score for en klinisk effekt sættes der en prik eller en ring på CEM og CEM Preview (CEM-forhåndsvisning) for at dokumentere amplituden. Bedømmelsesskalaen for den terapeutiske fordel bestemmer farvemætningen af punktet. Hvis der vælges en bivirkning, vises en orangefarvet ring. Den aktive stimuleringsamplitude er angivet med en hvid ring. CEM Preview (CEM-forhåndsvisning) kan bruges til at visualisere behandlingsperioden for en aktiv konfiguration. Den samme CEM Preview (CEM-forhåndsvisning) vises i bunden af hvert områdepanel på **Dashboard**.

Der oprettes en ny CEM Preview (CEM-forhåndsvisning) til programmering af indstillinger med forskellige kontaktelementkonfigurationer eller med forskellige kombinationer af impulsbredde og frekvens.



Figur 39. Eksempelvisning af kort over kliniske effekter

Kortlæg kliniske effekter

Kortet over kliniske effekter er et grafisk resumé over tildelte behandlingsfordele og/eller -bivirkninger ved en bestemt position langs DBS-elektroderækken og en stimuleringsamplitude (Figur 37). Du kan bruge **rullemenuen Display** til at skifte mellem opdelt 3D-visning, 3D-oversigt og visning af kort over kliniske effekter. Når visningen af kortet over kliniske effekter er valgt i panelet Display, sættes der en prik på CEM'en ved den aksiale elektrodeposition og amplituden for lineære elektroder. Ved retningsprogrammering skifter CEM til et polært gitter. Der oprettes en ny CEM til programmering af indstillinger på forskellige niveauer (aksiale positioner langs elektroden) samt til forskellige kombinationer af impulsbredde og frekvens.

Bedømmelsesskalaen for den terapeutiske fordel bestemmer farvemætningen af punktet. Mindre mættede prikker indikerer en større behandlingsfordel. Hvis der vælges en bivirkning, vises en orange farvet ring. Den aktive stimuleringsposition er angivet med en hvid ring. En visuel nøgle, der angiver ikonerne, som repræsenterer den aktive stimuleringsposition, bivirkningsposition og farvemætningen for en fordelsscore, vises nederst på CEM. Hvis du vælger en fordelsprik eller en bivirkningsring i panelet Display, vises et pop op-vindue, der indeholder datoen og klokkeslættet, hvor prikken blev registreret, sammen med stimuleringsindstillingen og virkningsdetaljerne (Figur 37).

Alle disse data gemmes på stimulatoren og kan eksporteres under Report (Rapport).

Bemærk: Data for kliniske effekter registreres i eksempelvisning af kort over kliniske effekter og i Reports (Rapporter). For konfigurationer, der ikke er mulige i styringstilstand og for retningselektrodeindstillinger, som ikke er 100 % fokuseret eller spredt, registreres dataene for kliniske effekter ikke på CEM.

Bemærk: Referencehovedet, der er placeret nederst til højre i panelet Display, når man ser CEM, viser relationen for den elektrode, der i øjeblikket er programmeret, til den hemisfære, som elektroden er implanteret i, og patienthovedets position.

Stimulatorbatteri

Virkningen af aktive programindstillinger på stimulatorbatteriet kan ses i **feltet Report** (Rapport) på **Dashboard** eller på **skærbilledet Program** ved at vælge knappen **Program Menu** (Programmenu) > og derefter **Battery** (Batteri) (Figur 17). For en ikke-genopladelig stimulator er disse oplysninger repræsenteret af indekset over energiforbrug. For en genopladelig stimulator er disse oplysninger repræsenteret af den estimerede opladningstid.

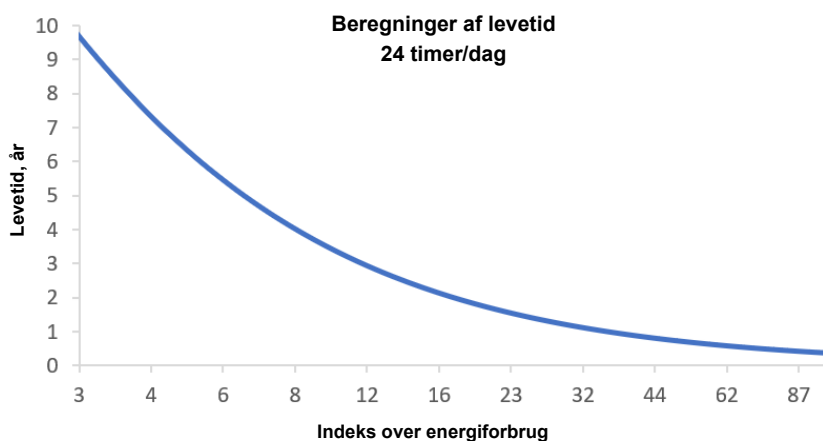
Ikke-genopladelige stimulatorer

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 knappen **Program Menu** (Programmenu) >, og vælg **Battery** (Batteri) på **skærbilledet Program** for at hente indekset over energiforbrug, efter at de optimale indstillinger er fundet til et program. Indekset over energiforbrug for det aktuelt aktive program kan også ses via **Dashboard** i **feltet Report** (Rapport).

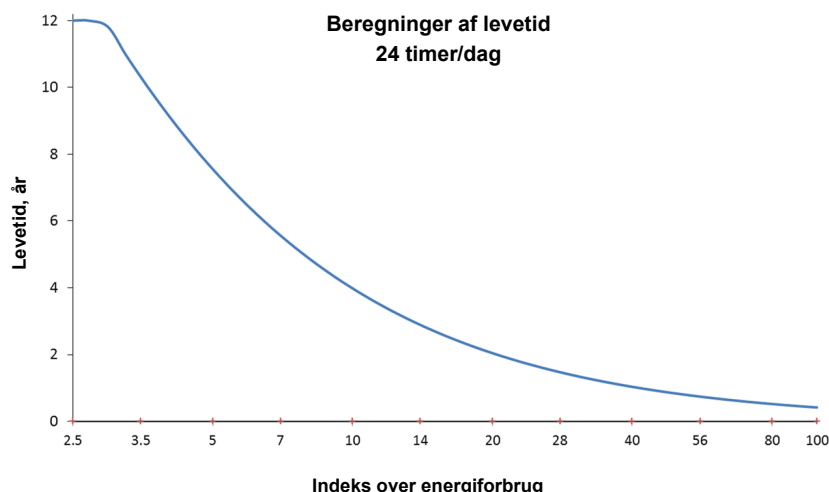
Anvend Figur 40 og Figur 41 til at identificere den levetid, som svarer til dette indeks over energiforbrug. Figurerne tager hensyn til det nominelle strømforbrug under ikke-behandling og indbefatter holdbarhed og patientens brug af fjernbetjeningen. Hvis levetidsberegningen viser under 12 måneder, bør du overveje et genopladeligt Boston Scientific-system.

Ikke-genopladelige Vercise Genus P8-, P16- og P32-stimulatorer



Figur 40. Beregninger af levetid på basis af 24 timers brug pr. dag.

Ikke-genopladelig Vercise PC-stimulator



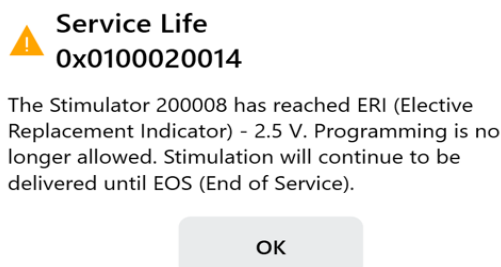
Figur 41. Beregninger af levetid på basis af 24 timers brug pr. dag.

Meddelelsen for valgfri reserveindikator (ERI – Elective Replacement Indicator)

Du kan ikke tilslutte til en ikke-genopladelig stimulator, som nærmer sig slutningen på batteriets levetid. Hvis du forsøger at tilslutte en ikke-genopladelig stimulator, der er i ERI-tilstand, til Neural Navigator-softwaren, viser CP'en en ERI-meddelelse og stimulatorens batterispænding som vist i Figur 42. 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 42, er kun til demonstrationsformål. ERI-indikatoren varierer pr. stimulatortype.

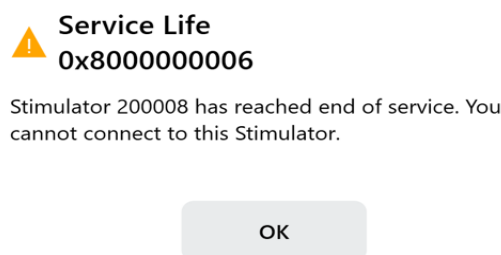


Figur 42. ERI-meddelelse på skærbilledet Connect (Tilslut)

Meddelelsen End of Service (Levetidsafslutning) (EOS)

Når stimulatoren har nået sin levetidsafslutning, kan du ikke tilslutte Neural Navigator-softwaren til den, og der vil ikke længere blive leveret stimulering. Hvis du forsøger at tilslutte en ikke-genopladelig stimulator, der er i EOS-tilstand, til Neural Navigator-softwaren, viser CP'en en EOS-meddelelse som vist i Figur 43.

Bemærk: EOS-meddelelsen gælder kun for stimulatorer, der ikke kan genoplades.



Figur 43. EOS-meddelelse på skærbilledet Connect (Tilslut)

Genopladelige stimulatorer

Beregning af opladningstid

Estimated Charge Time (Beregnet opladningstid) gælder kun for genopladelige stimulatorer. Den beregnede opladningstid 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 knappen **Program Menu** (Programmenu) > og vælge **Battery** (Batteri) på skærbilledet **Program**, efter at de optimale indstillinger til et program er fundet. Den anslåede opladningstid kan også ses via **Dashboard** i rapportfeltet eller inde fra rapporten.

Opladningshistorik

For genopladelige stimulatorer kan du se opladningshistorikken for stimulatoren via skærbilledet **Device** (Enhed) ved at vælge knappen **Usage** (Brug). En 60-dages opladningshistorik vises som standard. Hvis det ønskes, kan du justere tidsspændet for grafen med opladningshistorikken.

Spænding

Batterispændingen på tidspunktet for tilslutning til stimulatoren vises på skærbilledet **Device** (Enhed) og på **Dashboard** i enhedsfeltet. I **enhedsfeltet** vises batteriikonet og den tilhørende spændingsværdi med blåt, hvis batteriet har tilstrækkelig resterende spænding. Hvis batterispændingen er lav, vises batteriikonet og den tilhørende spændingsværdi med rødt.

Afslut en programmeringssession

Sådan afsluttes en programmeringssession på CP'en:

1. Vælg VNN-menuen  øverst til højre på skærmen.
 - a. Vælg **Exit Application** (Afslut applikation), og følg derefter vejledningen for at afslutte programmeringssessionen og lukke applikationen.
 - b. Du kan også vælge **Disconnect From Stimulator** (Afbryd fra stimulator) i samme rullemenu og derefter følge vejledningen for at afslutte programmeringssessionen og afbryde forbindelsen til patientens stimulator. Det bringer dig tilbage til **skærbilledet Connect** (Tilslut).
2. Alternativt kan du via **Dashboard** også vælge knappen  for at afslutte programmeringssessionen og afbryde forbindelsen til patientens stimulator. Det bringer dig tilbage til **skærbilledet Connect** (Tilslut).

Alle programmer og programmeringsdata gemmes automatisk i realtid under programmeringssessionen. Der er ikke behov for aktivt at vælge "gem". Patientens fjernbetjening synkroniseres automatisk med den stimulator, den er forbundet med.

Forsigtig: Der må ikke placeres en magnet over en stimulator inden for 60 sekunder efter afslutning af en programmeringssession. 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).

Rapportering

Adgang til rapport under en programmeringssession

Vælg knappen  øverst til højre i **rapportfeltet** på **Dashboard** for at se rapporten for den aktive programmeringssession. Alternativt kan du vælge **View Report** (Vis rapport) i VNN-menuen . En rapport kan udskrives og eksporteres som PDF- eller Excel-fil.

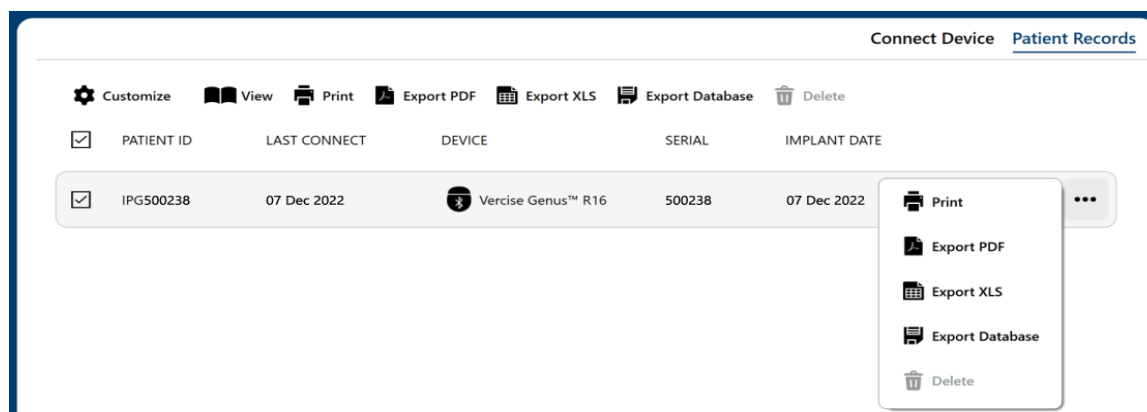
Tilpas eller afidentificer rapporter

Vælg **Customize** (Tilpas) på **skærbilledet Report** (Rapport), og vælg den information, du vil medtage i rapporten, ved at markere følgende afkrydsningsfelter:

- Programmer
- Konfiguration
- Kort over kliniske effekter
- Detaljer for kliniske effekter
- Afidentificer patientdata

Få adgang til, udskriv eller eksportér patientregister

Hvis du vil have adgang til rapporter for patienter, der tidligere er blevet programmeret med den samme klinikerprogrammør, skal du vælge **Patient Records** (Patientregister) på **skærbilledet Connect** (Tilslut), når CP'en ikke er tilsluttet en stimulator. Hvis du vil have vist en individuel patientrapport, skal du vælge knappen **View** (Vis), som er knyttet til den post, du vil have vist. Hvis du vil have vist, udskrive eller eksportere en enkelt rapport eller eksportere en databasepost for en enkelt patient, skal du vælge knappen **...**, som er knyttet til den pågældende post, og derefter vælge den ønskede handling (Figur 44). Du kan også få vist, udskrive eller eksportere flere rapporter eller eksportere databasen for flere rapporter ved at markere afkrydsningsfelterne for hver post, som du vil medtage, og derefter vælge den ønskede handling via indstillingerne øverst på skærmen (Figur 44).



Figur 44. Få adgang til, udskriv eller eksportér patientregister

Værktøjer

Indstillingen **Tools** (Værktøjer) i VNN-menuen  øverst til højre på skærmen giver dig mulighed for at aktivere elektroder og funktioner, slette data for kliniske effekter, aktivere sletning af patientdata eller skifte sproget på Neural Navigator-softwarens brugergrænseflade.

Opdateringer

Med **fanen Options** (Indstillinger) i **Tools** (Værktøjer) 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.

Sådan aktiverer du en ny elektrode eller funktion:

1. Du kan afbryde forbindelsen til patientens stimulator ved at vælge **Disconnect From Stimulator** (Afbryd fra stimulator) i VNN-menuen  øverst til højre på skærmen.
2. Vælg indstillingen **Tools** (Værktøjer) i VNN-menuen  øverst til højre på skærmen.
3. Vælg **fanen Options** (Indstillinger).
4. Vælg det grå tekstfelt under kolonnen ENTER KEY(S) (INDTAST NØGLE(R)) for den elektrode eller funktion, som du vil aktivere.
5. Indtast den nøgle, du har fået af din lokale repræsentant.
6. Vælg **Verify key(s)** (Bekræft nøgle(r)).

Slet data for kliniske effekter

Alle data for kliniske effekter for en patient kan slettes på **skærm billedet Tools** (Værktøjer) under **fanen Settings** (Indstillinger).

Bemærk: Denne funktion er kun tilgængelig, når CP'en er knyttet til en patients stimulator.

Sådan slettes dataene for kliniske effekter:

1. Vælg indstillingen **Tools** (Værktøjer) i VNN-menuen  øverst til højre på skærmen, mens den er tilsluttet en patients stimulator.
2. Vælg knappen **Delete** (Slet) under afsnittet CLINICAL EFFECTS DATA (KLINISKE EFFEKTDATA) på skærmen.
3. Vælg **Continue** (Fortsæt).

Slet patientregister

Patientregister kan blive slettet, efter at sletning af data er blevet aktiveret under **fanen Settings** (Indstillinger) på **skærm billedet Tools** (Værktøjer).

Sådan sletter du patientregister for én eller alle patienter:

1. Du kan afbryde forbindelsen til patientens stimulator ved at vælge **Disconnect From Stimulator** (Afbryd fra stimulator) i VNN-menuen  øverst til højre på skærmen.
2. Vælg indstillingen **Tools** (Værktøjer) i VNN-menuen  øverst til højre på skærmen.
3. Markér afkrydsningsfeltet **Allow data deletion** (Tillad sletning af data).
4. Vælg knappen  øverst til venstre på **skærm billedet Tools** (Værktøjer) for at gå til **skærm billedet Connect** (Tilslut).
5. Vælg **Patient Records** (Patientregister).
6. Markér afkrydsningsfeltet/-felterne i hvert patientregister, som du vil medtage.
7. Vælg **Delete** (Slet) fra handlingerne øverst på skærmen.

Bemærk: Du kan kun aktivere sletning af data, når du er frakoblet en stimulator.

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 monopolar og én som multipolar. Det er også muligt at konfigurere en enkelt elektrode med både monopolære og multipolære områder.

De programmerbare parameterområder for stimulatoren vises nedenfor.

Table 8: Programmerbare parameterområder

#	Parameter	Parameterområde
1	Bølgeform	Afbalanceret ladning, asymmetrisk bifasisk
2	Impulsform	Rektangulær
3	Reguleret med strøm eller spænding	Strøm
4	Amplitude ³	0 mA til 20 mA
5	Frekvens ⁴	2 Hz til 255 Hz
6	Impulsbredde ⁵	20 µs til 450 µs
7	Cycle On/Off (Cyklus til/fra)	1 sek. til 90 min.
8	Ramp On (Rampe til)	1 sek. til 10 sek.
9	Contact Connections (Tilslutninger for kontaktelementer) ⁶	Op til 32
10	Områder, der er uafhængige af stimulering (4 programmer med 4 områder pr. program)	16
11	Strømbanefunktioner	Monopolar, bipolar, multipolar

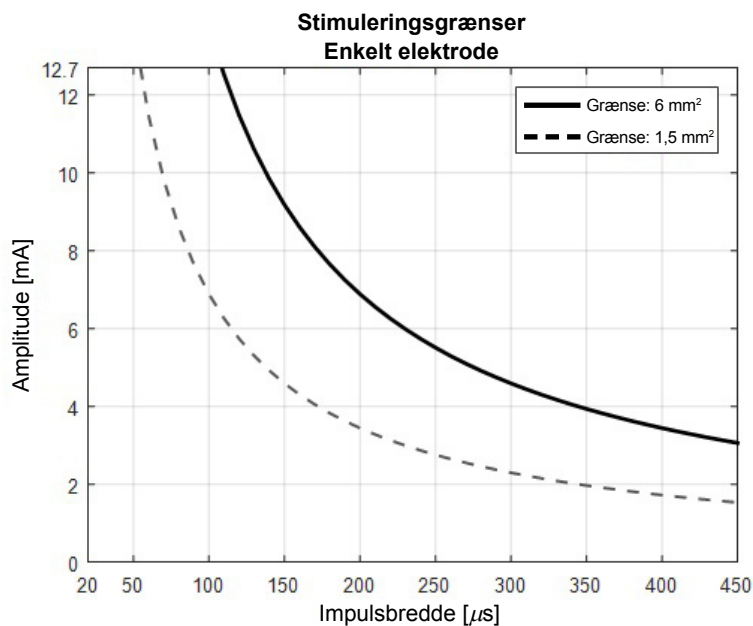
3 Den programmerbare amplitude for hvert kontaktelement er begrænset til 12,7 mA. En programmeringsspærring benyttes til begrænsning af den totale udgangsstrøm til 20 mA eller mindre pr. område. For eksempel vil en maksimal udgangsstrøm på 12,7 mA på ét kontaktelement begrænse den samlede udgangsstrøm på de resterende kontaktelementer til 7,3 mA inden for ét område.

4 Frekvensen er begrænset til 255 Hz for et givet område. Den samlede frekvensbegrænsning for hver elektrode er også 255 Hz.

5 Brugen af lavere impulsbredde end fastlagt (60 µs til 450 µs) er på brugerens eget ansvar.

6 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.

Opladningsdensitet



Figur 45. Opladningsdensitetsgrænser for understøttede DBS-elektroder

Figur 45 viser den anbefalede maksimale ladningstæthed for forskellige kombinationer af amplitude (mA) og impulsbredde (μ s). Den ubrudte sorte linje (grænse: 6 mm²) refererer til alle kontaktelementer på alle cylindriske kontaktelementer (ring eller spids). Den stiplede sorte linje (grænse: 1,5 mm²) henviser til de små retningskontaktelementer for alle retningselektroder. Disse estimer af opladningsdensitet er gældende for alle elektroder, der er identificeret i Table 2.

Advarsel: Patienter kan have mulighed for at ændre amplituden med fjernbetjeningen. Klinikerne bør indstille og verificere de maksimale og minimale amplitudeniveauer, som tillades af fjernbetjeningen, for at sikre, at de aktuelle stimuleringsniveauer forbliver sikre.

Oplysninger om programmeringssoftware

For at få adgang til softwareoplysninger, herunder oplysninger om CP'en, softwaren eller staven, skal du vælge VNN-menuen  øverst til højre på skærmen og vælge enten **Clinician Programmer Info** (Oplysninger om klinikerprogrammør) eller **Wand Info** (Oplysninger om stav).

Softwareoplysninger

For at få adgang til installation, versionering og andre softwareoplysninger skal du vælge **Clinician Programmer Info** (Oplysninger om klinikerprogrammør) i VNN-menuen . Følgende oplysninger vises:

- CP Model (CP-model)
- CP Name (Serial) (CP-navn (serienummer))
- CP Platform Version (CP-platformsversion)
- Neural Navigator Installation Confirmation Key (Installationsbekræftelseskode til Neural Navigator)
- Neural Navigator Install Date and Time (Installationsdato og -klokkeslæt for Neural Navigator)
- Neural Navigator Software Version (Neural Navigator-softwareversion)
- Neural Navigator Software Part Number (Softwarevarenummer for Neural Navigator)
- Programming Server Installation Confirmation Key (Installationsbekræftelseskode for programmeringsserver)
- Programming Server Install Date and Time (Installationsdato og -klokkeslæt for programmeringsserver)
- Programming Server Software Version (Softwareversion for programmeringsserver)
- Programming Server Part Number (Varenummer for programmeringsserver)

Mærkatinformation

For at få adgang til mærkatoplysninger skal du vælge **Clinician Programmer Info** (Oplysninger om klinikerprogrammør) i VNN-menuen . Vælg knappen **Label** (Mærkat) for at få adgang til softwaremærkaten (Figur 46).



Figur 46. Knappen Label (Mærkat)

Oplysninger om programmeringsstav

Hvis du vil have adgang til oplysninger om programmeringsstaven, herunder serienummer, modelnummer og firmwareversion, skal du vælge knappen **Wand Info** (Oplysninger om stav) i VNN-menuen , når staven er knyttet til CP'en.

Softwarelicenser

Prism

MIT-licensen (MIT)

Copyright (c) Prism Library

Alle rettigheder forbeholdes. 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 OG FOREFINDES", 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 OPHAVSRETTE 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

HIDSharp

Copyright 2010-2019 James F. Bellinger <<http://www.zer7.com/software/hidsharp>>

Givet i licens under Apache License, Version 2.0 ("Licensen"). Du må ikke bruge denne fil, medmindre det sker i overensstemmelse med licensen. Du kan få en kopi af licensen på <http://www.apache.org/licenses/LICENSE-2.0>

Medmindre andet er påkrævet i henhold til den gældende lov, eller der er indgået skriftlig aftale herom, distribueres softwaren under Licensen, "SOM DEN ER OG FOREFINDES", 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.

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 patentkrænkelser, 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

MIT-licensen (MIT)

Copyright (c) 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 OG FOREFINDES", 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 OPHAVSRETTE 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 (c) 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 OG FOREFINDES", 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 OPHAVSRETTE 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.

Security.Cryptography

MIT-licens

Copyright (c) 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 OG FOREFINDES", 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 OPHAVSRETTE 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.

Polly

Ny BSD-licens

=

Copyright (c) 2015-2020, 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 OPHAVSRETEN OG BIDRAGSYDERNE, "SOM DEN ER OG FOREFINDES", 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 OPHAVSRETEN> 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.

Kombineret .NET Foundation Open Source-licens

Gælder for følgende produkter:

- SignalR (ASP.NET Core)
- Microsoft.Extensions.Hosting (.NET Runtime)
- System.Runtime.CompilerServices.Unsafe (.NET Runtime)
- Microsoft.AspNetCore.Authentication.JwtBearer (ASP .NET Core)
- System.Configuration.ConfigurationManager (.NET Runtime)
- System.Diagnostics.EventLog (.NET Runtime)
- Microsoft.NETCore.App
- System.Configuration.ConfigurationManager (.NET Runtime)
- EntityFramework

MIT-licensen (MIT)

Copyright (c) .NET Foundation og bidragsydere

Alle rettigheder forbeholdes.

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 OG FOREFINDES", 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 OPHAVSRETEN 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.

XAML-adfærd

MIT-licensen (MIT)

Copyright (c) 2015 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 OG FOREFINDES", 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 OPHAVSRETTE 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.

NLOpt

Copyright (c) 1988-2019 følgende:

- Association for Computing Machinery
- Carlos Henrique da Silva Santos
- Dieter Kraft
- Enthought, Inc.
- Jean-Sebastien Roy
- K. Madsen
- Massachusetts Institute of Technology
- Michael J. D. Powell
- NLOpt-udviklere
- North Carolina State University
- S. Zertchaninov
- SciPy-udviklere
- Sovrasov V.
- Steven G. Johnson

Videredistribution og brug i kilde- og binærformater, med eller uden ændringer, er tilladt under forudsætning af, at følgende betingelser overholdes:

- (a). Videredistributioner af kildekode skal bibeholde ovenstående bemærkning om ophavsret, denne liste med betingelser og følgende ansvarsfraskrivelse.
- (b). 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.
- (c). Hverken navnet på indehaverne af ophavsretten 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 OPHAVSRETTE OG BIDRAGSYDERNE, "SOM DEN ER OG FOREFINDES", 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. REGENTERNE ELLER BIDRAGSYDERNE 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.

SignalRSwaggerGen

MIT-licens

Copyright (c) 2021 Dorin Mocan

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 OG FOREFINDES", 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 OPHAVSRETTEN 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.

Swashbuckle.AspNetCore

Inkluderer:

- Swashbuckle.AspNetCore.Newtonsoft
- Swashbuckle.AspNetCore.SwaggerUI

MIT-licensen (MIT)

Copyright (c) 2016 Richard Morris

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:

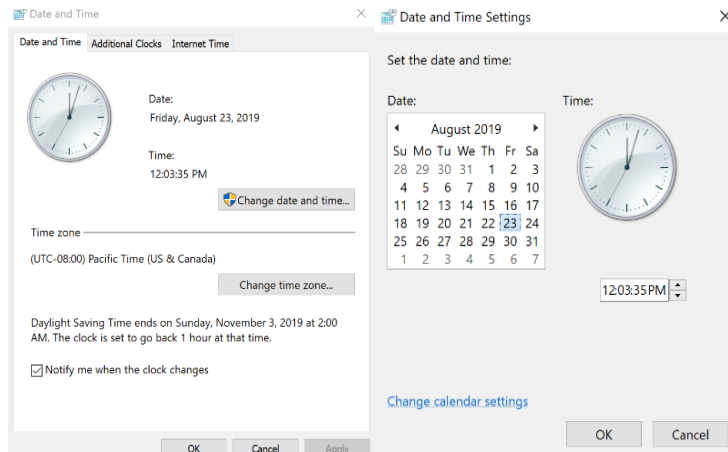
Ovenstående bemærkning om ophavsret og denne bemærkning om tilladelse skal inkluderes i alle kopier eller væsentlige dele af Softwaren.

SOFTWAREN LEVERES, "SOM DEN ER OG FOREFINDES", 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 OPHAVSRETTEN 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.

Administration af klinikerprogrammør

Indstil 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 47.



Figur 47. Skærbilleder for dato og klokkeslæt

Nulstil ClinicUser-adgangskode

Opdater adgangskode

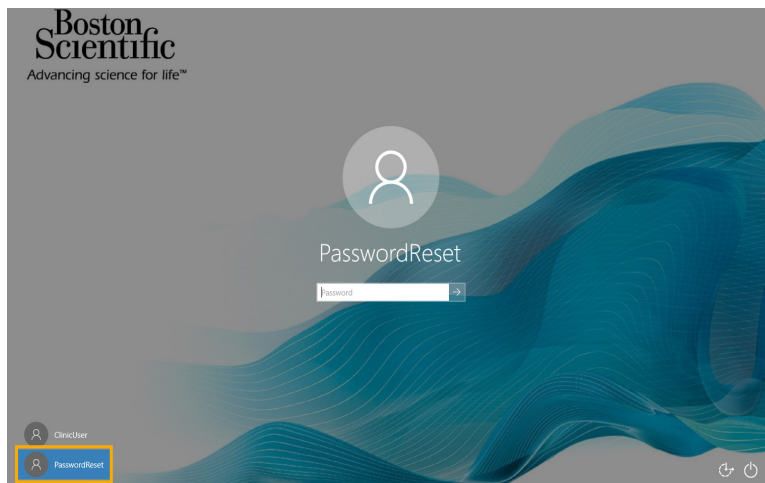
Hvis du kender din ClinicUser-adgangskode og gerne vil ændre den, skal du følge nedenstående trin:

1. Hold **CTRL + ALT + DEL** (control + 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 feltene "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**.

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:

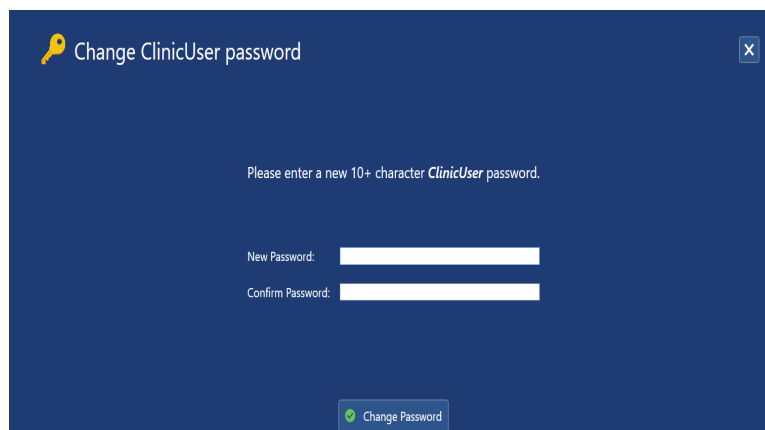
1. På CP-loginskærm-billedet skal du vælge brugerprofilen PasswordReset (Nulstil adgangskode) (Figur 48).



Figur 48. Loginskærm-billede 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 begge felter. Vælg derefter **Change Password** (Skift adgangskode) (Figur 49).

Bemærk: Hvis du ønsker det, kan du afslutte brugerprofilen PasswordReset uden at ændre ClinicUser-adgangskoden ved at vælge ikonet  øverst til højre på skærmen.



Figur 49. 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 loginskærm-billedet.
6. Log på profilen ClinicUser med den nye adgangskode.

Installation, afinstallation og fjernelse af software

Se *softwareinstallationsvejledningen* til dit Boston Scientific DBS-system som anført i *DBS-referencevejledningen* for at få anvisninger til, hvordan du installerer, afinstallerer og fjerner programsoftware.

Denne side er med vilje tom.

Oppaan käyttäminen

Tässä käsikirjassa kuvataan Boston Scientificin Vercise™-hermonavigaattorihjelmiston käyttö. Tässä oppaassa nimi "Boston Scientific DBS-järjestelmä" viittaa seuraaviin järjestelmiin: aivojen syvien osien Vercise Genus™-, Vercise Gevia™- ja Vercise™ PC -stimulaatiojärjestelmät (DBS-järjestelmät).

Tässä käsikirjassa esitetyt tuotteet ovat DBS-järjestelmän osia. Lue kaikki ohjeet huolellisesti ennen DBS-järjestelmän käyttöä. Käyttöaiheet, vasta-aiheet, varoitukset, varotoimet, haittavaikutukset, säilytystä, käsittelyä, sterilointia, laitteen hävittämistä ja toimenpiteen jälkeisiä toimia koskevat tiedot kuvataan *DBS-järjestelmä – Tietoa lääkäreille -käyttöohjeessa*. Katso muut laitekohtaiset tiedot, jotka eivät sisälly tähän oppaaseen, Boston Scientific -yhtiön DBS-järjestelmää koskevasta käyttöohjeesta. Ohjeiden luettelo on *DBS-viiteoppaassa*. Kerro potilaalle, että Boston Scientificin verkkosivustossa (www.bostonscientific.com/patientlabeling) voi olla saatavilla lisätietoja.

Takuut

Boston Scientific Corporation pidättää oikeuden muuttaa tuotteitaan koskevia tietoja ilman ennakoilmoitusta parantaakseen niiden luotettavuutta tai käytettävyyttä.

Kuvat esitetään vain tiedotustarkoituksessa.

Tavaramerkit

Vercise™, Vercise Gevia™, Vercise Genus™, Cartesia™, Beamsearch™, Guide™, Illumina 3D™ ja STIMVIEW™ ovat Boston Scientific Corporation tai sen tytäryhtiöiden tavaramerkkejä.

Kaikki muut tavaramerkit ovat omistajiensa omaisuutta.

Bluetooth®-sanamerkki ja -logot ovat Bluetooth SIG, Inc. -yhtiön rekisteröityjä tavaramerkkejä, ja Boston Scientific Corporation käyttää niitä lisenssillä. Katso myös vakuutustunnus D035363.

Takuu

Laitteen takuutiedot ovat osoitteessa (www.bostonscientific.com/warranty).

Yhteenveto turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä

Asiakkaat Euroopan unionin alueella: katso yhteenveto tämän laitteen turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä EUDAMED-sivustosta (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

Tekninen tuki

Järjestelmässä ei ole käyttäjän huollettavissa olevia osia. Jos sinulla on jokin tietty kysymys tai ongelma, ota yhteyttä myyntiedustajaan. Jos sinun on otettava yhteyttä Boston Scientificiin mistä tahansa muusta syystä, ota yhteyttä osoitteesta www.bostonscientific.com löytyvien oman maasi yhteystietojen avulla.

Tuotemallinumerot

Mallinumero	Kuvaus	Yhteensopiva järjestelmä
*DB-7164 ja NM-7164	Kliinikon ohjelmointilaite	- Aivojen syvien osien Vercise Genus™ -stimulaatiojärjestelmä - Aivojen syvien osien Vercise Gevia™ -stimulaatiojärjestelmä - Aivojen syvien osien Vercise™ PC -stimulaatiojärjestelmä
*DB-7164-R ja NM-7164-R	Kliinikon ohjelmointilaite (kunnostettu)	
NM-7165	Näppäimistö	
NM-7171	Ohjelmointilaitteen virtalähde	
NM-6316	Virtasovitin	
DB-7105-N5A ja DB-7105-N501A	Vercise™-hermonavigaattori 5	- Aivojen syvien osien Vercise Gevia™ -stimulaatiojärjestelmä - Aivojen syvien osien Vercise™ PC -stimulaatiojärjestelmä
DB-7190 ja NM-7190	Ohjelmointikynä	
DB-5270	Vercise™-kauko-ohjain, RC 4	Aivojen syvien osien Vercise Genus™ -stimulaatiojärjestelmä
DB-6386	Paritusmagneetti	

*Käytettävissä Vercise-hermonavigaattorihjelmiston version 5.0 asentamisen jälkeen (versio 9028429-500 ja uudempi).

Sisällysluettelo

Johdanto	501
Turvallisuustiedot.....	501
Käyttötarkoitus	501
Käyttökuntoon saattaminen	502
Implantoidun IPG:n asettaminen CP-tilaan (laiteparin muodostustilaan) (vain Vercise Genus -IPG:t).....	503
ETS 3:n asettaminen CP-tilaan (laiteparin muodostustila)	504
Laiteparin muodostaminen magneetin avulla (vain Vercise Genus -IPG:t).....	504
Ohjelmointikynän yhdistäminen klinikon ohjelmointilaitteeseen (vain Vercise Gevia-, Vercise PC- ja ETS 2 -stimulaattorit)	504
Ohjelmointikerran aloittaminen.....	505
Stimulaattorin liittäminen Vercise-hermonavigaattorin ohjelmistoon.....	505
Stimulaattorin määrittäminen	507
Yhdistäminen Brainlab Elementsiin	507
Potilastietojen päivitys.....	507
Johtimien määrittäminen.....	508
Impedanssien tarkistaminen	508
Hallintapaneelin tarkasteleminen.....	509
Program (Ohjelma) -ruutu	510
Patient (Potilas) -ruutu	510
Device (Laite) -ruutu	511
Report (Raportti) -ruutu.....	511
Stimulaattorin ohjelmoiminen	512
Ohjelmointikerran suorittaminen	512
Ohjelman luominen, kopioiminen ja poistaminen.....	513
Alueen valitseminen.....	513
Ohjelmointitilan valitseminen	514
Steering (Ohjaus) -tila.....	514
Katodinen ohjaus.....	514
Anodinen ohjaus.....	514
Ohjelmointi Steering (Ohjaus) -tilassa	515
Linear-johtimien ohjelmointi Steering (Ohjaus) -tilassa:	515
Suuntajohtimien ohjelmointi Steering (Ohjaus) -tilassa	515
Suuntajohtimien ohjelmointi Beamsearch-metodologian avulla	516
Custom (Mukautettu) -tila	517
Ohjelmointi Custom (Mukautettu) -tilassa:.....	517
Amplitudin muokkaaminen.....	518
Amplitudin lisääminen.....	518
Pulssin leveyden säätäminen	519
Taajuuden säätäminen.....	519
Useiden alueiden ohjelmointi eri taajuuksilla.....	519
Ohjelmajakson tai lisäysten asetuksien muokkaus.....	519
Stimulaation poistaminen käytöstä	520
Potilassäätimen käyttöönotto, käytöstä poistaminen ja muokkaaminen	520
Kuvaohjattu ohjelmointi.....	521
STIMVIEW™-tekniikka	521
STIMVIEW™ XT -tekniikka.....	522
Simuloinnin lataaminen GUIDE™ XT Elementistä	523
Illumina 3D™ -ohjelmointityökalu	524
Illumina 3D -asetuksen laskeminen:	524
Ehdotetun Illumina 3D -asetuksen käyttöönotto:	526
Kliinisten vaikutusten tallennus ja kartoitus.....	527

Hoitoalueen tallennus	527
Kliinisten vaikutusten tarkempien tietojen tallennus	528
Hoitoalueen visualisointi	529
Kliinisten vaikutusten kartoitus	530
Stimulaattorin paristo	531
Ei-ladattava stimulaattori	531
Energiankäyttöindeksi.....	531
Ei-ladattavat Vercise Genus P8-, P16- ja P32-stimulaattorit	531
Ei-ladattava Vercise PC -stimulaattori	531
Elective Replacement Indicator (ERI) (Elektiivisen vaihdon merkkivalo (ERI)) -viesti	532
End of Service (EOS) (Käyttöikä lopussa (EOS)) -viesti	532
Ladattavat stimulaattorit	532
Arvioitu latausaika.....	532
Lataushistoria	532
Jännite	532
Ohjelmointikerran lopettaminen	533
Raportointi	534
Raporttien tarkastelu ohjelmointikerran aikana.....	534
Raporttien mukauttaminen ja niiden tunnistusten poistaminen.....	534
Potilasrekisterin käyttö, tulostus tai vienti	534
Työkalut.....	535
Päivitykset.....	535
Kliinisten vaikutusten tietojen poisto	535
Potilasrekisterin poisto	535
Lisätietoja.....	536
Stimulaattorin ohjelmitavat ominaisuudet	536
Varaustiheys	537
Ohjelmointiohjelmiston tiedot	538
Ohjelmistotiedot	538
Merkintöjen tiedot	538
Ohjelmointikynän tiedot	538
Ohjelmistolisenssit	539
Prism.....	539
HIDSharp	539
Newtonsoft JSON.NET	541
SharpDX	541
Security.Cryptography	541
Polly	542
Yhdistetty .NET Foundationin avoimen lähdekoodin lisenssi	542
XAML Behaviors	543
NLOpt	543
SignalRSwaggerGen	544
Swashbuckle.AspNetCore	544
Kliinikon ohjelmointilaitteen hallinta	545
Kliinikon ohjelmointilaitteen (CP) päivämäärän ja kellonajan säätäminen.....	545
ClinicUser-salasanan nollaaminen.....	545
Salasanan päivittäminen	545
Salasana hukassa/unohdunut	546
Ohjelmiston asennus sekä asennuksen ja ohjelmiston poistaminen	546

Johdanto

Boston Scientificin Vercise-hermonavigaattoriohjelmiston avulla ohjelmoidaan Vercise PC-, Vercise Gevia- ja Vercise Genus -DBS-järjestelmät (aivojen syvien osien stimulaatiojärjestelmät). Ohjelmointi-istuntoon voivat kuulua seuraavat toimet:

1. Käyttökuntoon saattaminen
2. Vercise-hermonavigaattoriohjelmiston 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 hoidon 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-hermonavigaattoriohjelmiston näkymistä.

Turvallisuustiedot

Käyttötarkoitus

Kliinikon ohjelmointilaitteen Neural Navigator -ohjelmointiohjelmiston käyttötarkoitus on stimulaatioparametrien määrittäminen ja säätäminen yhteensopivalle Boston Scientific -stimulaattorille.

Paritusmagneetti on tarkoitettu käynnistämään yhteensopivan Boston Scientificin implantoitavan pulssigeneraattorin parinmuodostus kliinikon ohjelmointilaitteen tai kauko-ohjaimen kanssa.

¹ Useiden itsenäisten virtojen ohjaus

Käyttökuntoon saattaminen

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-tekniikkaa suoraan langattomaan yhteyteen CP:n ja stimulaattorin välillä. Vercise PC- ja Vercise Gevia -laitteet muodostavat yhteyden ohjelmointikynän avulla. Ohjelmointikynä käyttää induktiivista telemetrian radiotaajuuista (RF) yhteyttä tiedonsiirrossa stimulaattorin kanssa.

Huomio: Vercise-hermonavigaattori-ohjelmiston kanssa saa käyttää vain Vercise PC-, Vercise Gevia- tai Vercise Genus -DBS-järjestelmän osia. Muussa tapauksessa seurauksena saattaa olla, ettei stimulaattoria voi ohjelmoida.

Huomio: CP:tä ei katsota IEC 60601-1 -standardissa määritellynlaiseksi potilasympäristöön tarkoitetuksi laitteeksi. CP ja sitä käyttävä henkilö eivät saa koskea potilaaseen ohjelmoinnin aikana.

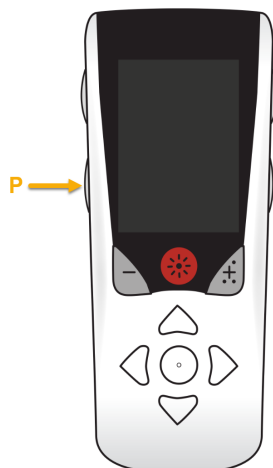
1. Liitä klinikon ohjelmointilaite virtalähteeseen.
2. Käynnistä CP.
3. Kirjaudu sisään ClinicUser-käyttäjäroolissa. Jos tämä on ensimmäinen kirjautumiskerta, anna salasana bsn. Sinua pyydetään määrittämään uusi ClinicUser-salasana kirjautuessasi CP:hen ensimmäistä kertaa. Uudessa ClinicUser-salasanassa tulee olla vähintään 10 merkkiä.
Huomautus: Alueilla, joilla kolmas osapuoli asentaa ohjelmiston, on noudatettava ClinicUser-salasanaa koskevia aluekohtaisia ohjeita.
Huomautus: Ohjeita ClinicUser-salasanan nollaamiseen on tämän oppaan kohdassa "ClinicUser-salasanan nollaaminen".
4. Määritä ohjelmitavan stimulaattorin tyyppi ja noudata kohdassa Taulukko 1 lueteltujen osien ohjeita. Jatka sitten tämän oppaan osaan "Ohjelmointikerran aloittaminen".

Taulukko 1: Stimulaattorin asetusten viitetaulukko ohjelmointia varten

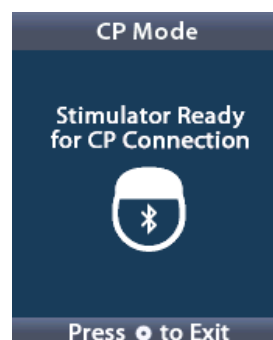
Stimulaattorin tyyppi	Mallinumerot	Viiteosio
Vercise Genus -IPG-järjestelmä(t)	DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216, DB-1232	Katso "Implantoidun IPG:n asettaminen CP-tilaan (laiteparin muodostustilaan) (vain Vercise Genus -IPG:t)" sivulla 503 tässä oppaassa.
ETS 3	DB-5170	Katso "ETS 3:n asettaminen CP-tilaan (laiteparin muodostustila)" sivulla 504 tässä oppaassa.
Vercise Gevia IPG-järjestelmä	DB-1200	Katso "Ohjelmointikynän yhdistäminen klinikon ohjelmointilaitteeseen (vain Vercise Gevia-, Vercise PC- ja ETS 2 -stimulaattorit)" sivulla 504 tässä oppaassa.
Vercise PC IPG	DB-1140	Katso "Ohjelmointikynän yhdistäminen klinikon ohjelmointilaitteeseen (vain Vercise Gevia-, Vercise PC- ja ETS 2 -stimulaattorit)" sivulla 504 tässä oppaassa.
ETS 2	DB-5132	Katso "Ohjelmointikynän yhdistäminen klinikon ohjelmointilaitteeseen (vain Vercise Gevia-, Vercise PC- ja ETS 2 -stimulaattorit)" sivulla 504 tässä oppaassa.

Implantoidun IPG:n asettaminen CP-tilaan (laiteparin muodostustilaan) (vain Vercise Genus -IPG:t)

1. Siirrä stimulaattori CP-tilaan (laiteparin muodostustilaan) potilaan kauko-ohjaimella. Kauko-ohjain ja stimulaattori on yhdistettävä, jotta stimulaattori siirtyy CP-tilaan (laiteparin muodostustilaan).
 - a. 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

- b. 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 kauko-ohjaimen yhdistämisestä potilaan stimulaattoriin.

Huomautus: Jos yhdistetty kauko-ohjain ei ole saatavilla, katso tämän oppaan osaa "Laiteparin muodostaminen magneetin avulla (vain Vercise Genus -IPG:t)".

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 vilkkuttamisen 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

Laiteparin muodostaminen magneetin avulla (vain Vercise Genus -IPG:t)

Jos kauko-ohjain ei ole saatavilla implantoidun stimulaattorin asettamiseen CP-tilaan (laiteparin muodostustilaan), voit käyttää magneettia. Aseta paritusmagneetti suoraan stimulaattorin päälle vähintään 4 sekunnin mutta enintään 10 sekunnin ajaksi ja poista se sitten.

Huomautus: Kun paritusmagneetti on poistettu, stimulaattori saattaa aloittaa 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.

Varoitus: Paritusmagneetilla on voimakas magneettikenttä, joka voi aiheuttaa häiriöitä magneettikentille herkkiin laitteisiin. Katso ohjeet tällaisten laitteiden käyttöohjeista.

Huomautus: Jos kadotat paritusmagneetin tai jos magneetin ympärillä oleva muovipinnoite halkeilee, ota yhteyttä Boston Scientificiin vaihtoa varten.

Ohjeita kauko-ohjaimen käyttämisestä implantoidun IPG:n asettamiseen CP-tilaan (laiteparin muodostustilaan) on tämän oppaan osiossa "Implantoidun IPG:n asettaminen CP-tilaan (laiteparin muodostustilaan) (vain Vercise Genus -IPG:t)".

Ohjelmointikynän yhdistäminen klinikon ohjelmointilaitteeseen (vain Vercise Gevia-, Vercise PC- ja ETS 2 -stimulaattorit)

1. Liitä ohjelmointikynä CP:hen käyttämällä ohjelmointikynän mukana toimitettua USB-kaapelia (Kuva 5).
 - 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 ohjelmointilaitteeseen (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

Stimulaattorin liittäminen Vercise-hermonavigaattorin ohjelmistoon

1. Valitse työpöydän Vercise-käynnistysohjelman kuvake .
2. Käynnistä Vercise-hermonavigaattoriohjelmisto (Kuva 6) valitsemalla .

Huomautus: Jos CP:ssä on käytössä Brainlab Elements, Vercise-hermonavigaattoriohjelmisto voidaan käynnistää Elementsistä .

Huomautus: Useita ohjelmistoja ei saa suorittaa samaan aikaan samalla CP:llä (paitsi jos ohjelmistosovellus käynnistetään toisesta sovelluksesta).

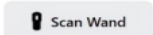
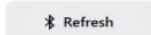
Huomautus: Vercise-hermonavigaattoriohjelmisto voidaan käynnistää myös demotilassa Vercise Launcherin avulla. Demotilaa käytetään vain esittelytarkoituksiin (Kuva 6).



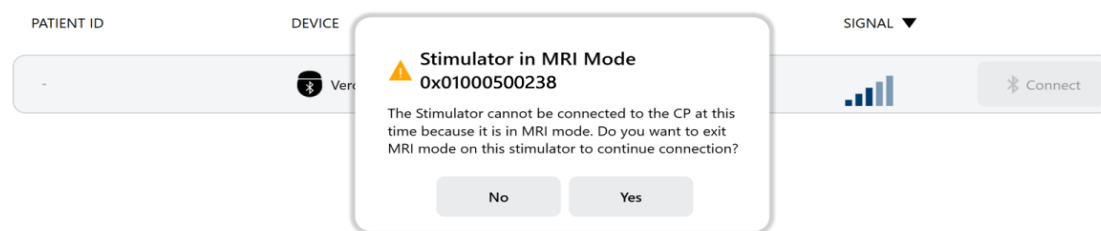
Kuva 6. Aloitusnäyttö ja valinnainen DEMO-tila

3. Kun Vercise-hermonavigaattoriohjelmisto käynnistetään, näyttöön tulee **Connect** (Yhteys) -välilehti ja ohjelmisto alkaa automaattisesti etsiä stimulaattoria (Kuva 7).
 - a. **Vercise Genus:** Laiteparin muodostustilassa (CP-tila) ja toiminta-alueen sisällä olevat stimulaattorit tulevat automaattisesti näkyviin **Connect** (Yhdistä) -näyttöön (Kuva 7). Jos stimulaattoria ei löydy ja näy **Connect** (Yhdistä) -näytössä, tarkista potilaan kauko-ohjaimen näytöstä, että stimulaattori on toiminta-alueella ja laiteparin muodostustilassa (CP-tilassa). Valitse **Refresh** (Päivitä) -painike CP:stä (Kuva 7).
Huomautus: Vercise Genus -stimulaattorin täytyy olla CP-tilassa (laiteparin muodostustilassa), jotta se voi muodostaa yhteyden CP:n kanssa.
 - b. **Vercise PC- ja Vercise Gevia -järjestelmät:** Paina **Scan** (Hae) -painiketta (Kuva 7). CP hakee laitteita ohjelmointikynän avulla. Jos toiminta-alueelta löytyy vain yksi stimulaattori, CP yhdistää automaattisesti siihen. Jos stimulaattoria ei löydy, siirrä ohjelmointikynä lähemmäksi stimulaattoria, johon yrität muodostaa yhteyden, ja valitse sitten **Scan** (Hae) -painike.
- Huomautus:** Jos IPG on MRI-tilassa, järjestelmä kehottaa poistumaan MRI-tilasta ennen IPG:n yhdistämistä hermonavigaattoriohjelmistoon (Kuva 8). Poistu MRI-tilasta, jotta IPG voi muodostaa yhteyden hermonavigaattoriohjelmistoon.

Connect Device Patient Records			
PATIENT ID	DEVICE	SERIAL	SIGNAL ▼
-	 Vercise Genus™ R16	500238	 
-	 Vercise™ PC	600006	- 
-	 Vercise Gevia™	700057	- 

Kuva 7. Connect (Yhdistä) -näkyvä



Kuva 8. Poistu MRI-tilasta -kehote

4. Paina **Connect** (Yhdistä) -painiketta sen stimulaattorin kohdalla, jonka haluat yhdistää (Kuva 7).

Huomautus: Valitse  -painike kohdan *Connection Help* (Yhteyden ohje) *Connect* (Yhdistä) -näkömään vasemmasta alakulmasta (Kuva 7).

- a. Jos stimulaattoria ei ole vielä määritetty, **Configure** (Määrittäminen) -näyttö tulee näkyviin (Kuva 9).
- b. Jos stimulaattori on määritetty aiemmin, **Dashboard** (Hallintapaneeli) tulee näkyviin (Kuva 11).

Stimulaattorin määrittäminen

Jos stimulaattoriin ei ole määritetty johtimia, **Configure** (Määrittys) -näyttö tulee näkyviin automaattisesti johtimia yhdistettäessä (Kuva 9).

Kuva 9. Configure (Määrittys) -näyttö

Yhdistäminen Brainlab Elementsiin

Kun Brainlab Elements on asennettu CP:hen ja hermonavigaattorihjelmisto käynnistetään Elementsistä, järjestelmä pyytää yhdistettynä ollessaan valitsemaan, yhdistetäänkö stimulaattori Elementsiin (Kuva 10). Yhteyden avulla voit tuoda Elementsistä stimulaattorin ohjelmointia tukevia tietoja.

⚠ Link with Elements

Would you like to link this Stimulator with Elements data?

No

Yes

Kuva 10. Yhdistäminen Brainlab Elementsiin -kehote

Potilastietojen päivitys

Potilastunnus on oletusarvoisesti stimulaattorin sarjanumero (Kuva 9). Potilastunnusta voidaan muokata kirjoittamalla Patient ID (Potilastunnus) -kenttään. Implant Date (Implantointipäivämäärä) näyttää päivämäärän, jona CP muodostaa ensin yhteyden uuteen stimulaattoriin (Kuva 9). Implantointipäivämäärää voi muuttaa valitsemalla Implant Date (Implantointipäivämäärä) -kentän ja valitsemalla uuden päivämäärän.

Johtimien määrittäminen

Ensimmäisen ohjelmointi-istunnon aikana johtimien määrittäminen on suoritettava loppuun ennen **Dashboard** (Hallintapaneeli)- tai **Program** (Ohjelma) -näyttöön siirtymistä. Seuraavat johdintyypit voidaan ohjelmoida hermonavigaattoriohjelmistolla (Taulukko 2):

Taulukko 2: Ohjelmoitavat johdintyypit							
Valmistaja	Johtimen mallinumero	VNN-johtimen kuvaus	Tarvitaan laitteistosovitin	Linear- vai suuntajohdin	Koskettimien väli (aksiaalinen)	Koskettimien lukumäärä	Stimulointikenttämallin saatavuus
Boston Scientific (BSC)	DB-2201	DB-2201 Vakio	Ei mitään	Linear-johdin	0,5 mm	8	Saatavilla
Boston Scientific (BSC)	DB-2202	DB-2202 Suuntajohdin	Ei mitään	Suuntajohdin	0,5 mm	8	Saatavilla
Medtronic (MDT)	3387	MDT 3387 ²	M8	Linear-johdin	1,5 mm	4	Ei saatavilla
Medtronic (MDT)	3389	MDT 3389	M8	Linear-johdin	0,5 mm	4	Ei saatavilla

Valitse kullekin johtimelle johdintyyppi, stimulaattorin liitin, johon johdin liitetään, ja aivopuolisko (Kuva 9). Syötä kohde kullekin johtimelle. Valitse suuntajohtimille suuntamerkin suunta.

Huomautus: Kun johdintiedot on tuotu Elementsistä, stimulaattorin yhteys Elementsiin voi katketa, jos muutokset tehdään **Configure** (Määrittäminen) - tai **Device** (Laitte) -näytössä eikä Elementsissä.

Ennen kuin jatkat ohjelmointia, tarkista, että **Configure** (Määrittäminen) -näytön portin määrittäminen vastaa täsmällisesti johtimen ja stimulaattorin porttien välistä fyysistä liitännästä (Kuva 9). Stimulaattorin ensimmäisen määrittämiskerran jälkeen **Dashboard** (Hallintapaneeli) tulee näkyviin automaattisesti, kun yhteys muodostetaan. Voit päivittää stimulaattorin johdinmäärittämisen milloin tahansa **Device** (Laitte) -näytöstä.

Varoitus: Virheellinen johdinmäärittäminen voi aiheuttaa tahatonta stimulaatiota ja/tai kudoksen vaurion.

Huomautus: Jos CP:ssä on käytössä Brainlab Elements, voit tuoda johtimen tiedot ja kohteet Elementsistä hermonavigaattoriohjelmistoon. Stimulaattorin ensimmäisen määrittämisen jälkeen voit tuoda tai poistaa Elements-tietoja linkittämällä tai poistamalla linkityksen **Device** (Laitte) -näytöstä.

32-koskettimellisen (4-porttisen) stimulaattorin implantoinnin aikana stimulaattoriin saa kytkeä korkeintaan kaksi johdinta. Siksi vain kaksi neljästä portista voidaan määrittää ohjelmointia varten.

Impedanssien tarkistaminen

Configure (Määrittäminen) -näyttö näyttää viimeisimmän impedanssitarkistuksen päivämäärän, kellonajan ja tulokset (Kuva 9). Impedanssit voidaan mitata  -painikkeella **Configure** (Määrittäminen)-, **Dashboard** (Hallintapaneeli)-, **Device** (Laitte)- tai **Program** (Ohjelma) -näytöissä. Jokaisen koskettimen impedanssit voidaan tarkistaa järjestelmän sähkötoiminnan varmistamiseksi. Kun impedanssin mittaus tehdään, impedanssit arvioidaan koskettimen ja stimulaattorin kotelon (yksinäpainen) sekä kosketinparien (kaksinäpainen) välillä. Yli 8 000 Ω :n impedanssit koskettimen ja stimulaattorin kotelon välillä voivat johtua avoimista tai liittämättömistä johdoista, ja ne näkyvät keltaisina **Impedance Measurement** (Impedanssin mittaus) -ikkunassa. Alle 200 Ω :n impedanssit voivat johtua oikosulusta, ja ne näytetään oranssinvärinä.

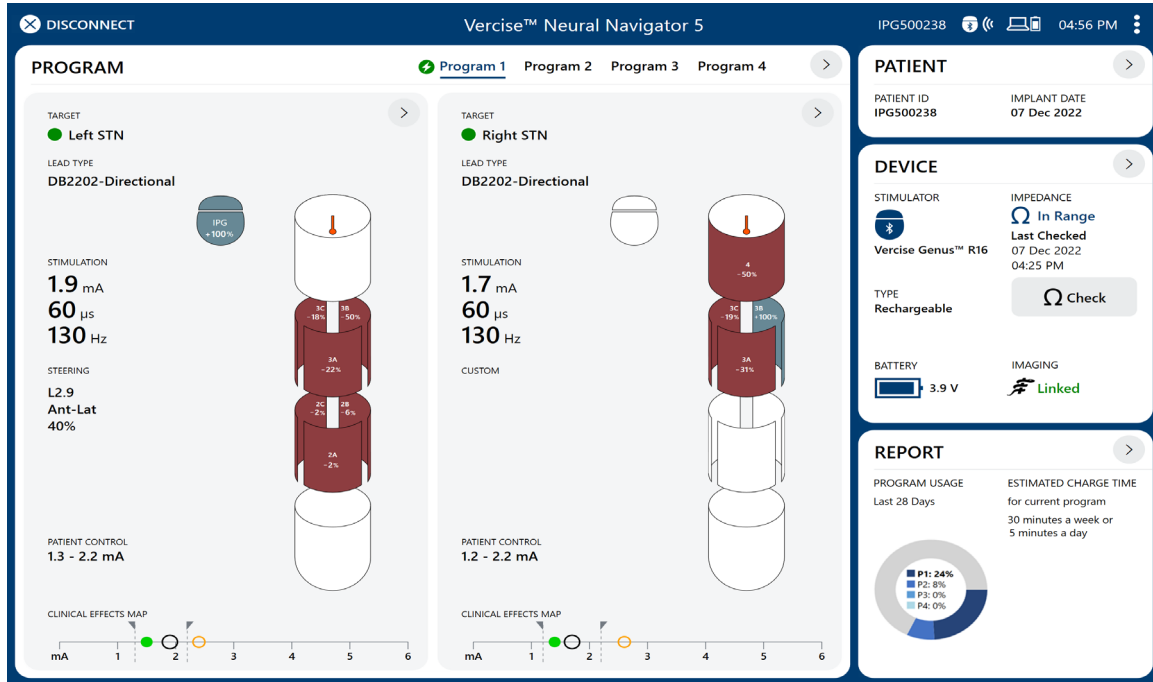
Koskettimet, joiden impedanssit ovat hyväksyttävän alueen ulkopuolella, on merkitty  -kuvakkeella **Dashboard** (Hallintapaneeli)- ja **Program** (Ohjelma) -näytöissä. Viimeisimmät impedanssimittaukset sisältyvät raporttiin, joka on saatavilla **Dashboard** (Hallintapaneeli)- tai **Program** (Ohjelma) -näytöissä. Raportit voidaan tulostaa tai viedä **Report** (Raportti) -näytöstä. **Report** (Raportti) -näyttöön pääsee VNN-valikon  kautta ruudun oikeasta yläkulmasta.

Huomio: Koskettimien, joiden impedanssit ovat odotetun alueen ulkopuolella, ohjelmointi voi johtaa akun ennenaikaiseen tyhjenemiseen ja/tai aiheuttaa tahatonta stimulaatiota.

² Kun stimulaatiota ohjataan pystysuunnassa johtimia pitkin, jotka ovat 1,5 mm:n päässä toisistaan, stimulaatiokenttä ei välttämättä jatku yhtenäisenä tasojen välisissä kosketinkokoonpanoissa.

Hallintapaneelin tarkasteleminen

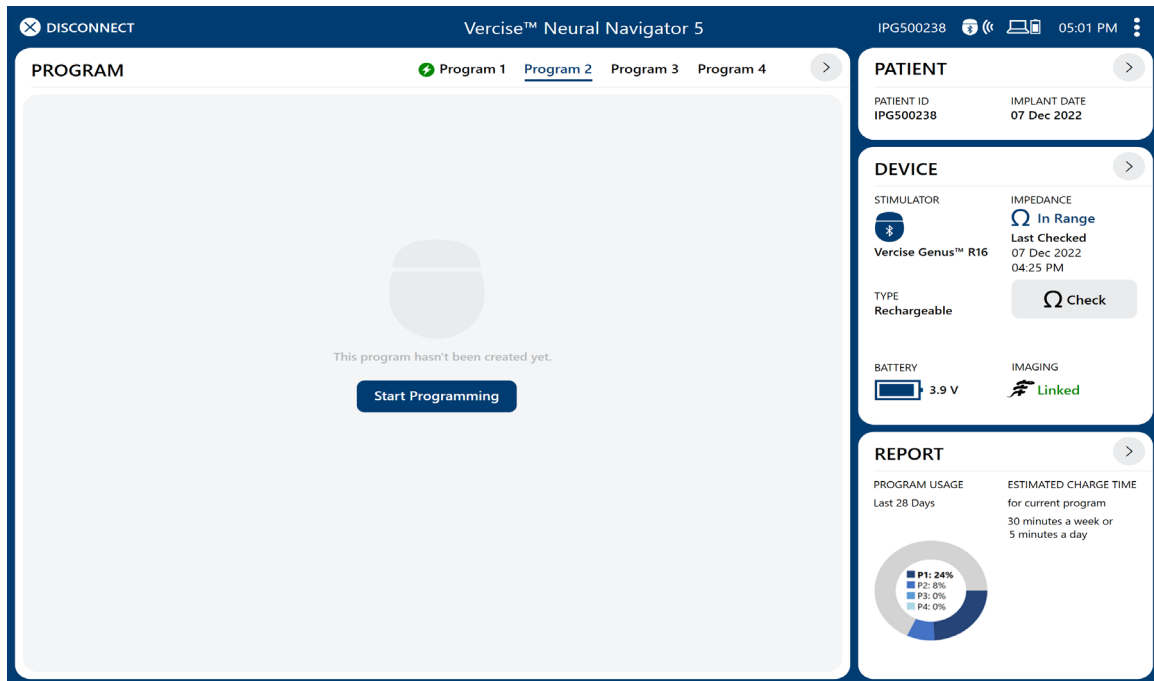
Kun johtimet on määritetty, siirry kohteeseen **Dashboard** (Hallintapaneeli) valitsemalla **Continue** (Jatka). Jos stimulaattoriin on jo määritetty johtimia yhteyden muodostamishetkellä, **Dashboard** (Hallintapaneeli) tulee näkyviin yhdistämisen aikana. **Dashboard** (Hallintapaneeli) tarjoaa yleiskatsauksen tärkeistä potilastiedoista, mukaan lukien ohjelmoidut asetukset, laite- ja lataustiedot sekä historialliset ohjelman käyttötiedot. **Dashboard** (Hallintapaneeli) näyttää nämä tiedot neljässä ruudussa: **Program** (Ohjelma), **Patient** (Potilas), **Device** (Laite) ja **Report** (Raportti) (Kuva 11). Jos haluat tehdä muutoksia **Dashboard** (Hallintapaneeli) -näytön tietoihin, valitse > -painike vastaavasta ruudusta. **Dashboard** (Hallintapaneeli) näyttää viimeisen impedanssitarkistuksen päivämäärän, kellonajan ja tulokset. Impedanssit voidaan mitata  -painikkeella **Configure** (Määrittys)-, **Device** (Laite)- tai **Program** (Ohjelma) -näytöissä.



Kuva 11. Dashboard (Hallintapaneeli)

Program (Ohjelma) -ruutu

Program (Ohjelma) -ruutu näyttää yleiskatsauksen stimulaattorin käytettävissä olevista ohjelmista (Kuva 11). Jos ohjelma on aktiivinen stimulaattorissa, se näkyy oletuksena **Dashboard** (Hallintapaneeli) -näytössä. Voit tarkastella muita stimulaattorissa saatavilla olevia ohjelmia **Dashboard** (Hallintapaneeli) -näytössä, kun valitset **Program** (Ohjelma) -ruudun oikeasta yläkulmasta ohjelman numeron (esim. Program 2 (Ohjelma 2)) (Kuva 11). Aloita uuden stimulaattorin ohjelmointi tai luo lisäohjelma navigoimalla haluamaasi ohjelmanumeroon ja valitsemalla > -painike **Program** (Ohjelma) -ruudun (Kuva 11) oikeasta yläkulmasta tai valitsemalla **Start Programming** (Aloita ohjelmointi) -vaihtoehto (Kuva 12). Tee muutoksia olemassa olevaan ohjelmaan valitsemalla alue, jota haluat muuttaa (Kuva 11). Muutoksia voidaan tehdä **Program** (Ohjelma) -näytöllä (Kuva 16).



Kuva 12. Ohjelmoinnin aloittaminen

Patient (Potilas) -ruutu

Patient (Potilas) -ruutu näyttää potilastunnuksen ja implantointipäivämäärän (Kuva 13). Jos haluat muuttaa potilastunnusta tai implantointipäivämäärää, valitse > -painike **Patient** (Potilas) -ruudun oikeassa yläkulmassa. Muutoksia voidaan tehdä **Patient** (Potilas) -näytössä.

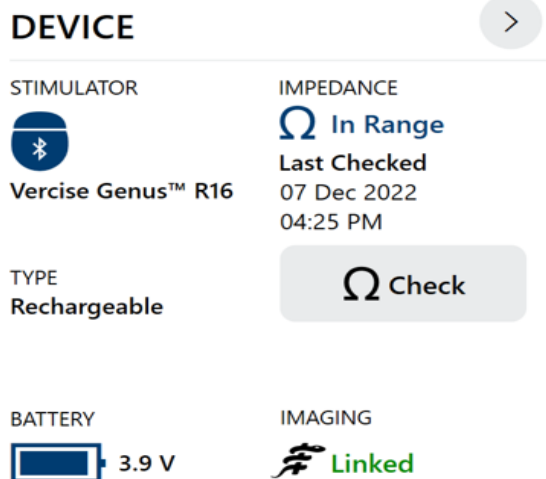


Kuva 13. Patient (Potilas) -ruutu

Device (Laite) -ruutu

Device (Laite) -ruutu näyttää stimulaattorin tiedot, mukaan lukien stimulaattorin tyypin, stimulaattorin akkujännitteen ja viimeisimmän impedanssitarkistuksen tulokset (Kuva 14). Kun hermonavigaattori käynnistetään Elementsistä, **Device** (Laite) -ruutu näyttää yhteyden tilan myös Elements-tiedoissa. Voit tarkistaa impedanssit tai tarkastella yksinapaisia ja kaksinapaisia impedanssiarvoja valitsemalla  -painikkeen. Jos haluat tehdä muutoksia stimulaattorin johtimien määrittelyyn tai muodostaa/poistaa yhteyden Elements-tietoihin, valitse  -painike **Device** (Laite) -ruudun oikeasta yläkulmasta.

Huomautus: Muutokset johtimien määrittelyyn ohjelmien luomisen jälkeen voivat johtaa olemassa olevien ohjelman tietojen poistamiseen.

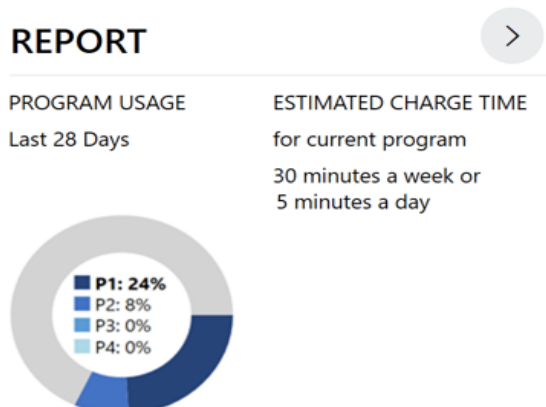


Kuva 14. Device (Laite) -ruutu

Report (Raportti) -ruutu

Report (Raportti) -ruutu näyttää stimulaattorin ohjelmien käytön viimeisten 28 päivän ajalta (Kuva 15). Aika, jolloin stimulaatio on ollut pois käytöstä, on esitetty kaaviossa harmaalla. **Device** (Laite) -ruutu näyttää myös ladattavien stimulaattoreiden nykyisellä hetkellä aktiivisena olevan ohjelman arvioidut päivittäiset ja viikoittaiset latausajat. Jos käytössä on ei-ladattava stimulaattori, näytössä näkyy nykyisen ohjelman energiankäyttöindeksi. Katso lisätietoja tämän oppaan kohdasta "Energiankäyttöindeksi".

Voit tarkastella, tulostaa tai viedä koko raportin valitsemalla  -painikkeen **Report** (Raportti) -ruudun oikeassa yläkulmassa, jolloin pääset **Report** (Raportti) -näyttöön. Stimulaattorin yksittäiset tietokantatietueet voidaan myös viedä, poistaa tai anonymisoida **Report** (Raportti) -näytössä.

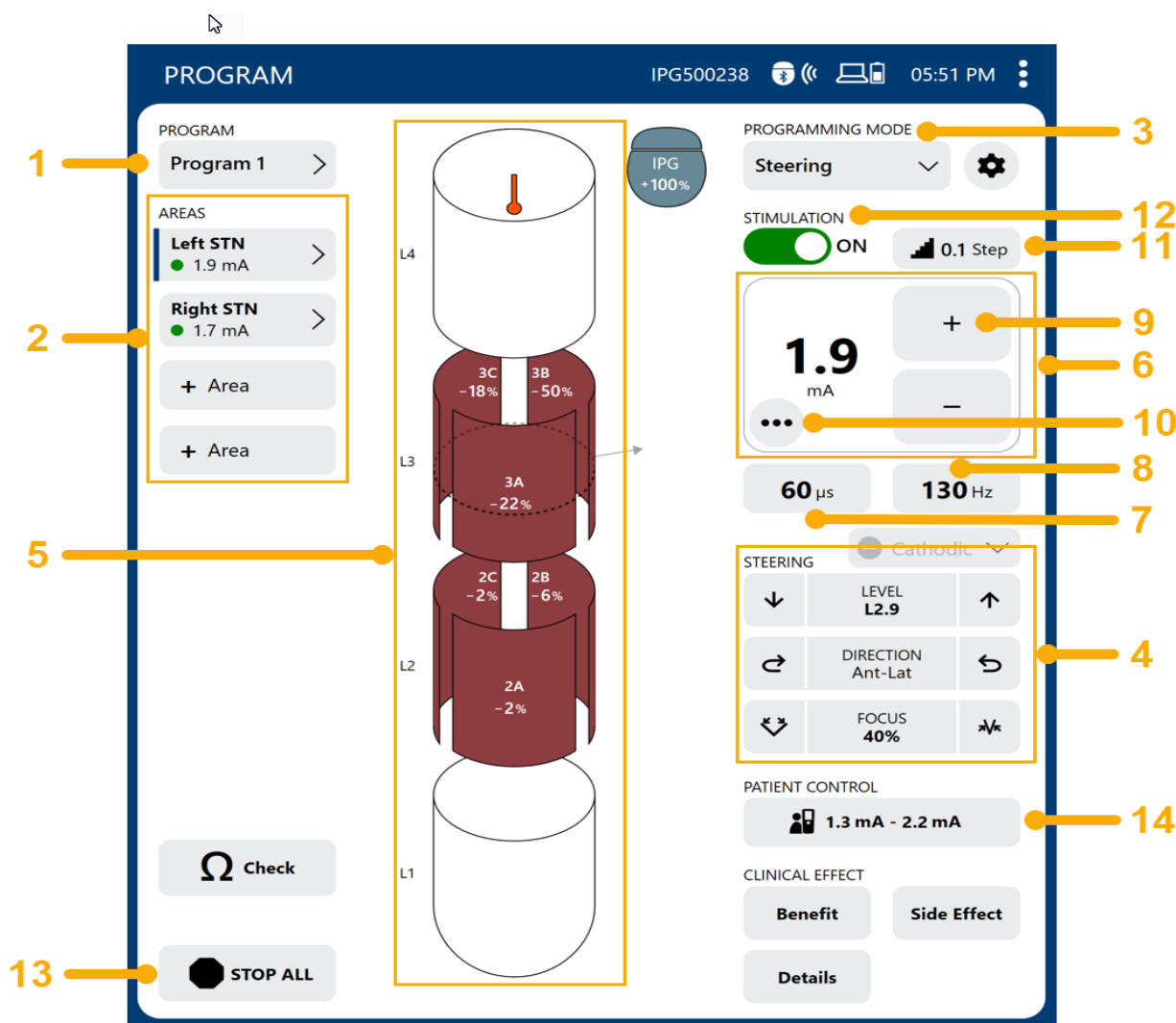


Kuva 15. Report (Raportti) -ruutu

Stimulaattorin ohjelmoiminen

Aloita uuden stimulaattorin ohjelmointi tai luo lisäohjelma navigoimalla haluamaasi ohjelmanumeroon kohdassa **Dashboard** (Hallintapaneeli) ja valitsemalla > -painike **Program** (Ohjelma) -ruudun oikeasta yläkulmasta (Kuva 11) tai valitsemalla **Start Programming** (Aloita ohjelmointi) -vaihtoehtoon (Kuva 12). Voit tehdä muutoksia olemassa olevaan ohjelmaan **Dashboard** (Hallintapaneeli) -kohdassa valitsemalla alueen, jota haluat muuttaa (Kuva 11). Muutoksia voidaan tehdä **Program** (Ohjelma) -näytöllä (Kuva 16). Impedanssit voidaan mitata Ω Check -painikkeella **Configure** (Määrittys)-, **Dashboard** (Hallintapaneeli)-, **Device** (Laite)- tai **Program** (Ohjelma) -näytöissä.

Ohjelmointikerran suorittaminen



Kuva 16. Ohjelman parametrit

Ohjelman parametreja voidaan säätää seuraavasti:

- Valitse ohjelma:** Valitse **Program Menu** (Ohjelma-valikko) (1, Kuva 16) ja sitten pudotusvalikosta muokattava ohjelma.
- Valitse alue:** Valitse määritettävä tai säädettävä ohjelman **Area** (Alue) (2, Kuva 16).
 - Katso lisätietoja tämän oppaan kohdasta "Alueen valitseminen".
- Valitse ohjelmointitila:** Valitse **Custom** (Mukautettu) tai **Steering** (Ohjaus) **Programming Mode** (Ohjelmointitila) -kohdan pudotusvalikosta (3, Kuva 16).
 - Oletustilana on Steering (Ohjaus), ja sen avulla voi ohjata yksinapaista virtaa johdinta pitkin, jolloin yksittäisiä koskettimia ei tarvitse kytkeä päälle ja pois.
 - Custom (Mukautettu) -tila mahdollistaa kaksinapaisten ja/tai ei-katkeamattomien koskettimien kokoonpanojen ohjelmoinnin.
 - Katso lisätietoja tämän oppaan kohdasta "Ohjelmointitilan valitseminen".

4. **Valitse ohjelmoitavat koskettimet:** Valitse ohjelmoitavat koskettimet **Steering** (Ohjaus) -painikkeilla (4, Kuva 16) tai valitsemalla koskettimet suoraan kohdasta **Lead Diagram** (Johdinkaavio) (5, Kuva 16).
- Katso lisätietoja tämän käsikirjan kohdista "*Ohjelmointi Steering (Ohjaus) -tilassa*" ja "*Ohjelmointi Custom (Mukautettu) -tilassa*".
5. Kohtien **Amplitude** (Amplitudi) (6, Kuva 16), **Pulse Width** (Pulssin leveys) (7, Kuva 16), ja/tai **Rate** (Taajuus) (8, Kuva 16) muokkaaminen:
- Amplitude** (Amplitudi) -kohtaa voidaan säätää 0,1 mA:n tai 0,5 mA:n välein painikkeilla +/- (9, Kuva 16) tai asettamalla tavoiteamplitudi **Set** (Aseta) -painikkeella (10, Kuva 16).
 - Voit vaihtaa 0,5 mA:n säädön askelkoon valitsemalla **Step Size** (Askelkoko) -painikkeen (11, Kuva 16).
 - Voit poistaa stimulaation käytöstä aktiivisella alueella **Stimulation On/Off** (Stimulaatio päälle/pois) -kytkimellä (12, Kuva 16). Jos haluat poistaa stimuloinnin käytöstä kaikilla aktiivisilla alueilla, valitse **STOP ALL** (Lopeta kaikki) (13, Kuva 16).
 - Jos haluat antaa potilaan säätää amplitudia, valitse **Patient Control** (Potilassäädin) -painike (14, Kuva 16) ja valitse kytkin antaaksesi potilaan säätää potilasohjelmia.
 - Katso lisätietoja tämän käsikirjan kohdista "*Amplitudin muokkaaminen*", "*Stimulaation poistaminen käytöstä*" ja "*Potilassäätimen käyttöönotto, käytöstä poistaminen ja muokkaaminen*".
 - Pulssin leveyttä** voidaan säätää valitsemalla **Pulse Width** (Pulssin leveys) -painike (7, Kuva 16) ja valitsemalla uusi pulssin leveys käytettävissä olevien vaihtoehtojen taulukosta.
 - Katso lisätietoja tämän oppaan kohdasta "*Pulssin leveyden säätäminen*".
 - Taajuutta** voidaan säätää valitsemalla **Rate** (Taajuus) -painike (8, Kuva 16) ja valitsemalla uusi taajuus saatavilla olevien vaihtoehtojen taulukosta.
 - Katso lisätietoja tämän oppaan kohdasta "*Taajuuden säätäminen*".

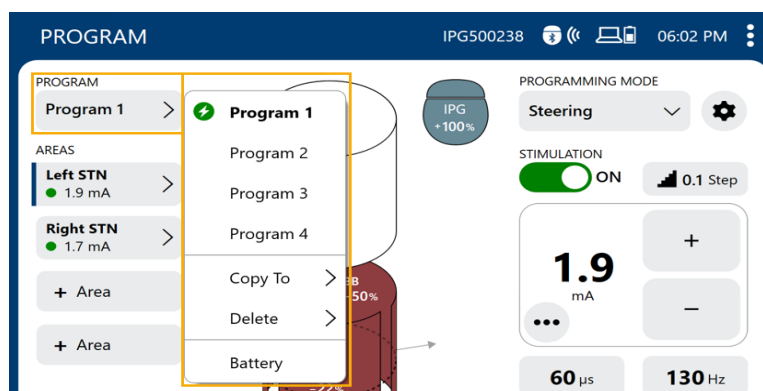
Huomio: Korkean energian stimulaatioasetukset voivat johtaa akun ennenaikaiseen tyhjenemiseen.

Ohjelman luominen, kopioiminen ja poistaminen

Jos haluat luoda uuden ohjelman, valitse **Program** (Ohjelma) -valikko ja sitten pudotusvalikosta jokin neljästä ohjelmasta (Kuva 17). Järjestelmä mahdollistaa enintään neljän ohjelman määrittämisen stimulaattorille.

Jos haluat kopioida aktiivisen ohjelman asetukset toiseen ohjelmaan, valitse **Copy To** (Kopioi kohteeseen) **Program** (Ohjelma) -valikosta ja valitse sitten kohdeohjelma, johon haluat kopioida asetukset (Kuva 17). Ohjelmapaikat olemassa olevilla asetuksilla on lihavoitu.

Voit poistaa ohjelman valitsemalla **Delete** (Poista) -painikkeen **Program** (Ohjelma) -valikosta ja valitsemalla sitten poistettavan ohjelman (Kuva 17).



Kuva 17. Program (Ohjelma) -valikko

Alueen valitseminen

Kun uusi ohjelma luodaan, jokaiselle aivopuoliskolle määritetään automaattisesti alue ja ne nimetään määritetyn kohteen ja aivopuoliskon mukaan. Voit lisätä lisäalueen valitsemalla tyhjän alueen (Area (+)) ja valitsemalla kokoonpanon (esim. Left STN (Vasen STN)). Voit määrittää enintään neljä aluetta tietylle ohjelmalle. Voit poistaa alueen tai määrittää sen uudelleen valitsemalla > -painikkeen alueella ja valitsemalla sitten **Clear Area** (Tyhjennä alue) -vaihtoehdon. Tämän jälkeen voit halutessasi valita toisen aivopuoliskon kokoonpanon.

Ohjelmointitilan valitseminen

Steering (Ohjaus) -tila

Ohjaustilassa voit ohjata yksinapaista virtaa johdinta pitkin, minkä ansiosta yksittäisiä koskettimia ei tarvitse kytkeä päälle ja pois päältä. Ohjaustila vaihtaa vähitellen viereisiin koskettimiin johdetun virran prosenttiosuutta käyttämällä virran ohjaustekniikkaa tasaisten koskettimien välisen siirtymien luomiseksi. Ohjaustilaa voi käyttää ainoastaan joko yhden koskettimen tai vierekkäisten koskettimien yksinapaisissa kokoonpanoissa, joiden napaisuus on tasainen.

Ohjauksen aikana virtuaalinen kosketin havainnollistaa stimulaation aksiaalisen ja pyörivän sijainnin johdinkaaviossa. Virtuaalista kosketinta edustaa katkoviivarengas, joka kuvaa stimulaation aksiaalista sijaintia johtimessa, ja nuoli puolestaan kuvaa suuntajohtimien stimulaation pyörimissuuntaa johtimen ympärillä (5, Kuva 16). Katkoviivarengas ja nuoli-ilmaisimien muodostavat yhdessä suuntajohtimen virtuaalisen koskettimen.

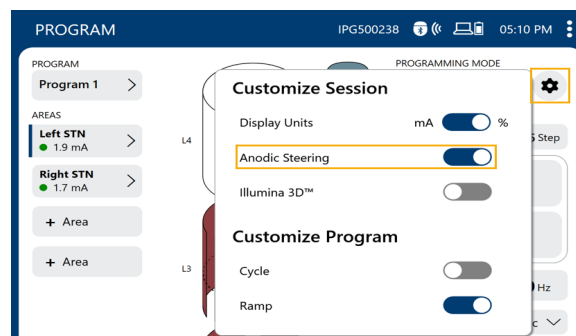
Huomautus: Kun stimulaatiota ohjataan pystysuunnassa Medtronicin johtimia pitkin, jotka ovat 1,5 mm:n päässä toisistaan, stimulaatiokenttä ei välttämättä jatku yhtenäisenä tasojen välisissä kosketinkokoonpanoissa.

Katodinen ohjaus

Ohjaustilana on oletusarvoisesti Katodinen ohjaustila, jos koskettimet toimivat katodeina ja stimulaattorin kotelo toimii anodina.

Anodinen ohjaus

Anodisessa ohjaustilassa koskettimet toimivat anodeina ja stimulaattorin kotelo toimii katodina. Voit ottaa anodisen ohjaustilan käyttöön valitsemalla  -painikkeen ja valitsemalla sitten valikosta Anodic Steering (Anodinen ohjaus) -vaihtoehdon ja asettamalla kytkimen ON (Päällä) -asentoon (Kuva 18). Kun anodinen ohjaus on otettu käyttöön, se on käytössä kyseisen stimulaattorin ohjelmointikerran ajan, ellei sitä ole poistettu käytöstä Settings (Asetukset) -valikosta. Anodinen ohjaus on oletusarvoisesti poissa käytöstä jokaisen ohjelmointikerran alussa, ellei stimulaattorissa ole olemassa ohjelmaa, jonka asetukset ovat anodisessa ohjaustilassa.

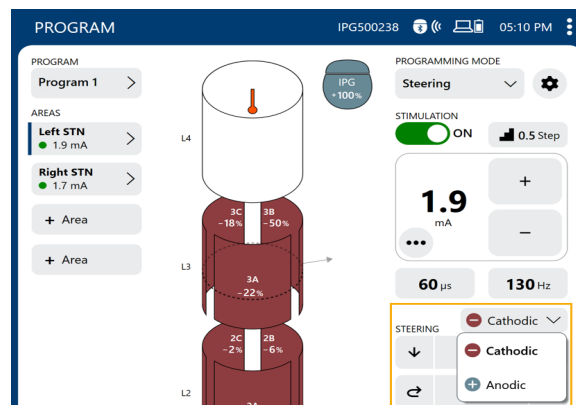


Kuva 18. Anodic Steering (Anodinen ohjaus) -kytkin

Valitse alue, jonka haluat ohjelmoida anodisessa ohjaustilassa, ja valitse sitten **+ Anodic** (+ Anodinen) -painike **Steering** (Ohjaus) -pudotusvalikosta (Kuva 19).

Huomautus: Kun ohjaustilan napaisuutta vaihdetaan, virran jakautuminen koskettimien välillä pysyy ennallaan, kaikkien aktiivisten koskettimien napaisuus vaihtuu ja valitun alueen amplitudiksi asetetaan 0 mA.

Huomautus: Simulaatiota vain anodeiksi määritetyillä johdinkoskettimilla ja IPG-kotelo määritettynä katodiksi kutsutaan monopolaariseksi anodiseksi stimulaatioksi (MAS).



Kuva 19. Anodic Steering (Anodinen ohjaus) -vaihtoehto

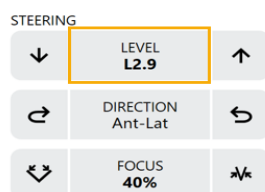
Ohjelmointi Steering (Ohjaus) -tilassa

Valitse ohjelmoitavat koskettimet Steering (Ohjaus) -painikkeilla (4, Kuva 16) tai valitsemalla koskettimet suoraan kohdasta Lead Diagram (Johdinkaavio) (5, Kuva 16). Johdinkaavio näyttää johtimen koskettimille ja stimulaattorin kotelolle määritetyn anodivirran (+) tai katodivirran (-) tietyn alueen osalta. Jos haluat valita yksiköt, joissa amplitudi näkyy koskettimissa ja stimulaattorikotelossa, valitse -painike ja valitse valikosta Display Units (Näytä yksiköt), josta voit selata käytettävissä olevia yksiköitä. Ohjauspainikkeilla voi säätää stimulaation paikkaa portaittain tai niillä voi valita vaihtoehdon kunkin painikesarjan keskellä olevasta pudotusvalikosta.

Linear-johtimien ohjelmointi Steering (Ohjaus) -tilassa:

1. Valitse **Steering** (Ohjaus) -tila (3, Kuva 16).
2. Valitse kosketin ja määritä se 100 %:iin.
3. Ohjaa stimuloinnin kohdistusta 10 %:n lisäyksissä johtimen pituudelle - ja -painikkeilla. Vaihtoehtoisesti voit käyttää **Level** (Taso) -pudotusvalikkoo ja säätää tasoa esiasetetun puolikkaan tason lisäyksiin (Kuva 20) tai voit valita koskettimen suoraan johdinkaaviosta (5, Kuva 16).

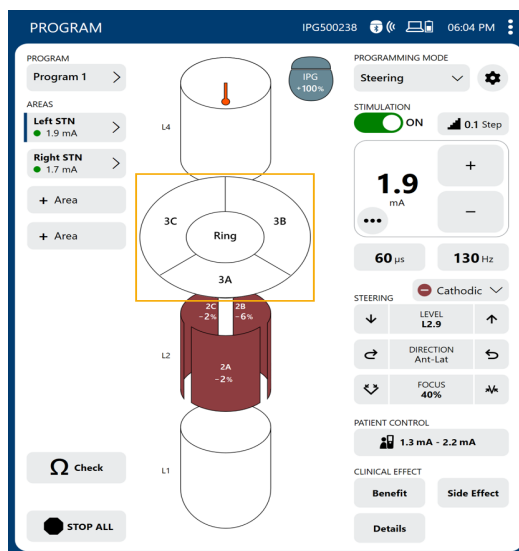
Huomautus: Valitun alueen amplitudi laskee 0 mA:iin, kun toinen ei-vierekkäinen kosketin valitaan, mutta ei silloin, kun ohjataan 10 %:n lisäysaskelin.



Kuva 20. Level (Taso) -pudotusvalikko

Suuntajohtimien ohjelmointi Steering (Ohjaus) -tilassa

1. Valitse **Steering** (Ohjaus) -tila (3, Kuva 16).
2. Valitse kosketin ja määritä se 100 %:iin. Voit saada virran jakautumaan tasaisesti kosketintasolla ("rengastila") valitsemalla minkä tahansa kohdan kyseisellä tasolla ja valitsemalla sitten keskipainikkeen. Voit valita yksittäisen suunnan segmentin valitsemalla minkä tahansa kohdan kyseisellä tasolla ja valitsemalla sitten vastaavan koskettimen segmentin (Kuva 21).



Kuva 21. Suuntakoskettimen valitsin

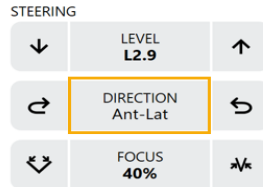
3. Ohjaa stimuloinnin kohdistusta 10 %:n lisäyksissä johtimen pituudelle - ja -painikkeilla. Voit myös käyttää **Level** (Taso) -pudotusvalikkoo ja säätää tasoa esiasetetun puolikkaan tason askelin (Kuva 20). Vaihtoehtoisesti voit valita uuden tason painamalla suuntakoskettimen valitsimen keskipainiketta (Kuva 21).

Huomautus: Valitun alueen amplitudi laskee 0 mA:iin, kun toinen ei-vierekkäinen kosketin valitaan, mutta ei silloin, kun ohjataan 10 %:n lisäysaskelin.

4. Kierrä ja ohjaa stimuloinnin kohdistusta johtimen ympäri  - ja  -painikkeilla. Jokainen kiertäminen tapahtuu 15° askeleina ilman, että stimulaatio kytketään pois päältä. Vaihtoehtoisesti voit valita yhden suuntakoskettimen valitsimella (Kuva 21) tai voit valita yhden yhdeksästä esiasetetusta suunnasta stimulaatiokenttään käyttämällä **Direction** (Suunta) -pudotusvalikkoon (Kuva 22). Suunnan esiasetukset ohjaavat täysin tarkennettua stimulaatiokenttää jossakin kahdeksasta anatomisesta suunnasta tai asettavat stimulaatiokentän ”rengastilaan”. Rengastila tuottaa segmentoidusta kosketintasosta stimulaatiokentät, jotka vastaavat tavallisen ”renkaan” tai sylinterin muotoisen koskettimen luomia stimulaatiokenttiä.

Huomautus: Valitun alueen amplitudiksi asetetaan 0 mA, jos muu kuin vierekkäinen suunta valitaan suuntakoskettimen valitsimella tai **Direction** (Suunta) -pudotusvalikon avulla, mutta ei silloin, jos stimulaatiota kierretään 15° lisäyksiin.

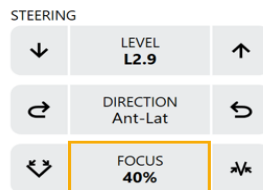
Huomautus: **Direction** (Suunta) -pudotusvalikossa näkyvä suunta on stimulaation anatominen suunta, joka perustuu valitulle johtimelle määritetyn aivopuoliskon ja suuntamerkin orientaatioon.



Kuva 22. **Direction** (Suunta) -pudotusvalikko

5. Levitä tai kutista stimulaatiokentän kohdistusta säteittäisesti  - ja  -painikkeilla 10 %:n välein kytkemättä stimulaatiota pois päältä. Vaihtoehtoisesti voit valita haluamasi prosenttimäärän **Focus** (Kohdistus) -pudotusvalikosta (Kuva 23).

Huomautus: Valitun alueen amplitudiksi asetetaan 0 mA, jos valittu kohdistusprosentti ei ole asteittainen, mutta ei silloin, jos stimulaatiota kohdistetaan tai levitetään 10 %:n lisäyksiin.



Kuva 23. **Focus** (Kohdistus) -pudotusvalikko

6. 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 (Kuva 21).

Huomautus: Valitun alueen kokonaisamplitudi asetetaan 0 mA:iin, kun toinen kosketin valitaan.

Huomautus: Stimulaatiota, jossa on useita itsenäisten virtojen ohjauksia (MICC) ja suuntajohdin, kutsutaan nimellä *Cartesia 3D*.

Suuntajohtimen ohjelmointi Beamsearch-metodologian avulla

Beamsearch-metodologia pitää stimulaation päällä vaiheita suoritettaessa. Suorita seuraavat vaiheet tämän oppaan osiossa ”*Steering* (Ohjaus) -tila” kuvattujen ohjauspainikkeiden avulla.

Huomautus: Pulssinleveyden lisääminen yli 10 mikrosekunnilla (μs) *Beamsearch*-istunnon aikana nollaa amplitudin 0 mA:iin.

- Etsi optimaalinen taso:** Arvioi kliinisen vasteen muutoksia tyyppin ja laajuuden osalta ohjatessasi virtaa johtimen pituudella. Käytä  - ja  -painikkeita.
- Etsi optimaalinen suunta:** Arvioi kliinisen vasteen muutoksia tyyppin ja laajuuden osalta ohjatessasi virtaa johtimen ympäri aiemmin määritellyllä optimaalisella tasolla. Käytä  - ja  -painikkeita, kun suuntakosketin tai suunnan esiasetus on valittu. Vaihtoehtoisesti voit käyttää  - ja  -painikkeita, joilla voit siirtyä suunta-asetukseen pitäen samalla stimulaation päällä.
- Etsi optimaalinen amplitudiasetus:** Arvioi paras hoitoalue huomioiden taso ja suunta, joka määritettiin vaiheissa 1 ja 2, ja valitse amplitudi, joka tarjoaa parhaan hoidon ja minimoi sivuvaikutukset.

Custom (Mukautettu) -tila

Custom (Mukautettu) -tilassa voit määrittää yksittäisiin koskettimiin ja stimulaattorin koteloon johdettavan anodi- tai katodivirran prosenttiarvon. Kaksi- tai moninapaisen stimulaation tarjoamiseksi on käytettävä mukautettua tilaa. 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: Vaihdaminen mukautetusta tilasta ohjaustilaan saattaa tyhjentää kosketin- ja stimulaattorikotelon määitykset ja nollata amplitudin arvoon 0 mA.

Ohjelmointi Custom (Mukautettu) -tilassa:

1. Valitse **Custom** (Mukautettu) -tila (3, Kuva 16).
2. Valitse IPG-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 0 mA:iin.

3. Säädä valittuun koskettimeen johdetun anodi- tai katodivirran prosenttiarvoa valitsemalla koskettimelle painikkeet + ja - (Kuva 24).
 - Anodisen tai katodisen virran prosenttiosuutta voidaan säätää 1 % tai 10 % askelin.
 - Voit vaihtaa toiseen askelkokoon valitsemalla **% Step** (%-askel) -painikkeen (Kuva 24).
4. Tasaa virran prosenttiosuus kaikissa saman polariteetin koskettimissa valitsemalla kosketin, jonka napaisuuden haluat tasata, ja valitsemalla sitten **Equalize** (Tasaus) -säätö (Kuva 24).

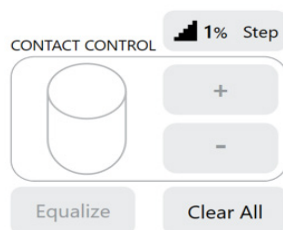
Huomautus: Saman napaisuuden tasoituselektrodit nollaavat amplitudin arvoon 0 mA.

5. **Clear All** (Tyhjennä kaikki) tyhjentää koskettimien määitykset kotelosta ja kaikista aktiivisista koskettimista ja nollaa amplitudin arvoon 0 mA (Kuva 24).

Huomautus: Custom (Mukautettu) -tilassa ohjelmoitaessa kliinisten vaikutusten tietoja voidaan tarkastella aktiivisen asetuksen osalta, kun 3D Split View (Jaettu 3D-näkymä) tai 3D Overview (3D-yleisnäkymä) on valittu katseluruudussa.

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.



Kuva 24. Custom (Mukautettu) -tilan kosketinohjain

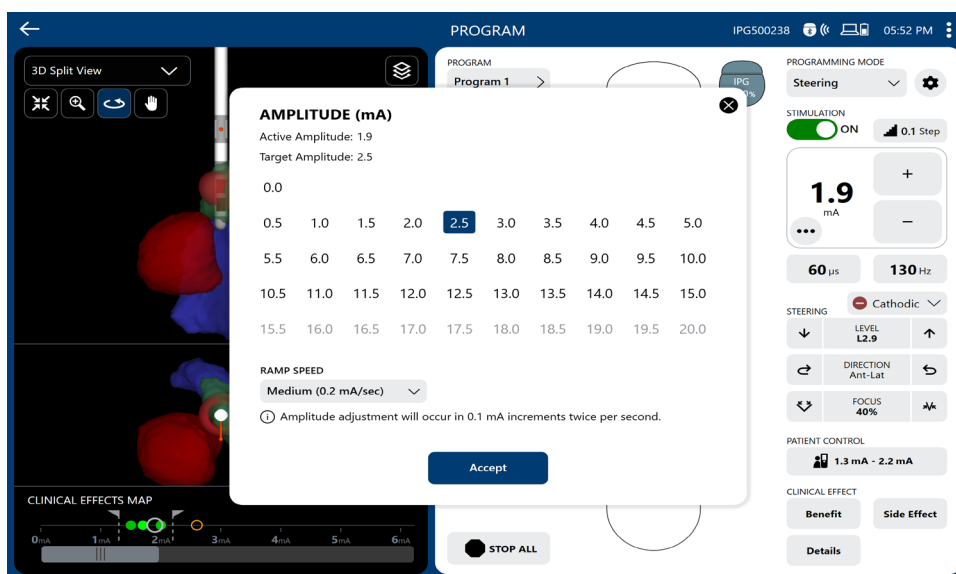
Amplitudin muokkaaminen

Amplitude (Amplitudi) -kohtaa voidaan säätää 0,1 mA:n tai 0,5 mA:n välein painikkeilla +/- (9, Kuva 16) tai asettamalla tavoiteamplitudi **Set** (Aseta) -painikkeella (10, Kuva 16). Voit vaihtaa 0,5 mA:n säädön askelkoon valitsemalla **Step Size** (Askelkoko) -painikkeen (11, Kuva 16).

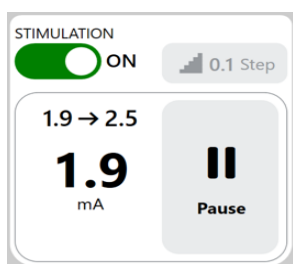
Amplitudin lisääminen

Voit nostaa amplitudin valitsemaasi arvoon valitsemalla **Set** (Aseta) -painikkeen (10, Kuva 16) ja valitsemalla sitten tavoiteamplitudiarvon (Kuva 25). Kun olet valinnut tavoiteamplitudin, valitse haluamasi lisäysnopeus uudelle amplitudille (Kuva 25). Voit keskeyttää amplitudin lisäyksen ja pitää stimuloinnin toiminnassa valitsemalla **Pause** (Tauko) -painikkeen (Kuva 26). Voit keskeyttää amplitudin lisäyksen ja kytkeä stimulaation pois päältä **Stimulation On/Off** (Stimulaatio päälle/pois) -kytkimellä. Tauko pitää stimulaation päällä ja estää stimulaation lisäämisen. Tauon jälkeen voit jatkaa amplitudin lisäämistä valitsemalla **Resume** (Jatka) -vaihtoehdon tai voit peruuttaa lisäämisen valitsemalla **Cancel** (Peruuta) -painikkeen (Kuva 27). Peruuttaminen pitää stimulaation toiminnassa ja peruuttaa kaikki kyseisen amplitudin lisäykset. Voit peruuttaa lisäykset ja kytkeä stimulaation pois valitsemalla **STOP ALL** (Pysäytä kaikki) -vaihtoehdon (13, Kuva 16).

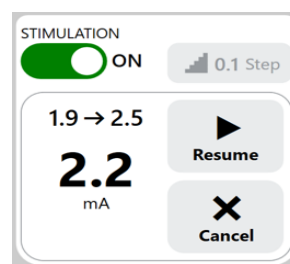
Huomio: *Instant Ramp Speed* (Välitön nopeuden lisäys) -vaihtoehto asettaa alueen amplitudin välittömästi tavoiteamplitudiksi.



Kuva 25. Amplitudin lisääminen



Kuva 26. Amplitudin Pause (Tauko) -tila



Kuva 27. Amplitudin Resume (Jatka)- tai Cancel (Peruuta) -tila

Taulukko 3: Amplitudi mitataan milliampeereina (mA).

Selitys	Oletusarvo	Väli	Oletusaskelkoko	Yhden koskettimen enimmäisamplitudi
Stimuloinnin amplitudi on pulssia kohden syötetyn virran suuruus.	0 mA	0–20 mA	0,1 mA	12,7 mA

Varoitus: Korkea stimulaatiotaso saattaa aiheuttaa pysyviä kudosvaurioita. Näyttöön tulee ponnahdusilmoitus, jos yrität ylittää stimulaatorajan eikä tämän rajan ylittäviä asetuksia sallita.

Pulssin leveyden säätäminen

Pulssin leveyttä voidaan säätää valitsemalla **Pulse Width** (Pulssin leveys) -painike (7, Kuva 16) ja valitsemalla uusi pulssin leveys käytettävissä olevien vaihtoehtojen taulukosta. Stimulaation rajat ylittävät pulssinleveydet näkyvät harmaina.

Taulukko 4: Pulssinleveys mitataan mikrosekunteina (µs).		
Selitys	Oletusarvo	Väli
Stimulaation pulssinleveys kuvaa, kuinka pitkään virtaa annetaan pulssia kohti.	60 µs	20–450 µs

Varoitus: Korkea stimulaatiotasoa saattaa aiheuttaa pysyviä kudosaivourioita.

Huomautus: Pulssinleveyden lisääminen yli 10 mikrosekunnilla (µs) kerrallaan aiheuttaa kokonaisamplitudin nollaamisen 0 mA:iin.

Taajuuden säätäminen

Taajuutta voidaan säätää valitsemalla **Rate** (Taajuus) -painike (8, Kuva 16) ja valitsemalla uusi taajuus saatavilla olevien vaihtoehtojen taulukosta. Kielletyt taajuudet näkyvät harmaina.

Taulukko 5: Nopeus mitataan hertseinä (Hz) tai pulsseina sekunnissa (pps)		
Selitys	Oletusarvo	Väli
Stimulaation pulssitaajuus, jota kutsutaan usein taajuudeksi, määrää, kuinka monta stimulaatiopulssia annetaan sekuntia kohti.	130 Hz	2–255 Hz

Huomautus: Samaan johdinporttiin määritetyillä alueilla ei voi olla taajuuksia, joiden yhteistaajuus on yli 255 Hz.

Huomautus: Alueen taajuuden muuttaminen muuttaa kaikkien määritettyjen alueiden taajuuksia.

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: Jos poistat Multiple Rates (Useita taajuuksia) -valinnan käytöstä, kaikkien alueiden taajuus nollataan nykyiselle alueelle valittuun taajuuteen.

Huomautus: Alueen taajuuden muuttaminen Multiple Rates (Useita taajuuksia) -valinnan ollessa käytössä muuttaa muiden alueiden käytettävissä olevia taajuuksia.

Ohjelmajakson tai lisäysten asetuksien muokkaus

Jos haluat säätää tietyn ohjelman jakso- tai lisäysasetuksia, valitse  -painike ja valitse ON/OFF (Päällä/pois) -näyttötila asetukselle, jota haluat muuttaa.

- Jakso:** Jaksoasetus ohjaa stimulaation kestoa, joka kytetään toimintaan (Cycle On Time) (Jakson päälläolon kesto)- ja pois päältä (Cycle Off Time) (Jakson päältä pois olon kesto) -valintojen mukaan.

Taulukko 6: Jaksoasetus	
Oletusarvo	Väli
Pois käytöstä	1 s – 90 min

- Lisäys:** Lisäysasetus määrittää ajan, jolloin stimulaatiota lisätään asteittain nolasta ohjelmoituun amplitudiin asti, kun ohjelmaa vaihdetaan tai kun stimulaatio kytetään toimintaan kliinikon ohjelmointilaitteella tai kaukosäätimellä.

Taulukko 7: Lisäysasetus	
Oletusarvo	Väli
Käytössä	1–10 s

Stimulaation poistaminen käytöstä

Voit poistaa stimulaation käytöstä aktiivisella alueella **Stimulation On/Off** (Stimulaatio päälle/pois) -kytkimellä (12, Kuva 16). Jos haluat poistaa stimuloinnin käytöstä kaikilla aktiivisilla alueilla, valitse **STOP ALL** (Lopeta kaikki) (13, Kuva 16). Tämä toiminto on tarkoitettu vain kaiken stimulaation kytkemiseen pois päältä, se ei ohjaa yksittäisen alueen stimulaatiota. Kun haluat kytkeä stimuloinnin päälle, valitse jokainen päälle kytkettävä alue ja valitse stimuloinnin ON/OFF (Päällä/Pois) -kytkin.

Huomautus: Kun amplitudin arvo on 0 mA, lisää amplitudia, jotta stimulointi kytkeytyy päälle.

Potilassäätimen käyttöönotto, käytöstä poistaminen ja muokkaaminen

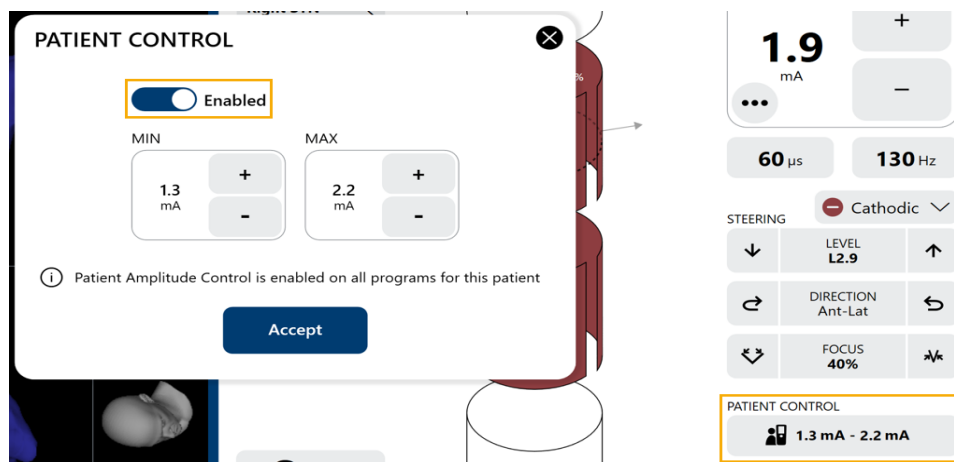
Potilailla ei ole oletusarvoisesti mahdollisuutta säätää stimulointinsa amplitudia. Jossakin tapauksissa haluat ehkä kuitenkin antaa potilaalle mahdollisuuden säätää oman stimulaationsa amplitudia kauko-ohjaimen avulla. Jos haluat antaa potilaan säätää amplitudia, valitse **Patient Control** (Potilassäädin) -painike (14, Kuva 16) ja valitse kytkin antaaksesi potilaan säätää potilasohjelmia (Kuva 28). Kun potilassäädin on otettu käyttöön, voit asettaa sallitun amplitudialueen asettamalla kullekin alueelle minimi- ja maksimiarvon. Minim- ja maksimiampitudin askelkokoja ohjataan kokonaisamplitudin askelkoolla.

Huomautus: Potilassäädinpainike näyttää potilaan nykyisen tilan kyseisellä ohjausalueella. Jos potilassäädin on käytössä, mutta minimi- ja maksimiarvot on asetettu samoihin arvoihin, potilassäädinpainikkeessa näkyy Range Undefined (Alue määrittelemätön). Jos minimi- ja maksimiarvot on määritetty, alue näkyy potilassäädinpainikkeessa.

Huomio: Ohjelmoiva klinikko tekee kaikki DBS-ohjelmointia koskevat päätökset. Kaikki ohjelmoidut potilaan amplitudin minimi- ja maksimiasetukset tulee seuloa ja valita potilaan fysiologisen vasteen perusteella. Testaamattomat potilaan amplitudin minimi- tai maksimiasetukset kliinisen arvion sijasta voivat johtaa liialliseen stimulaatioon, riittämättömään stimulaatioon tai stimulaatioon tahattomaan kohteeseen.

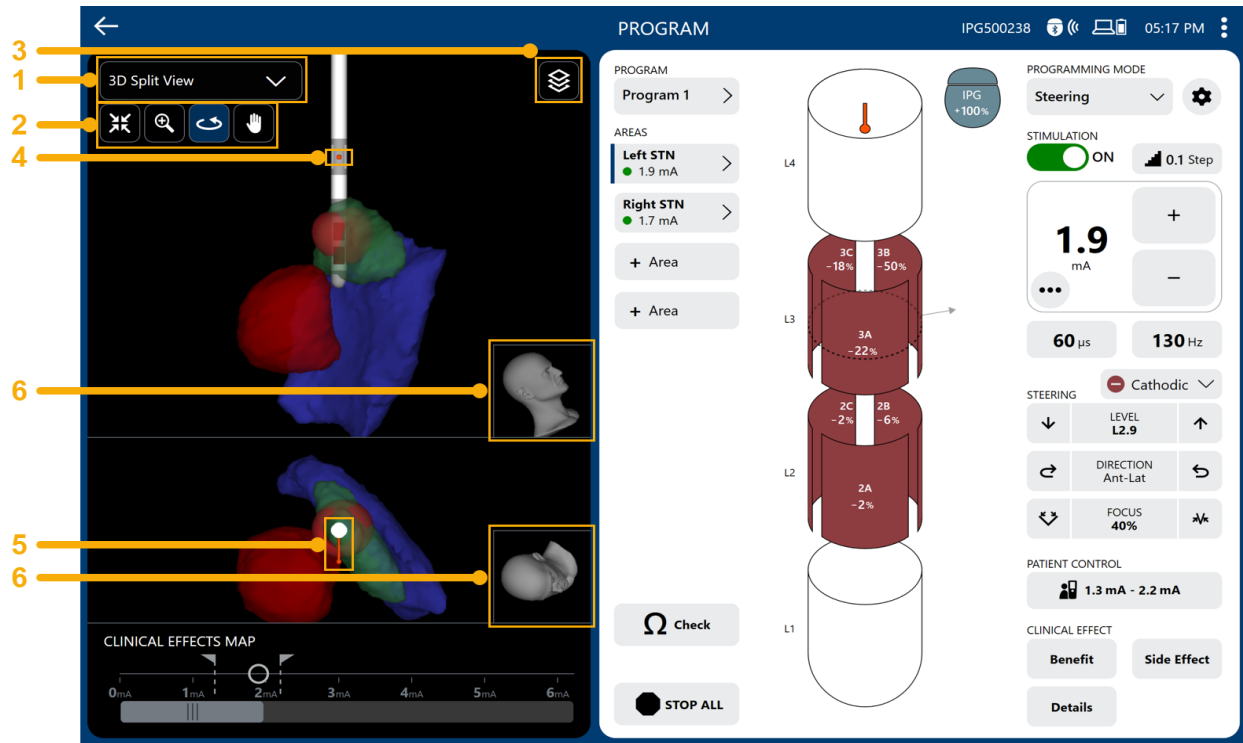
Varoitus: Korkea stimulaatiotasoa saattaa aiheuttaa pysyviä kudosaivaurioita. Näyttöön tulee ponnahdusilmoitus, jos yrität ylittää stimulaatorajan eikä tämän rajan ylittäviä asetuksia sallita.

Varoitus: Potilailla saattaa olla mahdollisuus vaihtaa amplitudia kauko-ohjaimella. Kliinikon tulee asettaa ja vahvistaa kauko-ohjaimen sallima suurin ja pienin amplituditaso vahvistaakseen, että stimulaation tasot ovat turvalliset.



Kuva 28. Potilassäätimen muokkaus

Kuvaohjattu ohjelmointi



Kuva 29. Stimulaatiokenttämalli (SFM)

STIMVIEW™-tekniikka

Käytä **Display** (Näyttö) -pudotusvalikkoa (1, Kuva 29) vaihtaaksesi stimulaatiokentän ja kliinisten vaikutusten kartan (CEM) 3D Split View (Jaettu 3D-näkymä)- ja 3D Overview (3D-yleisnäkymä)-vaihtoehtojen välillä. Jaetun 3D-näkymän ja 3D-yleisnäkymän ansiosta STIMVIEW'tä voidaan käyttää Boston Scientificin johtimissa. STIMVIEW eli stimuloitukenttämalli (SFM) on visuaalinen esitys tällä hetkellä ohjelmoitavien stimulaatioparametrien arvioidusta stimulaatiokentästä. 3D-yleisnäkymä tarjoaa kolmiulotteisen näkymän. Jaettu 3D-näkymä 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 (Kuva 29).

Stimuloitukenttämallin näkymää voidaan säätää STIMVIEW-näkymän säätimillä (2, Kuva 29). Voit säätää näkymää zoomauspainikkeella , kiertopainikkeella , panorointipainikkeella  ja nollauspainikkeella , joka palauttaa alkuperäisen näkymän. Jos käytössä on 3D Split View (Jaettu 3D-näkymä), stimuloitukenttämallin Lateral (Lateraalinen)- ja Axial (Aksiaalinen)-näkymät säätävät yhtenäisesti näitä säätimiä käytettäessä. Nämä säätimet eivät vaikuta ohjelmointiparametreihin, eivätkä ne säädi niitä.

Oranssi suuntaosoitin (4, Kuva 29), joka näkyy sekä jaetussa 3D-näkymässä että 3D-yleisnäkymässä, on suuntajohtimessa olevan röntgenpositiivisen suuntamerkin nauhan suunnan visuaalinen ilmaisin. Oranssi viiva ja piste (5, Kuva 29) korreloivat röntgenpositiivisen suuntamerkin keskiosan kanssa. Huomaa, että tämä koskee vain suuntajohtimia.

Pään vertailunäkymä (6, Kuva 29), joka sijaitsee näyttöpaneelin oikeassa alakulmassa jaetussa 3D-näkymässä ja 3D-yleisnäkymässä, esittää parhaillaan ohjelmoitavan johtimen ja potilaan pään asennon välisen suhteen.

STIMVIEW™ XT -tekniikka

Jos CP:ssä on käytössä Brainlab Elements, tuotuja kohteita voidaan tarkastella STIMVIEW'ssa, josta käytetään nimitystä STIMVIEW XT tuotuja kohteita näytettäessä.

STIMVIEW XT käyttää ohjelmointia varten potilaskohtaista anatomiaa, Elementsistä tuotujen johtimen sijaintia ja suuntaa sekä stimulointikenttämallia (SFM). SFM tarjoaa mallinnetun, visuaalisen esityksen tällä hetkellä ohjelmoitujen asetusten aktivoiman hermosolukudoksen tilavuudesta. SFM:n käyttö ei korvaa potilaan tarkkailua hoidon vaikutusten tai sivuvaikutusten varalta. SFM-stimulaatiokenttä on likimääräinen, ja se näkyy punaisella värillä (Kuva 29). Kun ohjelmointiparametreja säädetään ja stimulaatiota ohjataan johdinta pitkin, stimulointikenttämalli säätyy vastaavasti.

Huomautus: Jos Brainlab Elements ei ole käytettävissä, anatomia- ja johdinobjekteja ei voi tuoda. Kaikkien johtimien visuaalinen esitys kuitenkin säilyy. SFM näkyy vain Boston Scientificin valmistamilla johtimilla.

Huomio: Ohjelmoiva klinikko tekee kaikki DBS-ohjelmointia koskevat päätökset. Kaikki ohjelmoidut asetukset tulee seuloa ja valita potilaan fysiologisen vasteen perusteella. Anatomiatietoihin luottaminen klinisen arvion sijaan voi aiheuttaa liiallista tai riittämätöntä stimulaatiota tai tahattoman kohteen stimulaatiota.

Huomautus: Kliinikon tulee määrittää lopulliset stimulaatioasetukset ohjelmoidessaan potilasta.

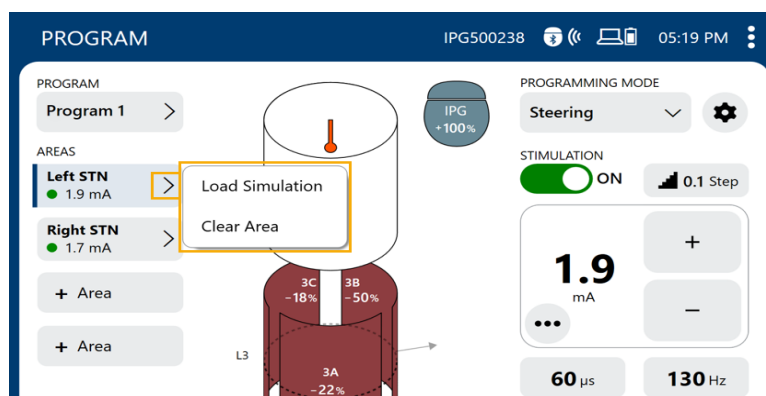
Voit vaihtaa kahden eri näkymän välillä valitsemalla joko 3D Overview (3D-yleisnäkymä)- tai 3D Split View (Jaettu 3D-näkymä) -vaihtoehdon **Display** (Näyttö) -pudotusvalikosta (1, Kuva 29).

Simuloinnin lataaminen GUIDE™ XT Elementistä

Jos hermonavigaattori on yhdistetty Brainlab-dataan ja GUIDE XT -simulointi on saatavilla, voit tuoda simuloituja stimulaatiokenttämallin (SFM) parametreja, joita kutsutaan simulaatioiksi. Simulaatio voidaan luoda GUIDE XT:ssä ja tuoda yhdessä anatomisten objektien kanssa, kun Brainlab-tiedot yhdistetään stimulaattoriin.

GUIDE XT:ssä luodun simulaation tuominen:

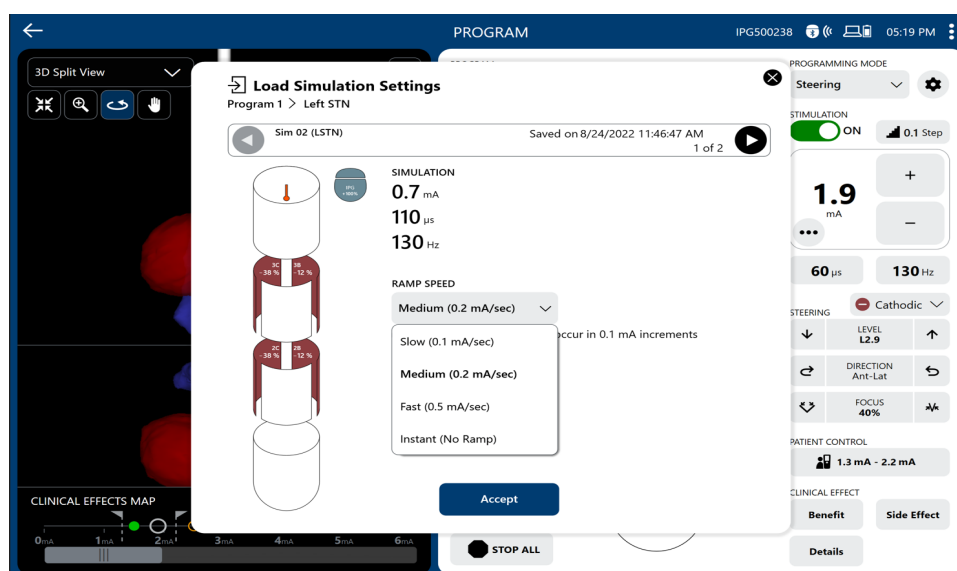
1. Valitse alue, johon haluat tuoda simulaation (Kuva 30).
2. Valitse kyseisen alueen > -painike, mikä avaa **Area Options** (Alueen asetukset) -valikon (Kuva 30).
3. Valitse **Load Simulation** (Lataa simulointi) (Kuva 30).



Kuva 30. Area Options (Alueen asetukset) -valikko

4. Lataa haluamasi simulaatio.
5. Tarkista koskettimen kokoonpano ja asetusparametrit **Load Simulation Settings** (Lataa simuloinnin asetukset) -näytössä (Kuva 31). Jos et halua käyttää näytössä näkyvää asetusta, valitse ✕ -painike **Load Simulation Settings** (Lataa simuloinnin asetukset) -näytön oikeasta yläkulmasta peruuttaaksesi valinta (Kuva 31).
6. Valitse lisäysnopeus **Ramp Speed** (Lisäysnopeus) -pudotusvalikosta (Kuva 31).
7. Ota stimulaattorin asetus käyttöön valitsemalla **Accept** (Hyväksy) -painike (Kuva 31).

Huomautus: Stimuloinnin amplitudi asetetaan arvoon 0 mA, minkä jälkeen simulaation amplitudi nousee valitulla lisäysnopeudella tavoiteamplitudiin. Lisätietoja amplitudin lisäämisestä on tämän oppaan kohdassa "Amplitudin muokkaaminen".



Kuva 31. Load Simulation Settings (Lataa simuloinnin asetukset)

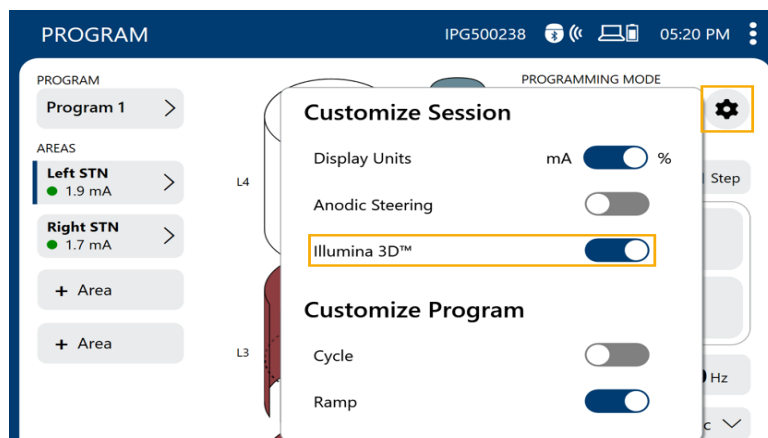
Huomautus: Tietojen tuominen Brainlab Elementsista palauttaa ohjelmajakson ja ohjelman lisäysten asetukset oletusarvoiksi. Jos ohjelmajakson ja/tai ohjelman lisäysten asetuksia on muutettu ennen tuontia, ne on säädettävä uudelleen valitsemalla **Program Cycle** (Ohjelmajakso)- ja/tai **Program Ramp** (Ohjelman lisäykset) -asetukset valikosta ⚙️. Katso lisätietoja tämän oppaan kohdasta "Ohjelmajakson tai lisäysten asetusten muokkaus".

Illumina 3D™ -ohjelmointityökalu

Illumina 3D on hermonavigaattorin ohjelmointityökalu, joka ehdottaa algoritmin avulla ohjelmoinnin aloituskohtaa potilaan anatomian ja johtimen sijoittelun perusteella. Hermonavigaattori on yhdistettävä Brainlab-tietoihin, jotta Illumina 3D:tä voidaan käyttää. Illumina 3D:tä voidaan käyttää ohjelmoitaessa Boston Scientificin Linear-johtimia tai suuntajohtimia.

Huomautus: Illumina 3D -ohjelmointityökalu ei ole saatavilla Medtronicin valmistamille johtimille.

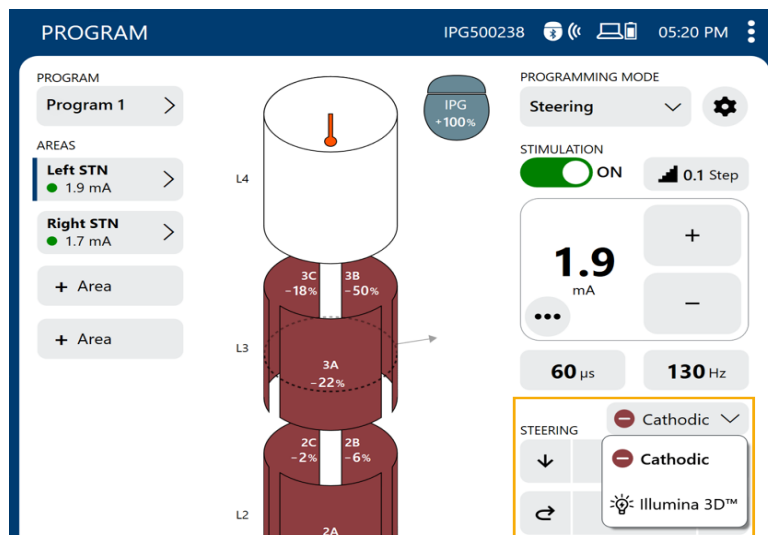
Illumina 3D on otettava käyttöön **Tools** (Työkalut) -näytöstä, jotta ominaisuutta voidaan käyttää. Katso tämän oppaan osiosta ”Päivitykset” ohjeet ominaisuuksien käyttöönottoon. Kun ominaisuus on otettu käyttöön, valitse  -painike **Program** (Ohjelma) -näytössä ja valitse sitten valikosta **Illumina 3D** vaihtaaksesi Illumina 3D ON (Päällä) -tilaan (Kuva 32). Kun Illumina 3D on otettu käyttöön, se pysyy käytössä stimulaattorin ohjelmointijakson ajan, ellei sitä poisteta käytöstä Settings (Asetukset) -valikosta. Illumina 3D on oletusarvoisesti poissa käytöstä jokaisen ohjelmointijakson alussa, ellei ohjelmitavassa stimulaattorissa ole olemassa ohjelmaa, jossa on Illumina 3D -asetukset.



Kuva 32. Illumina 3D -kytkin

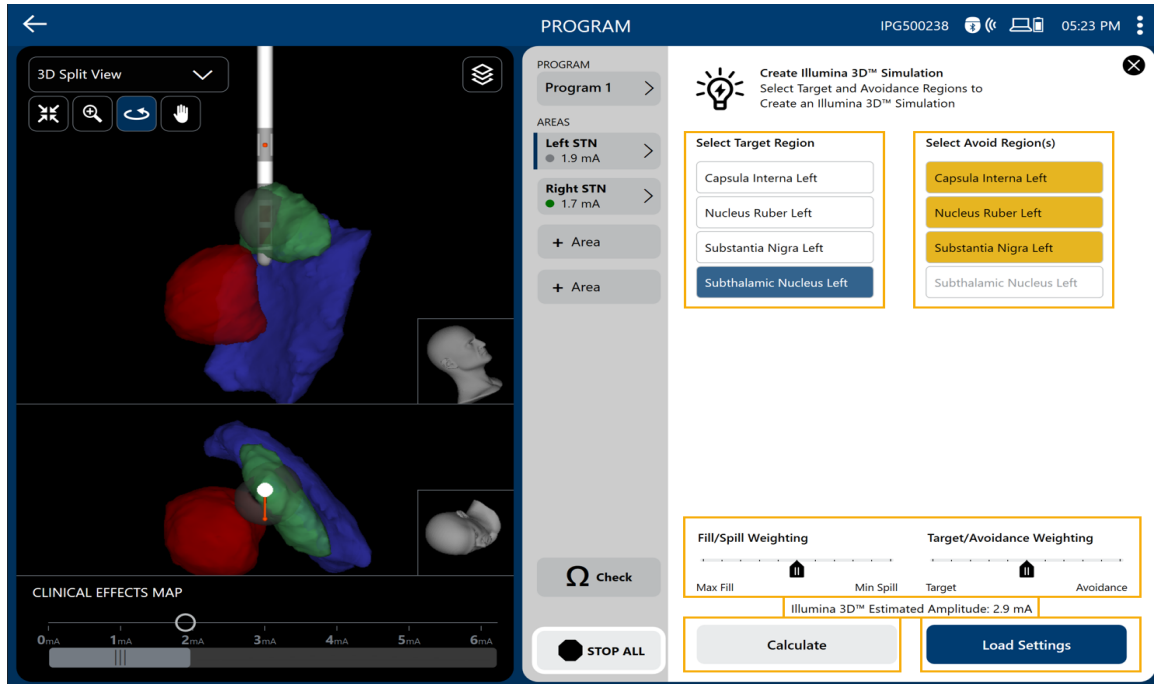
Illumina 3D -asetuksen laskeminen:

1. Valitse alue, jonka haluat ohjelmoida.
2. Valitse haluamasi pulssin leveys ja taajuus.
3. Valitse **Illumina 3D** -vaihtoehto **Steering** (Ohjaus) -pudotusvalikosta (Kuva 33).



Kuva 33. Illumina 3D Steering (Illumina 3D -ohjaus) -vaihtoehto

4. Valitse kohde, johon haluat kohdistaa stimulaation, ja objektit, joita haluat välttää stimuloimasta (Kuva 34).
5. Valitse laskennan asetukset liukusäätimillä (Kuva 34).
6. Valitse **Calculate** (Laske) (Kuva 34). Saat ehdotetun asetuksen amplitudiarvion, ja ehdotetun asetuksen vastaava stimulaatiokenttämalli (SFM) näkyy **katseluruudussa** (Kuva 34).
7. Tarkista asetukset. Voit muokata valittuja objekteja ja/tai liukusäätimen asentoja haluamallasi tavalla. Valitse **Calculate** (Laske) uudelleen tarkastellaksesi uutta ehdotettua asetusta muutosten tekemisen jälkeen (Kuva 34). Asetuksia voidaan tarkentaa toistamalla tämä prosessi.
8. Kun olet tehnyt muutoksia valittuihin objekteihin ja liukusäätimien asentoihin, valitse **Load Settings** (Lataa asetukset) nähdäksesi kosketinmäärittäykset ja asetuksen parametrit (Kuva 34).



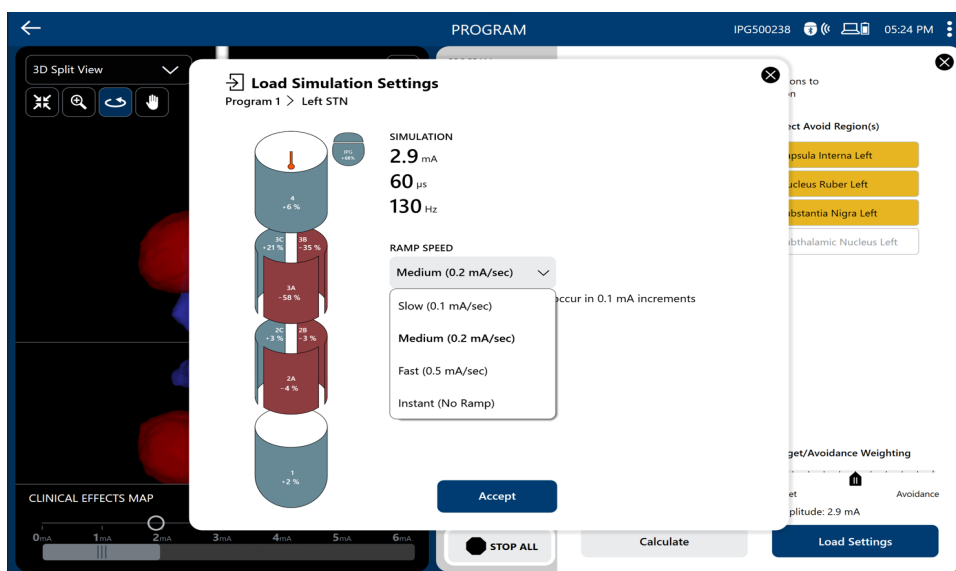
Kuva 34. Illumina 3D -simulaatio

Ehdotetun Illumina 3D -asetuksen käyttöönotto:

1. Tarkista koskettimen kokoonpano ja asetusparametrit **Load Simulation Settings** (Lataa simuloinnin asetukset) -näytössä (Kuva 35). Jos et halua käyttää näytössä näkyvää asetusta, palaa Illumina 3D:hen valitsemalla **X**-painike.
2. Valitse lisäysnopeus **Ramp Speed** (Lisäysnopeus) -pudotusvalikosta (Kuva 35).
3. Ota stimulaattorin asetus käyttöön valitsemalla **Accept** (Hyväksy) -painike (Kuva 35).

Huomautus: Stimuloinnin amplitudi asetetaan arvoon 0 mA, minkä jälkeen simulaation amplitudi nousee valitulla lisäysnopeudella tavoiteamplitudiin. Lisätietoja amplitudin lisäämisestä on tämän oppaan kohdassa ”Amplitudin lisääminen”.

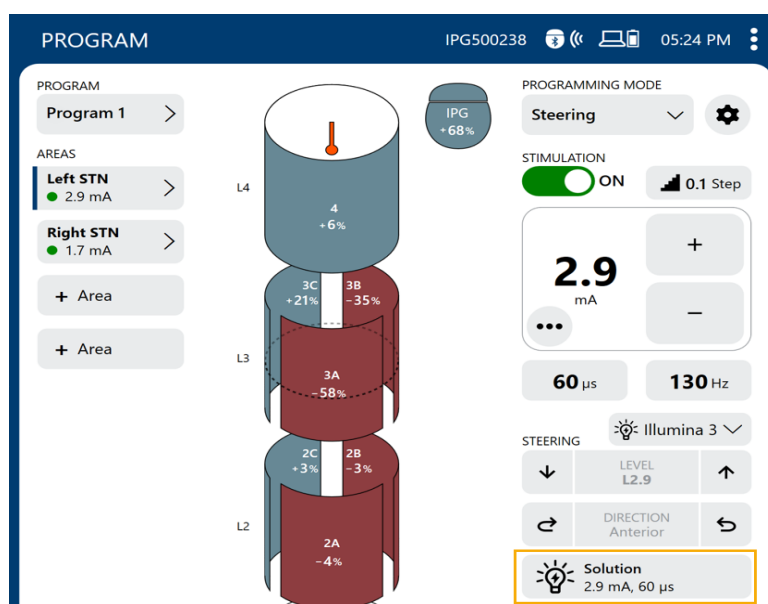
Huomio: Ohjelmoiva klinikko tekee kaikki DBS-ohjelmointia koskevat päätökset. Kaikki ohjelmoidut asetukset tulee seuloa ja valita potilaan fysiologisen vasteen perusteella. Anatomiatietoihin luottaminen kliinisen arvion sijaan voi aiheuttaa liiallista tai riittämätöntä stimulaatiota tai tahattoman kohteen stimulaatiota.



Kuva 35. Load Illumina 3D Simulation (Lataa Illumina 3D -simulointi) -asetukset

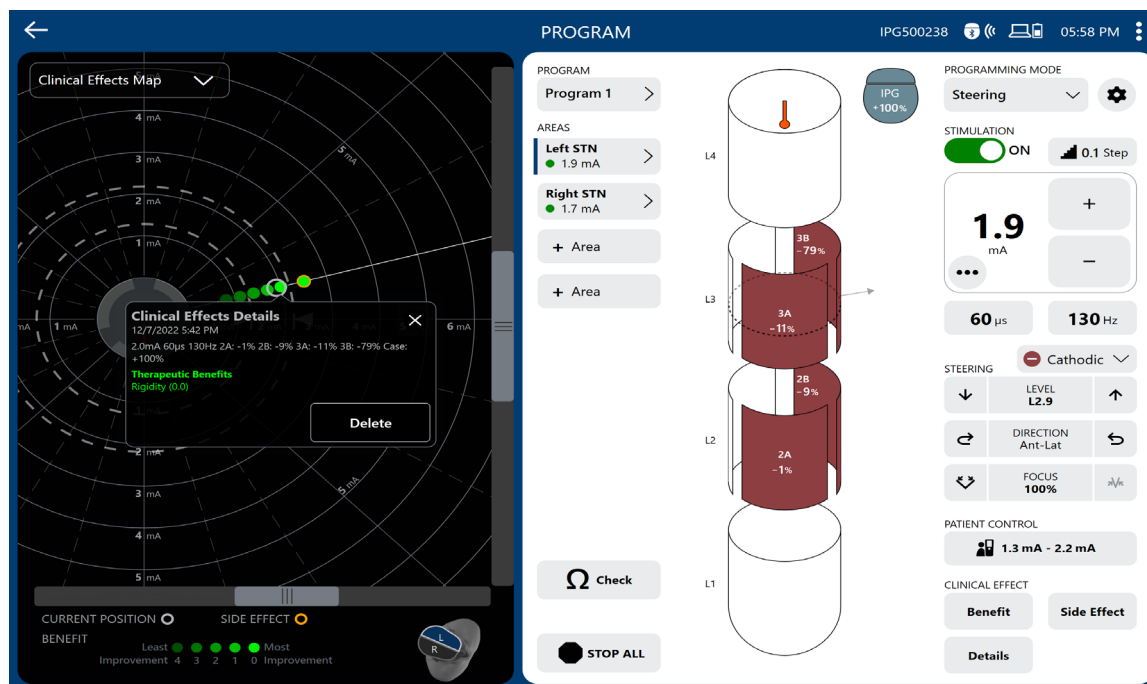
4. Kun asetus on otettu käyttöön stimulaattorissa, asetuksen amplitudia ja anatomista sijaintia voidaan muuttaa käyttämällä vastaavasti amplitudin ja ohjauksen säätimiä. Illumina 3D:n luoman asetuksen anatomisen sijainnin säätämistä kutsutaan Illumina 3D -ohjaukseksi.
5. Avaa Illumina 3D uudelleen valitsemalla **Solution** (Ratkaisu) -painike (Kuva 36) pystysuuntaisen ja kiertävän ohjauksen painikkeiden alapuolelta.

Huomautus: Tarkennuksen ohjaussäätimet eivät ole käytettävissä, kun Illumina 3D -asetusta muokataan.



Kuva 36. Illumina 3D:n uudelleenavaus

Kliinisten vaikutusten tallennus ja kartoitus



Kuva 37. Kliinisten vaikutusten kartta

Hoitoalueen tallennus

Ohjelmoidessasi voit merkitä muistiin aktiivisen stimulaatioasetuksen, stimulaation hyödyn tai sivuvaikutuksen valitsemalla **Benefit** (Hyöty)- tai **Side Effect** (Sivuvaikutus) -vaihtoehdon **Program** (Ohjelma) -näytön (Kuva 37) oikeasta alakulmasta. Tallenna aktiivisten asetusten (kosketinkokoonpano ja pulssin leveys ja taajuus) hoitoalue valitsemalla **Benefit** (Hyöty) -vaihtoehto amplitudin kohdalla, jolla alat nähdä stimulaation kliinisen vaikutuksen ja valitsemalla **Side Effect** (Sivuvaikutus) -vaihtoehto amplitudin kohdalla, jolla ensimmäinen sivuvaikutus ilmenee. Jos haluat kumota hyödyn tai sivuvaikutuksen valinnan, valitse sama painike toisen kerran.

Kliinisten vaikutusten tarkempien tietojen tallennus

Voit ilmoittaa tiettyjen stimulaatioasetusten tarkemmat kliiniset vaikutukset valitsemalla **Details** (Tarkemmat tiedot) -kohdan **Program** (Ohjelma) -näytön oikeasta alakulmasta. Valitse **Clinical Effects Details** (Kliinisten vaikutusten tarkemmat tiedot) -paneelissa kullekin hoidon hyödyille ja/tai sivuvaikutukselle, jotka haluat dokumentoida, numeerinen arvosana 0–4 (Kuva 38). Jos et halua antaa numeerista arvosanaa, voit valita hoidon hyödyn ja/tai sivuvaikutuksen nimen antamatta numeerista arvoa. Jokainen kliininen vaikutus tai valittu numeerinen pistemäärä tallennetaan kyseisen potilaan aktiivisen stimulaatioasetuksen tietoihin.

Valitse **Clinical Effects Details** (Kliinisten vaikutusten tarkemmat tiedot) -paneelista **More Benefits** (Lisää hyötyjä) tai **More Side Effects** (Lisää sivuvaikutuksia), jolloin näet täyden luettelon hyödyistä tai sivuvaikutuksista ja voit kirjata tiedon hyödyn tai sivuvaikutuksen väliaikaisuudesta tai siitä, mitä kehonosaan ne vaikuttavat (Kuva 38). Voit myös kirjoittaa ja tallentaa enintään 250 merkkiä tekstiä kunkin johtimen kohdalle Clinical Effects Details (Kliinisten vaikutusten tarkemmat tiedot) -paneelin Text Note (Tekstihuomaus) -kenttään (Kuva 38). Voit poistaa haluamasi hyödyn ja/tai sivuvaikutuksen valitsemalla poistettavan hoidon hyödyn tai sivuvaikutuksen nimen tai numeerisen pistemäärän.

PROGRAM IPG500238 06:02 PM

PROGRAM
Program 1

AREAS
Left STN 1.9 mA
Right STN 1.7 mA
+ Area
+ Area

CLINICAL EFFECTS DETAILS

BENEFITS	LEAST	BEST
Benefit	4 3 2 1 0	
Rigidity (1.0)	4 3 2 1 0	1
Tremor (0.0)	4 3 2 1 0	0
Bradykinesia	4 3 2 1 0	

More Benefits >

SIDE EFFECTS	MILD	SEVERE
Side Effect	0 1 2 3 4	
Speech (Mod)	0 1 2 3 4	1
Paresthesia	0 1 2 3 4	
Muscle Pulling	0 1 2 3 4	
Discomfort	0 1 2 3 4	
Ocular Effect	0 1 2 3 4	

More Side Effects >

TEXT NOTE

PROGRAMMING MODE
Steering
STIMULATION ON 0.1 Step
1.9 mA
60 µs 130 Hz
Cathodic
LEVEL L2.9
DIRECTION Ant-Lat
FOCUS 40%
PATIENT CONTROL Disabled
CLINICAL EFFECT
Benefit Side Effect
Details

Kuva 38. Clinical Effects Details (Kliinisten vaikutusten tarkemmat tiedot) -paneeli

Hoitoalueen visualisointi

Kun **katseluruudussa** on valittuna jaettu 3D-näkymä tai 3D-yleiskatsaus, aktiivisen kokoonpanon kliiniset vaikutukset (kosketinkokoonpano ja pulssin leveys ja taajuus) näkyvät katseluruudun alareunassa Clinical Effects Map (CEM) (Kliinisten vaikutusten kartta (CEM)) -esikatselussa (Kuva 39). Kun kliininen vaikutus tai kliinisen vaikutuksen numeerinen pistemäärä valitaan, CEM:iin ja CEM-esikatseluun piirtyy piste tai rengas, joka dokumentoi amplitudia. Hoidon hyödyn arviointiasteikko määrittää pisteen värisaturaation. Jos haittavaikutus valitaan, näytössä näkyy oranssi rengas. Aktiivisen stimulaation amplitudi on merkitty valkoisella renkaalla. CEM-esikatselua voidaan käyttää aktiivisen kokoonpanon hoitoalueen visualisoimiseen. Sama CEM-esikatselu näkyy **Dashboard** (Hallintapaneeli) -kohdan jokaisen Area (Alue) -paneelin alaosassa.

Uusi CEM-esikatselu luodaan asetusten ohjelmointia varten erilaisilla kosketinkokoonpanoilla tai erilaisilla pulssin leveys- ja taajuusyhdistelmillä.



Kuva 39. Clinical Effects Map (Kliinisten vaikutusten kartta) -esikatselu

Kliinisten vaikutusten kartoitus

Kliinisten vaikutusten kartta on määritettyjen hoidon hyötyjen ja/tai haittavaikutusten graafinen yhteenvedo tietyssä kohdassa DBS-johdinryhmässä ja tietyllä stimulointiamplitudilla (Kuva 37). Voit vaihtaa jaetun 3D-näkymän, 3D-yleisnäkymän ja kliinisten vaikutusten karttanäkymän välillä käyttämällä **Display** (Näyttö) -pudotusvalikkoa. Kun kliinisten vaikutusten karttanäkymä on valittu katseluruudussa, CEM-karttaan piirretään piste aksiaalisen johtimen sijaintiin ja Linear-johtimien amplitudiin. Kun ohjelmoidaan suuntia, kliinisten vaikutusten kartta siirtyy polaariseen ruudukkoon. Uusi CEM luodaan asetusten ohjelmointia varten eri tasoilla (johdinta pitkin kulkevilla aksiaalisilla paikoilla) sekä erilaisille pulssin leveyden ja taajuuden yhdistelmille.

Pisteen värikylläisyys perustuu hoidollisen hyödyn arviointiasteikkoon. Vähemmän kylläiset pisteet ilmaisevat parempaa hoidollista hyötyä. Jos haittavaikutus valitaan, näytössä näkyy oranssi rengas. Aktiivisen stimulaation kohta on merkitty valkoisella renkaalla. Visuaalinen näppäin, joka ilmaisee aktiivisen stimulaation kohdan, sivuvaikutusten sijainnin ja hyötyjen pistemäärän värikylläisyyden, näkyy CEM:n alaosassa. Kun valitset hyödyn pisteen tai sivuvaikutusrenkaan katseluruudusta, näkyviin tulee ponnahdusikkuna, joka sisältää päivämäärän ja kellonajan, jolloin piste kaapattiin, sekä stimulaatioasetuksen ja vaikutusten tiedot (Kuva 37).

Kaikki nämä tiedot tallennetaan stimulaattoriin, ja ne voi viedä Reports (Raportit) -välilehdessä.

Huomautus: Kliinisten vaikutusten tiedot tallennetaan *Clinical Effects Map* (Kliinisten vaikutusten kartta) -esikatseluun ja raportteihin. Sellaisten kokoonpanojen osalta, joita ei ole mahdollista käyttää *Steering* (Ohjaus) -tilassa tai joiden suuntajohtimien asetukset eivät ole täysin tarkennettuja tai levitettyjä, kliinisten vaikutusten tietoja ei kuitenkaan piirretä CEM-karttaan.

Huomautus: Pään vertailunäkymä, joka sijaitsee näyttöpaneelin oikeassa alakulmassa CEM-karttaa katseltaessa, osoittaa parhaillaan ohjelmoitavan johtimen ja potilaan pään asennon välisen suhteen sillä aivopuoliskolla, johon johdin on implantoitu.

Stimulaattorin paristo

Aktiivisten ohjelma-asetusten vaikutusta stimulaattorin paristoon voi tarkastella **Dashboard** (Hallintapaneeli) -kohdan **Report** (Raportti) -ruudussa tai **Program** (Ohjelma) -näytössä valitsemalla **Program** (Ohjelma) -valikon painikkeen > ja sitten valitsemalla kohdan **Battery** (Paristo) (Kuva 17). Ei-ladattavan stimulaattorin osalta nämä tiedot esitetään energiankäyttöindeksinä. Ladattavan stimulaattorin osalta tämä tieto on arvioitu latausaika.

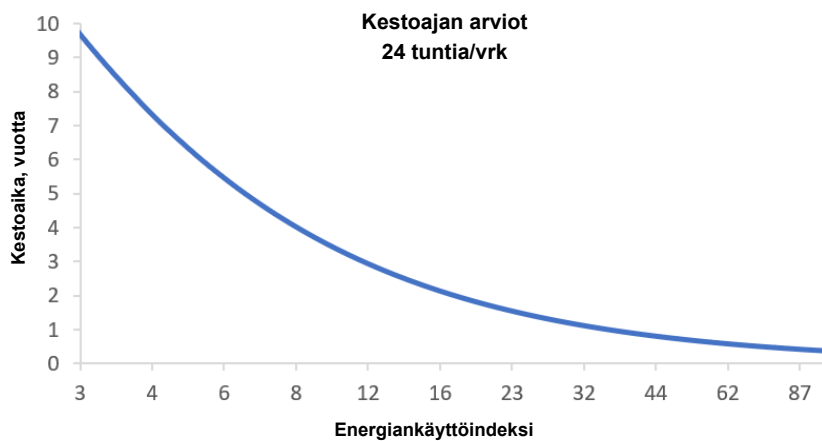
Ei-ladattava stimulaattori

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) -näytön **Program** (Ohjelma) -valikon painikkeen > ja valitsemalla sitten **Battery** (Paristo) -kohdan. Parhaillaan aktiivisen ohjelman energiankäyttöindeksiä voi tarkastella myös **Dashboard** (Hallintapaneeli) -kohdan **Report** (Raportti) -ruudussa.

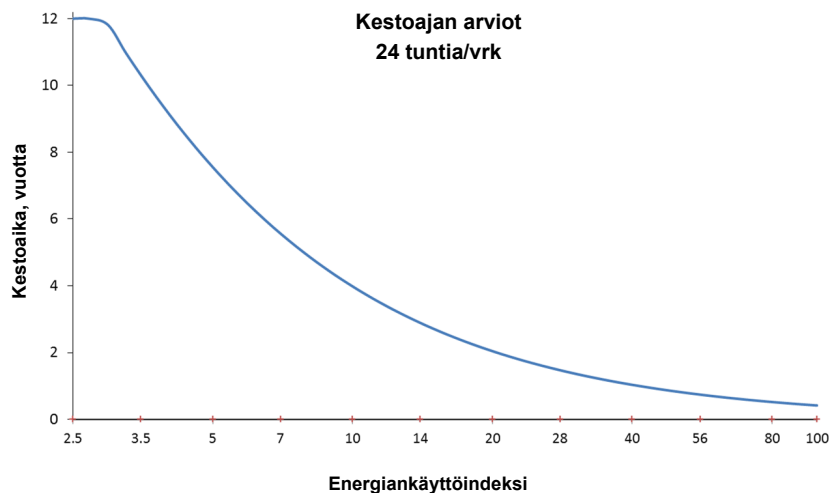
Käytä Kuva 40 ja Kuva 41 määrittääksesi tätä energiankäyttöindeksiä vastaava pariston kesto. Kuvassa otetaan huomioon nimellinen virrankulutus hoitokäytön ulkopuolella, mukaan lukien säilyvyysaika ja potilaan kauko-ohjaimen käyttö. Jos saatu pariston keston arvio on alle 12 kuukautta, harkitse Boston Scientificin ladattavan järjestelmän arviointia.

Ei-ladattavat Vercise Genus P8-, P16- ja P32-stimulaattorit



Kuva 40. Käyttöikäarviot perustuvat ympärivuorokautiseen käyttöön.

Ei-ladattava Vercise PC -stimulaattori



Kuva 41. Käyttöikäarviot perustuvat ympärivuorokautiseen käyttöön.

Elective Replacement Indicator (ERI) (Elektiivisen vaihdon merkkivalo (ERI)) -viesti

Et pysty muodostamaan yhteyttä ei-ladattavaan stimulaattoriin, jonka pariston käyttöikä on loppumassa. Jos yrität liittää ERI-tilassa olevan ei-ladattavan stimulaattorin hermonavigaattoriohjelmistoon, CP näyttää ERI-viestin ja stimulaattorin pariston jännitteen kohdan Kuva 42 mukaisesti. ERI-jakson aikana stimulaattori jatkaa stimulaation antamista, mutta stimulaattorin asetuksiin ei voi tehdä muutoksia.

Huomautus: ERI-viesti koskee vain ei-ladattavia stimulaattoreita.

Huomautus: Kuvassa Kuva 42 esitetty pariston jännite on vain esittelytarkoituksiin. ERI-ilmaisim on erilainen eri stimulaattorityypeissä.


Service Life
0x0100020014

The Stimulator 200008 has reached ERI (Elective Replacement Indicator) - 2.5 V. Programming is no longer allowed. Stimulation will continue to be delivered until EOS (End of Service).

OK

Kuva 42. Connect (Yhdistä) -näytössä näkyvä ERI-viesti

End of Service (EOS) (Käyttöikä lopussa (EOS)) -viesti

Kun stimulaattori on tullut käyttöikänsä päähän, sitä ei voi enää yhdistää hermonavigaattoriohjelmistoon eikä sillä voi enää antaa stimulaatiota. Jos yrität liittää EOS-tilassa olevan ei-ladattavan stimulaattorin hermonavigaattoriohjelmistoon, CP näyttää Käyttöikä lopussa -viestin ja stimulaattorin pariston jännitteen kohdan Kuva 43 mukaisesti.

Huomautus: Käyttöikä lopussa -viesti koskee vain ei-ladattavia stimulaattoreita.


Service Life
0x8000000006

Stimulator 200008 has reached end of service. You cannot connect to this Stimulator.

OK

Kuva 43. Connect (Yhdistä) -näytössä näkyvä EOS-viesti

Ladattavat stimulaattorit**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) -näytön ja sitten **Program** (Ohjelma) -valikon painikkeen  ja sitten **Battery** (Paristo). Arvioitu latausaika voidaan tarkistaa myös **Dashboard** (Hallintapaneeli) -kohdan **Report** (Raportti) -ruudussa tai raportista.

Lataushistoria

Ladattavien stimulaattoreiden osalta voit tarkastella stimulaattorin lataushistoriaa **Device** (Laite) -näytössä valitsemalla **Usage** (Käyttö) -painikkeen. Lataushistoria näytetään oletusarvoisesti 60 päivän ajalta. Voit halutessasi säätää lataushistoriakaavion kronologista kestoa.

Jännite

Pariston jännite stimulaattoriin kytkemisen aikana näkyy **Device** (Laite) -näytössä ja **Device** (Laite) -ruudun **Dashboard** (Hallintapaneeli) -kohdassa. Jos paristossa on riittävästi jännitettä, paristokuvake ja sen jännitearvo näkyvät sinisenä **Device** (Laite) -ruudussa. Jos pariston jännite on alhainen, paristokuvake ja sen jännitearvo näkyvät punaisena.

Ohjelmointikerran lopettaminen

Ohjelmointikerran lopettaminen CP:llä:

1. Valitse VNN-valikko  näytön oikeassa yläkulmassa.
 - a. Valitse **Exit Application** (Sulje sovellus) ja lopeta ohjelmointikerta ja sulje sovellus seuraamalla ponnahdusikkunan ohjeita.
 - b. Voit myös valita **Disconnect From Stimulator** (Katkaise yhteys stimulaattoriin) samasta pudotusvalikosta ja lopettaa ohjelmointikerran ja katkaista yhteyden potilaan stimulaattoriin noudattamalla ponnahdusikkunan ohjeita. Näin pääset takaisin **Connect** (Yhdistä) -näyttöön.
2. Voit myös lopettaa ohjelmointikerran ja katkaista yhteyden potilaan stimulaattoriin valitsemalla  DISCONNECT -painikkeen **Dashboard** (Hallintapaneeli) -kohdassa. Näin pääset takaisin **Connect** (Yhdistä) -näyttöön.

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.

Huomio: 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.

Raportointi

Raporttien tarkastelu ohjelmointikerran aikana

Voit tarkastella aktiivisen ohjelmointikerran raporttia valitsemalla > -painikkeen **Dashboard** (Hallintapaneeli) -kohdan **Report** (Raportti) -ruudun oikeasta yläkulmasta. Voit myös valita VNN-valikosta **View Report** (Katso raportti) -kohta . Raportti voidaan tulostaa ja viedä PDF- tai Excel-tiedostona.

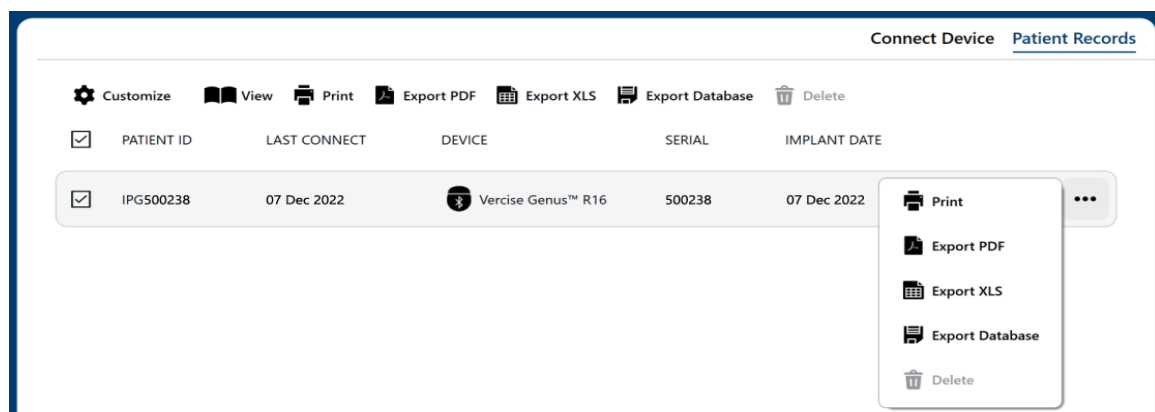
Raporttien mukauttaminen ja niiden tunnisteen poistaminen

Valitse **Customize** (Mukauta) -vaihtoehto **Report** (Raportti) -näytössä ja valitse sitten haluamasi raporttiin sisällytettävät tiedot valitsemalla jokin/jotkin seuraavista valintaruuduista:

- Ohjelmat
- Kokoonpano
- Clinical Effects Maps (Kliinisten vaikutusten kartat)
- Kliinisten vaikutusten tarkemmat tiedot
- Poista tunnistet potilastiedoista

Potilasrekisterin käyttö, tulostus tai vienti

Jos haluat tarkastella raportteja potilaista, jotka on ohjelmoitu aiemmin samalla kliinikon ohjelmointilaitteella, valitse **Patient Records** (Potilasrekisteri) **Connect** (Yhdistä) -näytössä, kun CP ei ole kytkettynä stimulaattoriin. Voit tarkastella yksittäistä potilasraporttia valitsemalla **View** (Näytä) -painike sen tietueen kohdalla, jota haluat tarkastella. Jos haluat tarkastella, tulostaa tai viedä yksittäisen raportin tai viedä yksittäisen potilaan tietokantatietueen, valitse kyseiseen tietueeseen liittyvä  -painike ja valitse sitten haluamasi toiminto (Kuva 44). Voit myös tarkastella, tulostaa tai viedä useita raportteja tai viedä tietokannan useille raporteille valitsemalla kunkin sisällytettävän tietueen valintaruudut ja valitsemalla sitten haluamasi toiminnon näytön yläreunassa olevista vaihtoehdoista (Kuva 44).



Kuva 44. Potilasrekisterin käyttö, tulostus tai vienti

Työkalut

VNN-valikon oikean yläkulman **Tools** (Työkalut) -vaihtoehdolla  voidaan aktivoida johtimia ja ominaisuuksia, poistaa kliinisten vaikutusten tietoja, ottaa käyttöön potilastietojen poistaminen tai muuttaa hermonavigaattorihjelmiston käyttöliittymän kieltä.

Päivitykset

Tools (Työkalut) -kohdan **Options** (Vaihtoehdot) -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.

Uuden johtimen tai ominaisuuden ottaminen käyttöön:

1. Katkaise yhteys potilaan stimulaattoriin valitsemalla **Disconnect From Stimulator** (Katkaise yhteys stimulaattoriin) VNN-valikosta  ruudun oikeassa yläkulmassa.
2. Valitse **Tools** (Työkalut) -vaihtoehto VNN-valikosta  ruudun oikeassa yläkulmassa.
3. Valitse **Options** (Vaihtoehdot) -välilehti.
4. Valitse aktivoitavan johtimen tai ominaisuuden ENTER KEY(S) (SYÖTÄ AVAIN/AVAIMET) -sarakkeen alla oleva harmaa tekstiruutu.
5. Anna paikallisen edustajan toimittama avain.
6. Valitse **Verify Key(s)** (Vahvista avain/avaimet).

Kliinisten vaikutusten tietojen poisto

Kaikki potilaan kliinisten vaikutusten tiedot voidaan poistaa **Tools** (Työkalut) -näytön **Settings** (Asetukset) -välilehdestä.

Huomautus: Tämä toiminto on käytettävissä vain, kun CP on yhdistetty potilaan stimulaattoriin.

Kliinisten vaikutusten tietojen poisto:

1. Valitse **Tools** (Työkalut) -vaihtoehto VNN-valikosta  ruudun oikeassa yläkulmassa, kun olet yhteydessä potilaan stimulaattoriin.
2. Valitse **Delete** (Poista) -painike näytön CLINICAL EFFECTS DATA (KLIINISET VAIKUTUKSET) -osiossa.
3. Valitse **Continue** (Jatka).

Potilasrekisterin poisto

Potilasrekistereitä voidaan poistaa, kun tietojen poistaminen on otettu käyttöön **Settings** (Asetukset) -välilehdellä **Tools** (Työkalut) -näytössä.

Yhden tai kaikkien potilaiden potilasrekisterien poistaminen:

1. Katkaise yhteys potilaan stimulaattoriin valitsemalla **Disconnect From Stimulator** (Katkaise yhteys stimulaattoriin) VNN-valikosta  ruudun oikeassa yläkulmassa.
2. Valitse **Tools** (Työkalut) -vaihtoehto VNN-valikosta  ruudun oikeassa yläkulmassa.
3. Valitse **Allow data deletion** (Salli tietojen poistaminen) -valintaruutu.
4. Valitse  -painike **Tools** (Työkalut) -näytön vasemmasta yläkulmasta, jolloin siirryt **Connect** (Yhdistä) -näyttöön.
5. Valitse **Patient Records** (Potilasrekisteri).
6. Valitse haluamasi valintaruutu tai -ruudut jokaisesta potilasrekisteristä.
7. Valitse **Delete** (Poista) ruudun yläreunassa olevista toiminnoista.

Huomautus: Voit ottaa tietojen poistamisen käyttöön vain, kun tiedot eivät ole yhdistettynä simulaattoriin.

Lisätietoja

Stimulaattorin ohjelmoitavat ominaisuudet

Kunkin DBS-johtimen stimuloitiparametrit ovat itsenäisiä, koska eri aivojen kohteella voi olla erilaiset amplitudit, pulssinleveydet, stimuloititaajuuudet 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 8: 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) ³	0–20 mA
5	Rate (Taajuus) ⁴	2–255 Hz
6	Pulse Width (Pulssinleveys) ⁵	20–450 µs
7	Cycle On/Off (Jakso päällä / pois päältä)	1 s – 90 min
8	Ramp On (Viiveaika päällä)	1–10 s
9	Contact Connections (Kosketinliitännät) ⁶	Enintään 32
10	Independent Areas of Stim (Stim. itsenäiset alueet) (4 ohjelmaa, 4 aluetta ohjelmaa kohti)	16
11	Current Path Options (Virtatieasetukset)	Yksinapainen, kaksinapainen, moninapainen

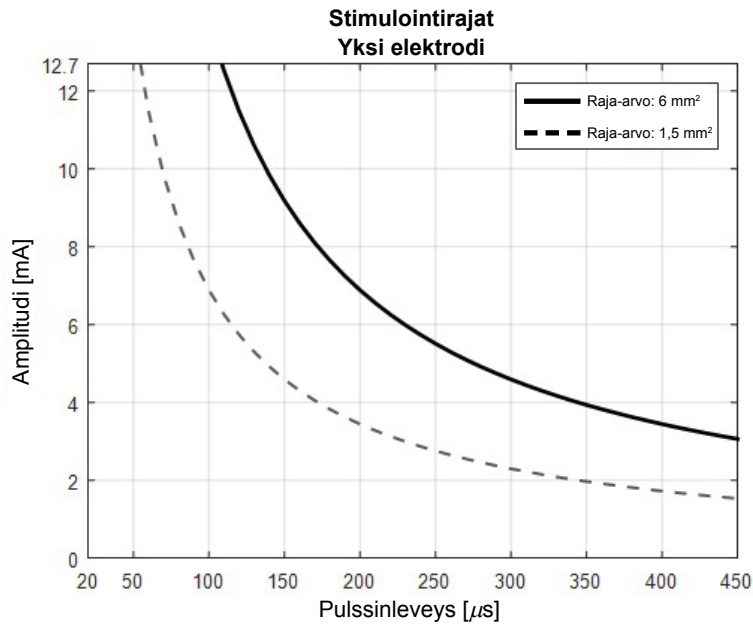
3 Jokaisen yksittäisen koskettimen ohjelmoitava amplitudi on rajoitettu 12,7 mA:iin. Ohjelmointilukitus joutuu rajoittamaan kokonaislähtövirran 20 mA:iin tai vähempään aluetta kohti. Esim. yhden koskettimen 12,7 mA:n enimmäisantovirta rajoittaisi muiden koskettimien yhteisantovirran 7,3 mA:iin yhdellä alueella.

4 Taajuus rajoittuu 255 Hz:iin tietyllä alueella. Kunkin johtimen yleinen taajuusraja on myös 255 Hz.

5 Määritettyä (60–450 µs) alempien pulssinleveyksien käyttö on yksinomaan käyttäjän vastuulla.

6 32-koskettimellisen (4-porttisen) stimulaattorin implantoinnin aikana stimulaattoriin saa kytkeä korkeintaan kaksi johdinta. Siksi vain kaksi neljästä portista voidaan määrittää ohjelmointia varten.

Varaustiheys



Kuva 45. Tuettujen DBS-johtimien lataustiheysrajat

Kuva 45 esittää suositellun suurimman mahdollisen varaustiheyden erilaisille amplitudin (mA) ja pulssinleveyksien (μ s) yhdistelmille. Tasainen musta viiva (raja: 6 mm²) viittaa kaikkiin koskettimiin kaikissa lieriömäisissä (rengas tai kärki) koskettimissa. Musta katkoviiva (raja: 1,5 mm²) viittaa kaikkien suuntajohtimien suuntakoskettimiin. Nämä varaustiheyden arviot koskevat kaikkia kohdassa Taulukko 2 tunnistettuja johtimia.

Varoitus: Potilailla saattaa olla mahdollisuus vaihtaa amplitudia kauko-ohjaimella. Klinikon tulee asettaa ja vahvistaa kauko-ohjaimen sallima suurin ja pienin amplituditaso vahvistaakseen, että stimulaation tasot ovat turvalliset.

Ohjelmointiohjelmiston tiedot

Voit tarkastella ohjelmistotietoja, mukaan lukien CP:n, ohjelmiston tai kynän tietoja, valitsemalla VNN-valikon  ruudun oikeasta yläkulmasta ja valitsemalla joko **Clinician Programmer Info** (Kliinikon ohjelmointilaitteen tiedot) tai **Wand Info** (Kynän tiedot).

Ohjelmistotiedot

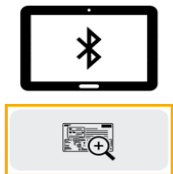
Voit katsoa asennus-, versio- ja muita ohjelmistotietoja valitsemalla VNN-valikosta  vaihtoehdon **Clinician Programmer Info** (Kliinikon ohjelmointilaitteen tiedot). Seuraava näyttö avautuu:

- CP Model (Kliinikon ohjelmointilaitteen malli)
- CP Name (Serial) (Kliinikon ohjelmointilaitteen nimi (sarjanumero))
- CP Platform Version (Kliinikon ohjelmointilaitteen alustan versio)
- Neural Navigator Installation Confirmation Key (Hermonavigaattorin asennuksen vahvistusavain)
- Neural Navigator Install Date and Time (Hermonavigaattorin asennuspäivämäärä ja -aika)
- Neural Navigator Software Version (Hermonavigaattoriohjelmiston versio)
- Neural Navigator Software Part Number (Hermonavigaattoriohjelmiston osanumero)
- Programming Server Installation Confirmation Key (Ohjelmointipalvelimen asennuksen vahvistusavain)
- Programming Server Install Date and Time (Ohjelmointipalvelimen asennuspäivämäärä ja -aika)
- Programming Server Software Version (Ohjelmointipalvelimen ohjelmistoversio)
- Programming Server Part Number (Ohjelmointipalvelimen osanumero)

Merkintöjen tiedot

Voit tarkastella merkintöjen tietoja valitsemalla VNN-valikosta **Clinician Programmer Info** (Kliinikon ohjelmointilaitteen tiedot) . Katso ohjelmiston merkintöjä valitsemalla **Label** (Merkintä) -painike (Kuva 46).

fi



CLINICIAN PROGRAMMER

Computer Model: SURFACE PRO 6
 Computer Name: PB036666192253
 Platform Version: 2.0.1

NEURAL NAVIGATOR 5

Installation Confirmation Key: KTMEU-MTHVX
 Install Date and Time: 07 Dec 2022 11:44:18 PM
 Software Version: 5.0.0
 Software Part Number: 9028429-500

PROGRAMMING SERVER

Installation Confirmation Key: YVHUW-MVTQM
 Install Date and Time: 12/7/2022 11:45:00 PM
 Software Version: 1.0.0
 Software Part Number: 9028018-100



Kuva 46. Label (Merkintä) -painike

Ohjelmointikynän tiedot

Pääset ohjelmointikynän tietoihin, kuten sarja- ja mallinumeroon ja laiteohjelmistoversioon, valitsemalla VNN-valikon  **Wand Info** (Kynän tiedot) -painikkeeseen, kun kynä on kytketty kliinikon ohjelmointilaitteeseen.

Ohjelmistolisenssit

Prism

MIT-lisenssi (MIT)

Copyright (c) Prism Library

Kaikki oikeudet pidätetään. Myönämme 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

HIDSharp

Copyright 2010–2019 James F. Bellinger<<http://www.zer7.com/software/hidsharp>>

Lisenssoitu Apache-lisenssin version 2.0 ("lisenssi") alaisena; tätä tiedostoa saa käyttää vain tämän lisenssin mukaisesti. Voit hankkia kopion lisenssistä osoitteesta <http://www.apache.org/licenses/LICENSE-2.0>

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-lisenssiversio
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 suositun muotoa tehdä muokkauksia, mukaan lukien ohjelmiston lähdekoodi, dokumentaatiolähde ja määrittelytiedostot.

"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 tehty muutokset, merkinnät, tarkennukset tai muut muokkaukset edustavat kokonaisuudessaan alkuperäistä laatimistyötä. Tämän lisenssin tarkoituksia varten johdannaistyöt eivät sisällä töitä, jotka ovat erotettavissa työstä ja johdannaistyöistä tai jotka on vain linkitetty (tai sidottu nimellä) työn ja johdannaistyöiden liittyviin.

"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 seurantarjestelmissä, 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".

"Kontribuutori" tarkoittaa lisenssinantajaa ja kaikkia yksilöitä tai lakientiteettejä, joiden puolesta lisenssinantaja on saanut kontribuution ja myöhemmin sisällyttänyt sen työhön.

2. Tekijänoikeuslisenssin myöntäminen. Tämän lisenssin ehtojen alaisesti jokainen kontribuutori täten myöntää sinulle pysyvän, maailmanlaajuisen, syrjimättömän, ilmaisen, rojalittoman, peruuttamattoman tekijänoikeuslisenssin kopioida, valmistaa johdannaistöitä, julkisesti näyttää, julkisesti tehdä, alilenssoida ja jaella työtä ja sellaisia johdannaistöitä lähde- tai objektimuodossa.
3. Patenttilisenssin myöntäminen. Tämän lisenssin ehtojen alaisesti jokainen kontribuutori täten myöntää sinulle pysyvän, maailmanlaajuisen, syrjimättömän, ilmaisen, rojalittoman, peruuttamattoman (lukuun ottamatta mitä tässä osassa on sanottu) patenttilisenssin tehdä, olla tehnyt, käyttää, tarjota myyntiin, myydä, tuoda ja muutoin siirtää työ, kun sellainen lisenssi koskee vain sellaisen osallistujan lisensoitavissa olevia patenttivaateita, joita loukkaa heidän panoksensa yksin tai yhdistettynä työhön, johon kontribuutiot annettiin. Jos käynnistät patenttikanteen mitä tahansa entiteettiä vastaan (mukaan lukien ristivaade tai vastavaade lakijutussa) ja väität, että työ tai työhön sisällytetty kontribuutio on suora tai myötävaikuttava patentinloukkaus, kaikki tämän lisenssin alaisesti sinulle myönnetty patenttilisenssit kyseiseen työhön päättyvät, kun kanteen päivämäärä päätetään.
4. Jakelu. Voit kopioida ja jaella kopioita työstä tai johdannaistöistä missä tahansa mediassa muokkauksin tai ilman muokkauksia, lähde- tai objektimuodossa, kunhan täytät seuraavat ehdot:
 - (a). Sinun täytyy antaa kaikille muille työn tai johdannaistöiden saajille kopio tästä lisenssistä; ja
 - (b). Sinun täytyy saattaa kaikkiin muokattuihin tiedostoihin erottuvat ilmoitukset, että sinä olet muuttanut tiedostoja; ja
 - (c). Sinun täytyy säilyttää lähdemuodossa kaikissa jakelemissasi johdannaistöissä kaikki tekijänoikeus-, patentti-, tavaramerkki- ja syyksilukemisilmoitukset työn lähdemuodosta, pois lukien ilmoitukset, jotka eivät liity mihinkään johdannaistöiden osiin; ja
 - (d). Jos työ sisältää "ILMOITUS"-tekstitiedoston osana jakelua, sinun jakelemissasi johdannaistöissä on oltava luettava kopio sellaisessa ILMOITUS-tiedostossa olevista syyksilukemisilmoituksista, pois lukien ilmoitukset, jotka eivät liity mihinkään johdannaistöiden osiin, ainakin yhdessä seuraavista paikoista: ILMOITUS-tekstitiedostossa, joka jaetaan osana johdannaistöitä; lähdemuodossa tai dokumentaatiossa, jos ne toimitetaan johdannaistöiden mukana; tai johdannaistöiden luoman näytön sisällä, jos ja siellä, missä sellaisia kolmansien osapuolten ilmoituksia normaalisti näkyy. ILMOITUS-tiedoston sisältö on vain tiedotukseen, eikä se muuta lisenssiä. Voit lisätä omat syyksilukemisilmoitukset jakelemissi johdannaistöihin työn ILMOITUS-tekstin viereen tai liitteeksi, kunhan sellaisia lisäksilukemisilmoituksia ei voida katsoa lisenssiä muokkaaviksi.

Voit lisätä oman tekijänoikeusilmoituksen muokkauksiisi ja antaa ylimääräisiä tai erilaisia lisenssiehtoja ja käyttö-, kopiointi- tai jakeluehtoja muokkauksillesi tai sellaisille johdannaistöille kokonaisuudessaan, kunhan työn käyttö, kopiointi ja jakelu muutoin noudattaa tässä lisenssissä ilmoitettuja ehtoja.

5. Kontribuutioiden antaminen. Ellet nimenomaisesti muutoin ilmoita, kaikki sinun lisenssinantajalle tahallisesti työhön sisällyttäväksi lähettämäsi kontribuutiot ovat tämän lisenssin ehtojen alaisia, ilman mitään lisäehtoja. Edellä mainittua lukuun ottamatta, mikään näissä ehdoissa ei korvaa tai muokkaa lisenssinantajan kanssa mahdollisesti solmitun erillisen lisenssisopimuksen ehtoja sellaisista kontribuutioista.
6. Tavaramerkit. Tämä lisenssi ei myönnä lupaa käyttää lisenssinantajan kauppanimiä, tavaramerkkejä, palvelumerkkejä tai tuotenimiä, paitsi mikä on tarpeen kohtuullisessa ja tavanomaisessa käytössä kuvattaessa työn alkuperää ja kopioitaessa ILMOITUS-tiedoston sisältö.
7. Takuunrajaus. Ellei sovellettava laki tai muu kirjallinen sitoumus niin edellytä, lisenssinantaja antaa työn (ja jokainen kontribuutori antaa kontribuutionsa) "SELLAISENAAN", ILMAN MINKÄÄNLAISIA TAKUITA TAI EHTOJA, suoria tai epäsuoria, mukaan lukien mm. OMISTUSOIKEUDEN, OIKEUDENLOUKKAAMATTOMUUDEN tai TIETTYYN KÄYTTÖTARKOITUKSEEN SOPIVUUDEN takuita tai ehtoja. Sinä olet yksinomaan vastuussa työn käytön tai jakelun asianmukaisuuden määrittämisestä ja kannat kaikki riskit lupiesi käyttämisestä tämän lisenssin alaisesti.
8. Vastuunrajoitus. Missään tapauksessa tai minkään lakiteorian perusteella, olipa kyseessä oikeudenloukkaus (mukaan lukien laiminlyönti), sopimus tai muu, ellei sovellettava laki muuta edellytä (kuten tahallisen ja merkittävän laiminlyönnin toimet) tai ellei muuta ole sovittu kirjallisesti, yksikään kontribuutori ei ole sinulle korvausvastuussa, mukaan lukien kaikenlaiset suorat, epäsuorat, erityiset, satunnaiset tai välilliset vahingot, joita aiheutuu tästä lisenssistä tai työn käyttämisestä tai kyvyttömyydestä käyttää työtä (mukaan lukien rajoitusta hyvääntahtoisuus, työseisäkki, tietokonevika tai toimintahäiriö tai kaiken muunlaiset kaupalliset vahingot tai menetykset), vaikka sellaiselle kontribuutorille olisi ilmoitettu sellaisten vahinkojen mahdollisuuksista.
9. Takuun tai lisävastuun hyväksyminen. Jaellaksesi työtä tai sen johdannaistöitä voit päättää tarjota ja pyytää palkkion, tuen hyväksynnän, takuun, korvauksen tai muun vastuuvuorituksen ja/tai oikeuden tämän lisenssin mukaisesti. Hyväksyessasi sellaiset velvollisuudet, voit toimia vain omasta puolestasi ja vain omalla vastuullasi, et kenenkään muun kontribuutorin puolesta, ja vain, jos suostut vapauttamaan kaikki kontribuutorit vastuusta, puolustamaan heitä ja suojaamaan heitä haitoilta kaikkien vastuiden osalta, joita kontribuutori voi saada osakseen, tai vaateilta, joita kontribuutorille voidaan esittää, kun sinä hyväksyt sellaisen takuun tai lisävastuun.

EHTOJEN LOPPU

Newtonsoft JSON.NET

MIT-lisenssi (MIT)

Copyright (c) 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, 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.

SharpDX

Copyright (c) 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, 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.

Security.Cryptography

MIT-lisenssi

Copyright (c) 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.

Polly

Uusi BSD-lisenssi

=

Copyright (c) 2015–2020, 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 dokumentaatiossa 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.

Yhdistetty .NET Foundationin avoimen lähdekoodin lisenssi

Koskee seuraavia tuotteita:

- SignalR (ASP.NET Core)
- Microsoft.Extensions.Hosting (.NET Runtime)
- System.Runtime.CompilerServices.Unsafe (.NET Runtime)
- Microsoft.AspNetCore.Authentication.JwtBearer (ASP .NET Core)
- System.Configuration.ConfigurationManager (.NET Runtime)
- System.Diagnostics.EventLog (.NET Runtime)
- Microsoft.NETCore.App
- System.Configuration.ConfigurationManager (.NET Runtime)
- EntityFramework

MIT-lisenssi (MIT)

Copyright (c) .NET Foundation and Contributors

Kaikki oikeudet pidätetään.

Myönnämme täten maksutta kaikille henkilöille, jotka hankkivat kopion tästä ohjelmistosta ja siihen liittyvistä dokumentaatiotiedoista ("ohjelmisto"), luvan jakaa ohjelmistoa rajoituksetta, mukaan lukien rajoitukseton oikeus käyttää, kopioida, muokata, yhdistää, julkaista, jaella, alilisenssoida 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.

XAML Behaviors

MIT-lisenssi (MIT)

Copyright (c) 2015 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, alilisenssoida 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.

NLOpt

Copyright (c) 1988–2019 seuraaviin:

- Association for Computing Machinery -järjestö
- Carlos Henrique da Silva Santos
- Dieter Kraft
- Enthought, Inc.
- Jean-Sebastien Roy
- K. Madsen
- Massachusetts Institute of Technology
- Michael JD Powell
- NLOptin kehittäjät
- North Carolina State University
- S. Zertchaninov
- SciPyn kehittäjät
- Sovrasov V.
- Steven G. Johnson

Jakelu ja käyttö lähde- ja binaarimuodossa, muokattuna tai ilman muokkauksia, on sallittua, kunhan seuraavat ehdot täyttyvät:

- (a). Lähdekoodin jakeluissa on säilytettävä edellä mainittu tekijänoikeusilmoitus, tämä ehtoluettelo ja seuraava vastuunrajoitus.
- (b). Binaarimuotoisissa jakeluissa täytyy olla edellä mainittu tekijänoikeusilmoitus, tämä ehtoluettelo ja seuraava vastuunrajoitus dokumentaatiossa ja/tai muissa jakelun yhteydessä annetuissa materiaaleissa.
- (c). Tekijänoikeuden haltijoiden tai niihin osallistuvien 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 JOHTOKUNNAN JÄSENET TAI KONTRIBUUTORIT EIVÄT 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.

SignalRSwaggerGen

MIT-lisenssi

Copyright (c) 2021 Dorin Mocan

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, alilisenssoida 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.

Swashbuckle.AspNetCore

Sisältää:

- Swashbuckle.AspNetCore.Newtonsoft
- Swashbuckle.AspNetCore.SwaggerUI

MIT-lisenssi (MIT)

Copyright (c) 2016 Richard Morris

fi

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, alilisenssoida 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.

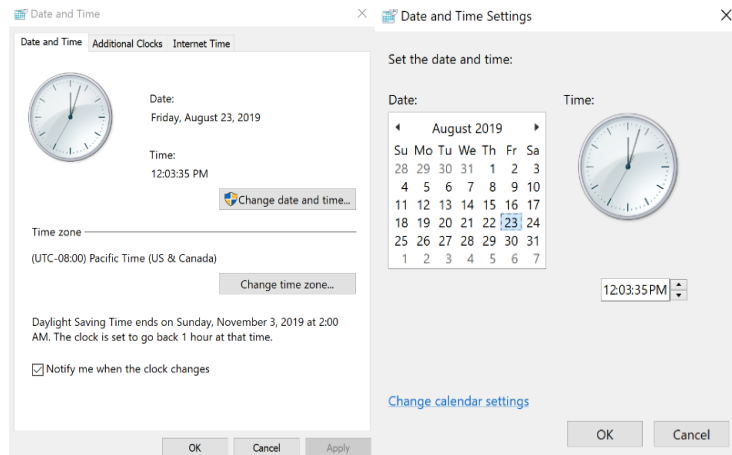
OHJELMISTO TOIMITETAAN "SELLAISENAAN", ILMAN MINKÄÄNLAISTA NIMENOMAISTA TAI EPÄSUORAA TAKUUTA, MIKÄ KOSKEE MYÖS KAIKKIA TAKUITA KAUPATTAVUUDESTA, TIETTYYN KÄYTTÖTARKOITUKSEEN SOPIVUUDESTA JA LOUKKAAMATTOMUUDESTA. MISSÄÄN TAPAUKSESSA KIRJOITTAJAT TAI TEKIJÄNOIKEUDEN HALTIJAT EIVÄT OLE VASTUUSSA MISTÄÄN 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.

Kliinikon ohjelmointilaitteen hallinta

Kliinikon ohjelmointilaitteen (CP) 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 47.



Kuva 47. Päivämäärän ja kellonajan näytöt

ClinicUser-salasanan nollaaminen

Salasanan päivittäminen

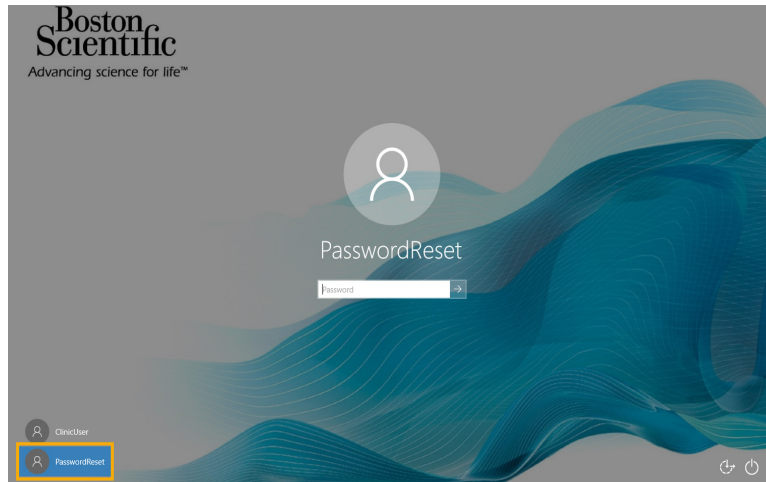
Jos tiedät ClinicUser-salasanasi ja haluat vaihtaa sen uuteen, noudata seuraavia vaiheita:

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:

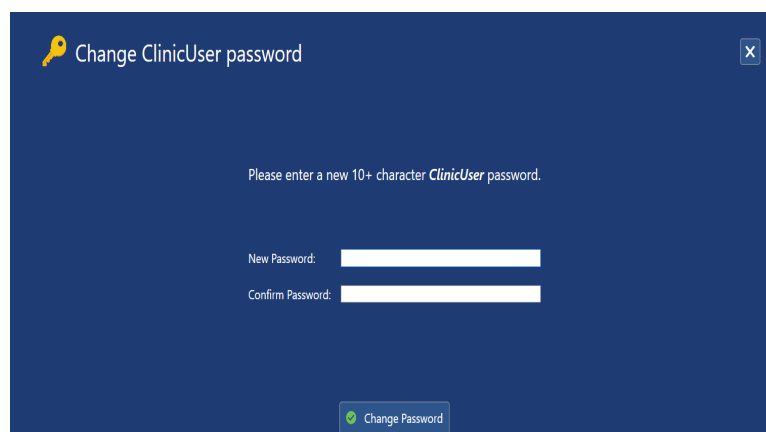
1. Valitse CP:n kirjautumisnäytössä PasswordReset (Salasanan nollaus) -käyttäjäprofiili (Kuva 48).



Kuva 48. Kirjautumisnäyttö ja PasswordReset (Salasanan nollaus) -profiili

2. Katso tämän käsikirjan kohta "Tekninen tuki" 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** (Vaihda salasana) (Kuva 49).

Huomautus: Voit halutessasi poistua PasswordReset (Salasanan nollaus) -käyttäjäprofiilista vaihtamatta ClinicUser-salasanaasi, kun valitset näytön oikeasta yläkulmasta  -kuvakkeen.



Kuva 49. Salasanan päivittäminen

5. Kun ClinicUser-salasanan vaihto on onnistunut, näkyviin tulee vaihdon onnistumisesta ilmoittava viesti. Palaa kirjautumisnäyttöön valitsemalla **OK**.
6. Kirjaudu uudella salasananallasi ClinicUser-profiiliin.

Ohjelmiston asennus sekä asennuksen ja ohjelmiston poistaminen

Lisätietoa ohjelmintiohjelmiston asentamisesta ja asennuksen sekä ohjelmiston poistamisesta on Boston Scientific DBS -järjestelmäsi *Ohjelmiston asennusohjeessa*, joka on ilmoitettu *DBS-järjestelmän viiteoppaassa*.

Tämä sivu on jätetty tyhjäksi tarkoituksellisesti.

Så använder du den här handboken

I denna handbok beskrivs hur du använder programvaran för Boston Scientific Vercise™ nervnavigatör. I den här handboken avser namnet "Boston Scientific DBS-system" följande: Vercise Genus™, Vercise Gevia™ och Vercise™ PC-systemen för djup hjärnstimulering (Deep Brain Stimulation, DBS).

Produkterna som omfattas av denna handbok är komponenter i ett DBS-system. Läs alla anvisningar noga innan du använder DBS-systemet. Se *DBS Information för ordinerande personal* för indikationer, kontraindikationer, varningar, försiktighetsmått, komplikationer, förvaring och hantering, sterilisering, kassering av enheten och information efter ingreppet. Annan enhetsspecifik information som inte ingår i denna handbok finns i tillämplig bruksanvisning för ditt Boston Scientific DBS-system och anges i *DBS Referensguide*. Informera patienten om att ytterligare information kan finnas på webbplatsen för Boston Scientific www.bostonscientific.com/patientlabeling.

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

Vercise™, Vercise Gevia™, Vercise Genus™, Cartesia™, Beamsearch™, Guide™, Illumina 3D™ och STIMVIEW™ är varumärken som tillhör Boston Scientific Corporation eller dess dotterbolag.

Alla övriga varumärken tillhör sina respektive ägare.

Varumärket och logotypen för **Bluetooth®** är registrerade varumärken som tillhör Bluetooth SIG, Inc. och Boston Scientific Corporation använder alla sådana märken enligt licens. Se även deklarationen med ID:t D035363.

Garanti

Information om enhetens garanti finns på www.bostonscientific.com/warranty.

Sammanfattning av säkerhet och kliniska prestanda

För kunder i Europeiska unionen: gå till <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> för att se en sammanfattning av den här enhetens information om säkerhet och kliniska prestanda på EUDAMED:s webbplats.

Teknisk support

Det finns inga delar som kan underhållas/repareras av användaren. Om du har en specifik fråga eller problem ska du kontakta din försäljningsrepresentant. Om du behöver kontakta Boston Scientific av någon annan anledning ska du använda kontaktinformationen för din region via www.bostonscientific.com.

Produktens modellnummer

Modellnummer	Beskrivning	Kompatibla system
*DB-7164 och NM-7164	Programmerare	- Vercise Genus™-systemet för djup hjärnstimulering - Vercise Gevia™-systemet för djup hjärnstimulering - Vercise™ PC-systemet för djup hjärnstimulering
*DB-7164-R och NM-7164-R	Programmerare (renoverad)	
NM-7165	Tangentbord	
NM-7171	Programmerarens nätadapter	
NM-6316	Nätadapter	
DB-7105-N5A och DB-7105-N501A	Vercise™ nervnavigatör 5	- Vercise Gevia™-systemet för djup hjärnstimulering - Vercise™ PC-systemet för djup hjärnstimulering
DB-7190 och NM-7190	Programmeringsstav	
DB-5270	Vercise™ fjärrkontroll, RC 4	Vercise Genus™-systemet för djup hjärnstimulering
DB-6386	Återställningsmagnet	

*Gäller efter installation av Vercise nervnavigatör 5.0-programvara (version 9028429-500 och senare).

Innehållsförteckning

Inledning	551
Säkerhetsinformation	551
Avsedd användning	551
Konfigurera utrustningen	552
Placera den implanterade IPG:n i CP Mode (Programmerarläge) (parkopplingsläge) (gäller endast Vercise Genus-IPG:er)	553
Placera ETS 3 i CP Mode (Programmerarläge) (parkopplingsläge)	554
Magnetparkoppling (endast Vercise Genus IPG:er)	554
Anslut programmeringsstaven till programmeraren (endast stimulatorerna Vercise Gevia, Vercise PC och ETS 2)	554
Starta en programmeringssession	555
Anslut en stimulator till programvaran Vercise nervnavigator	555
Konfigurera stimulatoren	557
Länka till Brainlab Elements	557
Uppdatera patientinformation	557
Konfigurera elektroder	558
Kontrollera impedanserna	558
Visa kontrollpanelen	559
Rutan Program	560
Rutan Patient	560
Rutan Device (Enhet)	561
Rutan Report (Rapport)	561
Programmera stimulatoren	562
Genomföra en programmeringssession	562
Skapa, kopiera eller ta bort ett program	563
Välj ett område	563
Välj Programming Mode (Programmeringsläge)	564
Steering Mode (Styrläge)	564
Katodisk styrning	564
Anodisk styrning	564
Programmera i styrläge	565
Programmera en linjär elektrod i styrläge	565
Programmera en riktad elektrod i styrläge	565
Programmera en riktad elektrod med hjälp av Beamsearch-metoden	566
Custom Mode (Anpassat läge)	567
Programmera i Custom Mode (Anpassat läge)	567
Ändra amplitud	568
Amplitudramp	568
Ändra pulsbredd	569
Ändra frekvens	569
Programmera flera områden med olika frekvenser	569
Ändra ett programs cykel- eller rampinställningar	569
Stänga av stimulering	570
Aktivera, inaktivera eller ändra patientstyrning	570
Bildguidad programmering	571
STIMVIEW™-teknik	571
STIMVIEW™ XT-teknik	572
Ladda simulering från GUIDE™ XT Element	573
Illumina 3D™ programmeringsverktyg	574
Så här beräknar du en Illumina 3D-inställning	574
Så här tillämpar du en föreslagen Illumina 3D-inställning	576
Registrera och kartlägg kliniska effekter	577

Dokumentera terapifönstret	577
Dokumentera detaljer om klinisk effekt	578
Visualisera terapifönstret	579
Kartlägg kliniska effekter	580
Stimulatorns batteri	581
Ej uppladdningsbara stimulatorer	581
Energianvändningsindex	581
Vercise Genus P8, P16 och P32, ej uppladdningsbara Stimulatorer	581
Vercise PC, ej uppladdningsbar Stimulator	581
Meddelande om indikatorn för elektivt utbyte (ERI)	582
Meddelandet "Service inte längre tillgänglig" (End of Service, EOS)	582
Uppladdningsbara stimulatorer	582
Uppskattad laddningstid	582
Laddningshistorik	582
Spänning	582
Avsluta en programmeringssession	583
Rapportering	584
Tillgå rapport under en programmeringssession	584
Anpassa eller avidentifiera rapporter	584
Tillgå, skriv ut eller exportera patientjournaler	584
Verktyg	585
Uppdateringar	585
Radera kliniska effektdata	585
Ta bort patientjournaler	585
Ytterligare information	586
Stimulatorns programmerbara funktioner	586
Laddningsdensitet	587
Information om programmeringsprogramvara	588
Programvaruinformation	588
Etikettinformation	588
Information om programmeringsstav	588
Programvarulicenser	589
Prism	589
HIDSharp	589
Newtonsoft.JSON.NET	591
SharpDX	591
Security.Cryptography	591
Polly	592
Kombinerad .NET Foundation Open Source-licens	592
XAML Behaviors	593
NLOpt	593
SignalRSwaggerGen	594
Swashbuckle.AspNetCore	594
Hantering av programvaror	595
Justera datum och tid på programvaran	595
Återställ ClinicUser-lösenord	595
Uppdatera lösenord	595
Förlorat/glömt lösenord	596
Installera, avinstallera och ta bort programvara	596

Inledning

Boston Scientifics programvara Vercise nervnavigator används för att programmera DBS-systemen Vercise PC, Vercise Gevia och Vercise Genus. En programmeringssession kan innefatta följande steg:

1. Konfigurera utrustningen
2. Starta programvaran Vercise nervnavigator
3. Ansluta till stimulatorn
4. Konfigurera stimulatorn och elektroderna
5. Testa olika stimuleringsinställningar

Denna bruksanvisning tillhandahåller anvisningar om hur du utför dessa steg och ytterligare funktioner, t.ex. 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 några frågor kan du kontakta Boston Scientifics tekniska support.

Obs! Skärmbilderna som är avbildade i denna handbok kan skilja sig något från skärmbilderna i din version av programvaran Vercise nervnavigator.

Säkerhetsinformation

Avsedd användning

Den avsedda användningen av nervnavigator-programmeringsprogramvaran på en programmerarplattform är att ställa in och justera stimuleringsparametrar för den kompatibla Boston Scientific-stimulatorn.

Återställningsmagneten är avsedd att initiera parkoppling mellan en kompatibel Boston Scientific implanterbar pulsgenerator och en programmerare eller fjärrkontroll.

¹ Multipel oberoende strömkontroll

Konfigurera utrustningen

Programmeraren (Clinician Programmer, CP) kommunicerar med stimulatoren via trådlös telemetri. Med trådlös programmering är det möjligt för patienter att röra på sig, enligt klinikens anvisningar, medan kliniken 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, Vercise Gevia eller Vercise Genus tillsammans med programvaran Vercise nervnavigatör. Annars kan det bli omöjligt 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 strömuttag.
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 ClinicUser-lösenordet måste innehålla minst 10 tecken.

Obs! I regioner där programvara installeras av en tredje part följer du regionspecifik vägledning för lösenordet för ClinicUser.

Obs! För vägledning om hur du återställer ditt ClinicUser-lösenord, se avsnittet "Återställ ClinicUser-lösenord" i denna handbok.

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 handboken.

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 IPG:n i CP Mode (Programmerarläge) (parkopplingsläge) (gäller endast Vercise Genus-IPG:er)" på sida 553 i den här handboken.
ETS 3	DB-5170	Se "Placera ETS 3 i CP Mode (Programmerarläge) (parkopplingsläge)" på sida 554 i den här handboken.
Vercise Gevia IPG	DB-1200	Se "Anslut programmeringsstaven till programmeraren (endast stimulatorerna Vercise Gevia, Vercise PC och ETS 2)" på sida 554 i den här handboken.
Vercise PC IPG	DB-1140	Se "Anslut programmeringsstaven till programmeraren (endast stimulatorerna Vercise Gevia, Vercise PC och ETS 2)" på sida 554 i den här handboken.
ETS 2	DB-5132	Se "Anslut programmeringsstaven till programmeraren (endast stimulatorerna Vercise Gevia, Vercise PC och ETS 2)" på sida 554 i den här handboken.

Placera den implanterade IPG:n i CP Mode (Programmerarläge) (parkopplingsläge) (gäller endast Vercise Genus-IPG:er)

1. Använd patientens fjärrkontroll för att ställa in stimulatorn på CP Mode (Programmerarläge) (parkopplingsläge). Fjärrkontrollen och stimulatorn måste vara länkade för att det ska gå att ställa in stimulatorn på CP Mode (Programmerarläge) (parkopplingsläge).
 - a. Håll ned knappen **P** på skärmen **Lock** (Lås) tills skärmen visar Stimulator Ready for CP Connection (Stimulatorn är klar för Programmeraranslutning) (Bild 1 och Bild 2).

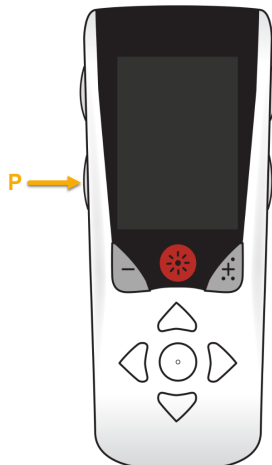


Bild 1. Programknapp på Fjärrkontroll

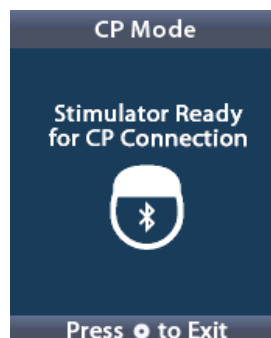


Bild 2. Stimulator Ready for CP Connection (Stimulatorn är klar för Programmeraranslutning)

- b. Alternativt kan du navigera till  **Clinician Menu** (Klinikermeny) på patientens fjärrkontroll och välja  **CP Mode** (Programmerarläge): **Stimulator** (Bild 3).



Bild 3. CP Mode: Stimulator
(Programmerarläge: Stimulator)

Obs! Om stimulatorn inte har en länkad fjärrkontroll, se tillämplig fjärrkontrollsbruksanvisning enligt DBS-referensguiden för instruktioner om sökning och länkning av en fjärrkontroll till patientens stimulator.

Obs! Läs avsnittet "Magnetparkoppling (endast Vercise Genus IPG:er)" i den här handboken om länkad fjärrkontroll inte är tillgänglig.

Obs! Stimulatorn 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

Magnetparkoppling (endast Vercise Genus IPG:er)

Om det inte finns någon fjärrkontroll för att placera den implanterade stimulatorn i CP Mode (Programmerarläge) (parkopplingsläge) kan du använda en magnet. Placera återställningsmagneten direkt över stimulatorn under minst 4 sekunder, men inte längre än 10 sekunder, och ta sedan bort den.

Obs! När du har tagit bort återställningsmagneten kan stimulatorn automatiskt initiera 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.

Varning: Återställningsmagneten har ett starkt magnetfält som kan orsaka störningar hos enheter som är känsliga för magnetfält. Läs tillämplig bruksanvisning för sådana enheter.

Obs! Om du tappar bort återställningsmagneten eller om plastbeläggningen runt magneten spricker ska du kontakta Boston Scientific för att få en ny magnet.

Mer instruktioner om hur du använder fjärrkontrollen för att försätta den implanterade IPG:n i CP Mode (Programmerarläge) (parkopplingsläge) finns i avsnittet "Placera den implanterade IPG:n i CP Mode (Programmerarläge) (parkopplingsläge) (gäller endast Vercise Genus-IPG:er)" i den här handboken.

Anslut 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-änden av USB-kabeln till USB-porten på programmeringsstavens sida.
 - b. Anslut standard-USB-änden 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

Anslut en stimulator till programvaran Vercise nervnavigatör

1. Välj Vercise Launcher-ikonen  på skrivbordet.
2. Välj  för att starta programvaran Vercise nervnavigatör (Bild 6).

Obs! Om Brainlab Elements finns på programmeraren kan programvaran Vercise nervnavigatör öppnas från Elements .

Obs! Olika programvaror ska inte köras samtidigt på samma programmerare (förutom när en programvaruapplikation öppnas från inom en annan applikation).

Obs! Programvaran Vercise nervnavigatör kan även öppnas i demoläge med hjälp av Vercise Launcher. Demoläge används endast för demonstrationssyften (Bild 6).



Bild 6. Öppna skärm med alternativet DEMO-läge

3. När du startar programvaran Vercise nervnavigatör visar gränssnittet skärmen **Connect** (Anslut) och programvaran söker automatiskt efter en stimulator (Bild 7).
 - a. **Vercise Genus:** En stimulator som är i CP Mode (Programmerarläge) (parkopplingsläge) och inom räckhåll visas automatiskt på skärmen **Connect** (Anslut) (Bild 7). Om ingen stimulator hittas och visas på skärmen **Connect** (Anslut), 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.
 - b. **Vercise PC och Vercise Gevia:** Tryck på knappen **Scan Wand** (Skanna stav) (Bild 7). 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 programmeringsstaven närmare stimulatorn som du försöker ansluta till och välja knappen **Scan Wand** (Skanna stav).
- Obs!** Om IPG:n är i MR-läge kommer du att uppmanas att avsluta MR-läget innan du ansluter IPG:n till nervnavigatör-programvaran (Bild 8). Avsluta MR-läge för att tillåta IPG:n att ansluta till nervnavigatör-programvaran.

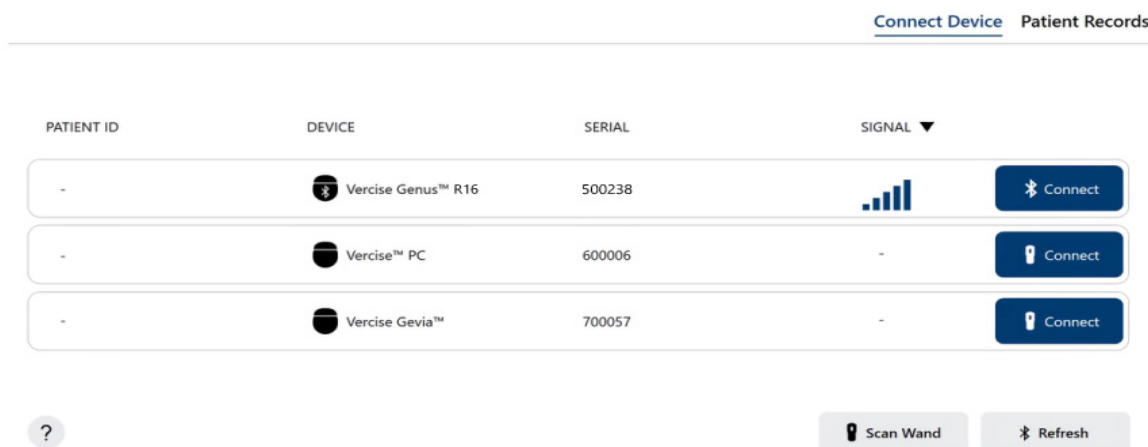


Bild 7. Skärmen Connect (Anslut)

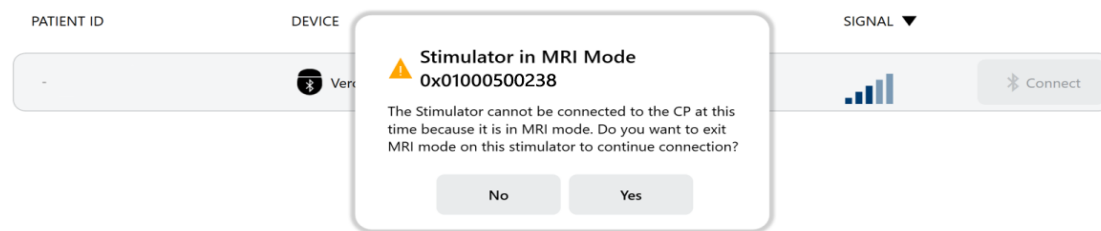


Bild 8. Stäng dialogrutan för MR-läge

4. Tryck på knappen **Connect** (Anslut) som är kopplad till stimulatorn (Bild 7).

Obs! Välj knappen  längst ner till vänster på skärmen **Connect** (Anslut) för anslutningshjälp (Bild 7).

- Om stimulatorn ännu inte har konfigurerats visas skärmen **Configure** (Konfigurera) (Bild 9).
- Om stimulatorn har konfigurerats tidigare visas **kontrollpanelen** (Bild 11).

Konfigurera stimulatorn

Om en stimulator inte är konfigurerad med elektroder, visas skärmen **Configure** (Konfigurera) automatiskt vid anslutning (Bild 9).

Bild 9. Skärmen Configure (Konfigurera)

Länka till Brainlab Elements

När Brainlab Elements är installerat på programmeraren och nervnavigator-programvaran startas inifrån Elements, kommer du att under anslutningen uppmanas att välja om du vill länka stimulatorn till Elements (Bild 10). Detta gör att du kan importera data från Elements för att stödja programmering av stimulatorn.

⚠ Link with Elements

Would you like to link this Stimulator with Elements data?

No

Yes

Bild 10. Dialogrutan för länkning till Brainlab Elements

Uppdatera patientinformation

Som standard får Patient-ID automatiskt stimulatorns serienummer (Bild 9). Patient-ID kan redigeras genom att du skriver över det i fältet Patient-ID. Implantatdatumet är definierat som det datum då en programmerare ansluts till en ny stimulator (Bild 9). Implantatdatumet kan justeras genom att välja fältet Implant Date (Implantatdatum) och välja ett nytt datum.

Konfigurera elektroder

Under en initial programmeringssession måste konfiguration av elektroder slutföras innan du navigerar till skärmen **Kontrollpanel** eller **Program**. Följande elektrodtyper kan programmeras av nervnavigatör-programvaran (tabell 2):

tabell 2: Programmerbara elektrodtyper							
Tillverkare	Elektrodmodell-nummer	VNN-elektrod, beskrivning	Hårdvaruadapter krävs	Linjär eller riktad	Avstånd mellan anslutningskontakter (axiellt)	Antal anslutningskontakter	Stimuleringsfältmodell, tillgänglighet
Boston Scientific (BSC)	DB-2201	DB-2201 Standard	Ej tillämpligt	Linjär	0,5 mm	8	Tillgänglig
Boston Scientific (BSC)	DB-2202	DB-2202 Riktad	Ej tillämpligt	Riktad	0,5 mm	8	Tillgänglig
Medtronic (MDT)	3387	MDT 3387 ²	M8	Linjär	1,5 mm	4	Inte tillgänglig
Medtronic (MDT)	3389	MDT 3389	M8	Linjär	0,5 mm	4	Inte tillgänglig

För varje elektrod väljer du elektrodtyp, den stimulatorport som elektroden är ansluten till samt hjärnhemisfär (Bild 9). Ange målet för varje elektrod. För riktade elektroder väljer du den riktade markörens riktning.

Obs! När elektrodinformation har importerats från Elements kan ändringar som görs på skärmen **Configure** (Konfigurera) eller **Device** (Enhet) istället för i Elements leda till att stimulatorn avlämnas från Elements.

Innan du fortsätter till programmering ska du verifiera att porttilldelningen på skärmen **Configure** (Konfigurera) överensstämmer med den fysiska anslutningen av elektroden till stimulatorport(-en/-arna) (Bild 9). När en stimulator har konfigurerats initialt kommer **kontrollpanelen** att visas automatiskt vid anslutning. Du kan uppdatera en stimulators elektrodkonfiguration när som helst från skärmen **Device** (Enhet).

Varning: Felaktig elektrodkonfiguration kan resultera i oavsiktlig stimulering och/eller vävnadsskada.

Obs! Om Brainlab Elements finns på programmeraren kan du importera elektrodinformation och objekt till nervnavigatör-programvaran från Elements. För att importera eller ta bort Elements-data efter initial konfiguration av stimulatorn, länka eller ta bort länk från skärmen **Device** (Enhet).

Under implanteringen av en stimulator med 32 anslutningskontakter (4 portar) får inte fler än två elektroder anslutas till stimulatorn. Därför ska endast två av de fyra portarna konfigureras för programmering.

Kontrollera impedanserna

Skärmen **Configure** (Konfigurera) visar datum, tid och resultat för den senaste impedanskontrollen (Bild 9). Impedanser kan mätas med knappen Ω Check på skärmarna **Configure** (Konfigurera), **Kontrollpanel**, **Device** (Enhet) eller **Program**. Impedanserna för varje anslutningskontakt kan användas för att verifiera systemets elektriska integritet. När en mätning av impedans görs mäts impedanserna mellan en anslutningskontakt och stimulatorfodralet (monopolärt) samt mellan anslutningskontaktpar (bipolärt). Impedanser över 8 000 Ω mellan en anslutningskontakt och stimulatorfodralet kan orsakas av öppna eller ej anslutna ledningar och visas i gult i fönstret **Impedance Measurement** (Mätning av impedans). Impedanser under 200 Ω mellan par av anslutningskontakter kan orsakas av kortslutningar och visas i apelsingult.

Anslutningskontakter med impedanser utanför det förväntade intervallet anges med symbolen Ω på skärmen **Kontrollpanel** och **Program**. Den senaste uppsättningen impedansmätningar ingår i en rapport som kan tillgås från skärmen **Kontrollpanel** eller **Program**. Rapporter kan skrivas ut eller exporteras från skärmen **Report** (Rapport). Skärmen **Report** (Rapport) kan nås genom att använda VNN-menyn  i det övre högra hörnet av skärmen.

Var försiktig: Programmering av anslutningskontakter som har impedanser utanför det förväntade intervallet kan resultera i tidig batteriurladdning och/eller oavsiktlig stimulering.

² När stimulering styrs vertikalt styrs längs elektroder åtskilda med 1,5 mm kanske stimuleringsfältet inte är kontinuerligt för anslutningskontaktkonfigurationer mellan nivåer.

Visa kontrollpanelen

När elektroderna har konfigurerats väljer du **Continue** (Fortsätt) för att navigera till **kontrollpanelen**. Om en stimulator redan är konfigurerad med elektroder vid anslutningstillfället, kommer **kontrollpanelen** att visas vid anslutning. **Kontrollpanelen** ger en översikt över relevant patientinformation inklusive programmerade inställningar, enhets- och laddningsinformation och historiska programanvändningsdata.

Kontrollpanelen visar denna information i fyra rutor: **Program**, **Patient**, **Device** (Enhet) och **Report** (Rapport) (Bild 11). För att göra ändringar i data på **kontrollpanelen**, välj knappen  i det övre högra hörnet av den motsvarande rutan. Kontrollpanelen visar datum, tid och resultat för den senaste impedanskontrollen. Impedanser kan mätas med knappen  Check på skärmarna **Configure** (Konfigurera), **Kontrollpanel**, **Device** (Enhet) eller **Program**.

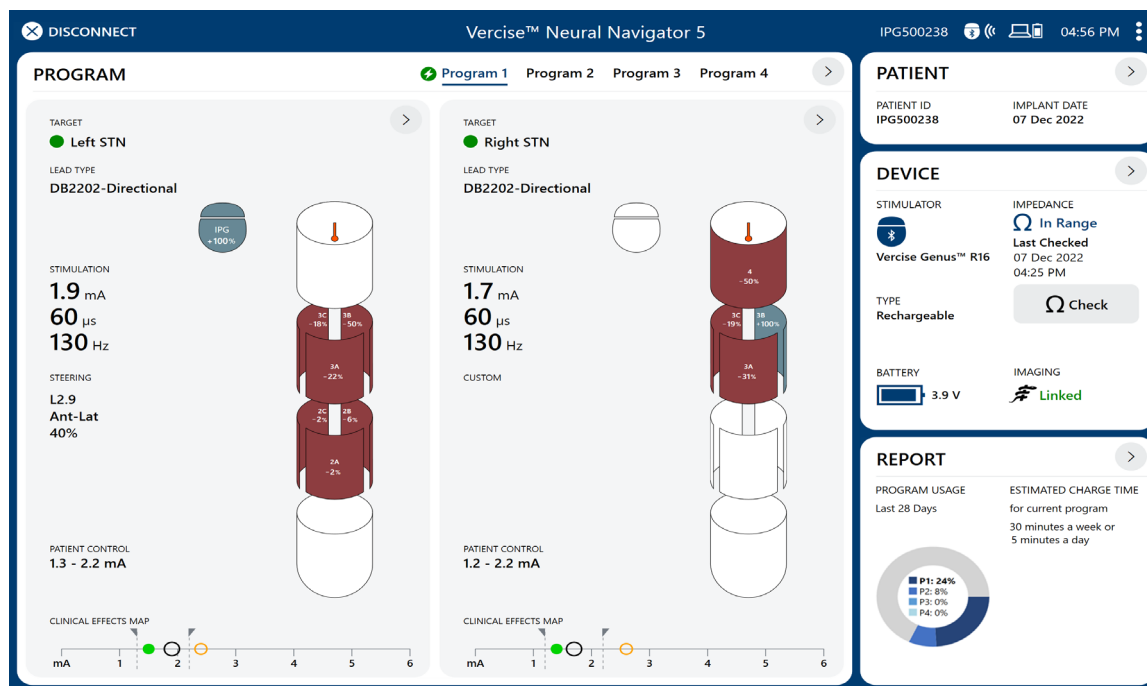


Bild 11. Kontrollpanel

Rutan Program

Rutan **Program** visar en översikt över de tillgängliga programmen på stimulatorn (Bild 11). Om ett program är aktivt på stimulatorn kommer det programmet att visas på **kontrollpanelen** som standard. Du kan se andra program som är tillgängliga på stimulatorn från **kontrollpanelen** genom att välja programnumret (t.ex. Program 2) uppe till höger på rutan **Program** (Bild 11). Börja programmera en ny stimulator eller skapa ett ytterligare program genom att navigera till önskat programnummer och välja knappen  i det övre högra hörnet av rutan **Program** (Bild 11) eller genom att välja **Start Programming** (Starta programmering) (Bild 12). Gör justeringar av ett befintligt program genom att välja det område som du vill ändra (Bild 11). Ändringar kan göras på skärmen **Program** (Bild 16).

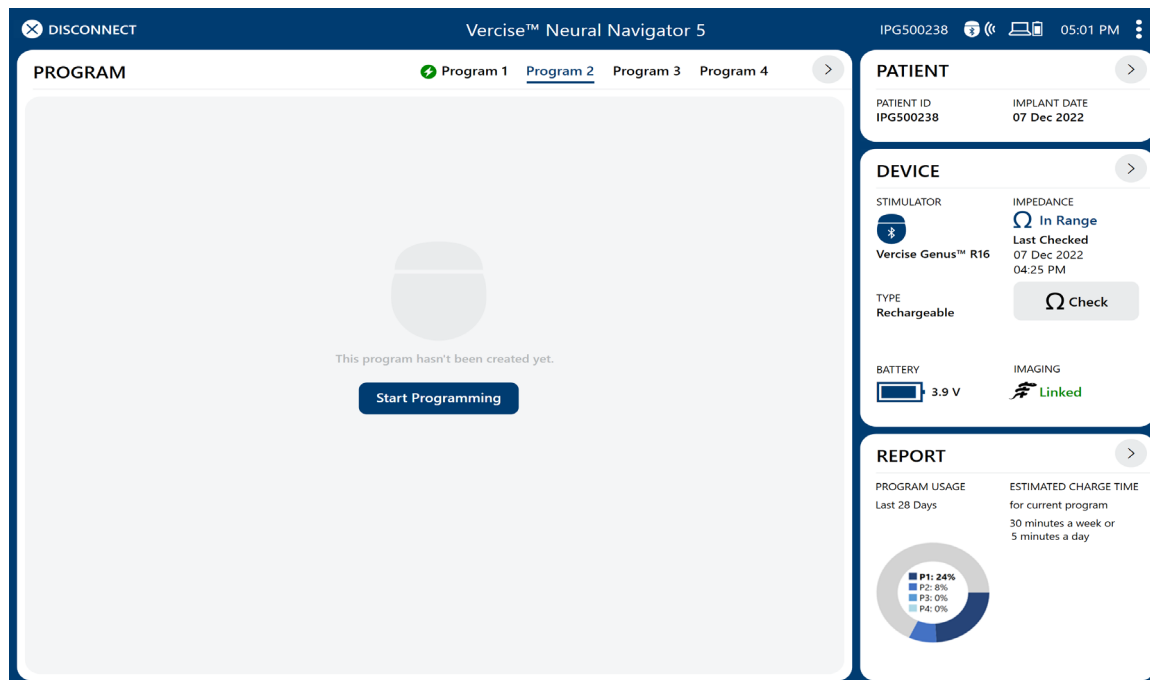


Bild 12. Starta programmering

Rutan Patient

Rutan **Patient** visar patient-ID och implantatdatum (Bild 13). För att göra ändringar i patient-ID eller implantatdatum, välj knappen  i det övre högra hörnet av rutan **Patient**. Ändringar kan göras på skärmen **Patient**.

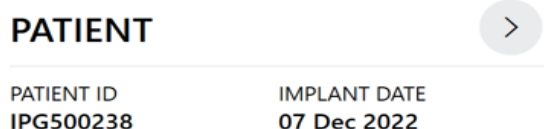


Bild 13. Rutan Patient

Rutan Device (Enhet)

Rutan **Device** (Enhet) visar stimulatorinformation inklusive typ av stimulator, stimulatorns batterispänning och resultaten av den senaste impedanskontrollen (Bild 14). När nervnavigatören startas från Elements visar rutan **Device** (Enhet) även status för länken till Elements-data. För att kontrollera impedanser eller visa monopolära och bipolära impedansvärden, välj knappen . För att göra ändringar i elektrodkonfigurationen för stimulatorn eller länka/ta bort Elements-data, välj knappen  i det övre högra hörnet av rutan **Device** (Enhet).

Obs! Ändringar av elektrodkonfigurationen efter att program har skapats kan resultera i radering av befintliga programdata.

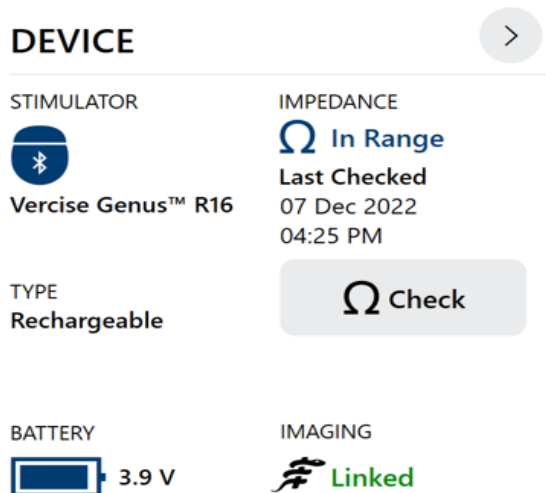


Bild 14. Rutan Device (Enhet)

Rutan Report (Rapport)

Rutan **Report** (Rapport) visar stimulatorns programanvändning under de senaste 28 dagarna (Bild 15). All tid som tillbringas med all stimulering avstängd visas i grått på diagrammet. För uppladdningsbara stimulatorer visar rutan **Device** (Enhet) även uppskattade dagliga och veckovisa laddningstider för det för närvarande aktiva programmet. För ej uppladdningsbara stimulatorer visas energianvändningsindexet för det för närvarande aktiva programmet. Mer information finns i avsnittet "Energianvändningsindex" i denna handbok.

För att visa, skriva ut eller exportera hela rapporten, välj knappen  i det övre högra hörnet av rutan **Report** (Rapport) för att navigera till skärmen **Report** (Rapport). Den individuella databasposten för stimulatorn kan också exporteras, raderas eller anonymiseras från skärmen **Report** (Rapport).

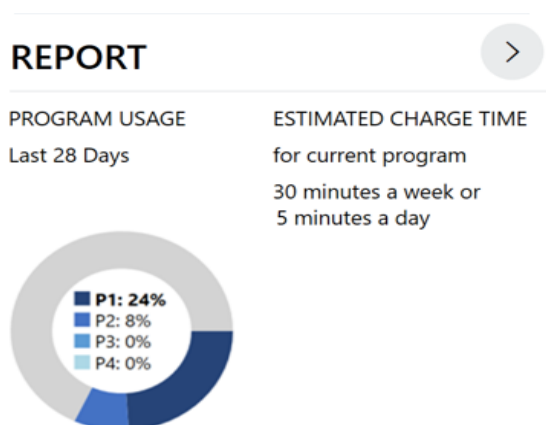


Bild 15. Rutan Report (Rapport)

Programmera stimulatorn

Från **kontrollpanelen**, börja programmera en ny stimulator eller skapa ett ytterligare program genom att navigera till programnumret och välja knappen > i det övre högra hörnet av rutan **Program** (Bild 11) eller genom att välja **Start Programming** (Starta programmering) (Bild 12). Från **kontrollpanelen** gör du justeringar av ett befintligt program genom att välja det område du vill ändra (Bild 11). Ändringar kan göras på skärmen **Program** (Bild 16). Impedanser kan mätas med knappen Ω Check på skärmarna **Configure** (Konfigurera), **Kontrollpanel**, **Device** (Enhet) eller **Program**.

Genomföra en programmeringssession

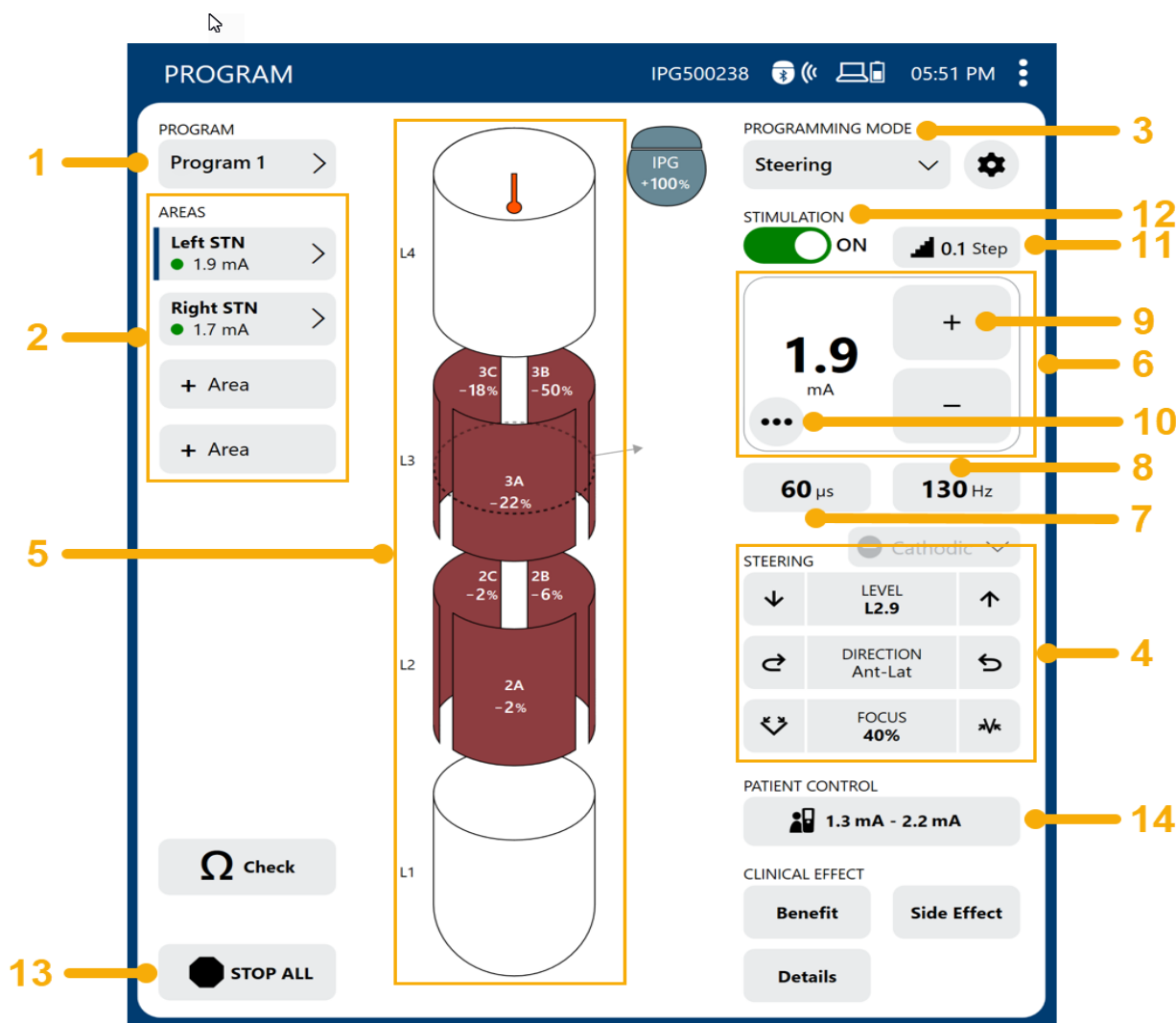


Bild 16. Programparametrar

Programparametrar kan justeras enligt följande:

- Välj program:** Välj menyn **Program** (1, Bild 16) och välj det program som du vill ändra från listmenyn.
- Välj område:** Välj det **område** (2, Bild 16) inom programmet som du vill konfigurera eller justera.
 - Mer information finns i avsnittet "Välj ett område" i denna handbok.
- Välj programmeringsläge:** Välj **Custom** (Anpassad) eller **Steering** (Styrning) från **programmeringslägets listmeny** (3, Bild 16).
 - Styrning är standardläget och låter dig styra monopolar ström längs elektroden, vilket eliminerar behovet av att slå PÅ och AV enskilda anslutningskontakter.
 - Anpassat läge möjliggör programmering av bipolära konfigurationer och/eller konfigurationer med hjälp av icke-sammanhängande anslutningskontakter.
 - Mer information finns i avsnittet "Välj Programming Mode (Programmeringsläge)" i denna handbok.

4. **Välj anslutningskontakter att programmera:** Välj den/de anslutningskontakt(er) som du vill programmera med **styrknapparna** (4, Bild 16) eller genom att välja anslutningskontakt(-en/-erna) direkt på diagrammet **Lead** (Elektrod) (5, Bild 16).

- Se avsnitten "Programmera i styrläge" och "Programmera i Custom Mode (Anpassat läge)" i denna handbok för mer information.

5. Ändra **amplitud** (6, Bild 16), **pulsbredd** (7, Bild 16), och/eller **frekvens** (8, Bild 16):

- **Amplituden** kan justeras i steg om 0,1 mA eller 0,5 mA med knapparna +/- (9, Bild 16) eller ställas in på en målamplitud med knappen **Set** (Ställ in) (10, Bild 16).
 - För att växla till alternativet 0,5 mA i stegstorlek, välj knappen **Step Size** (Stegstorlek) (11, Bild 16).
 - För att stänga av stimulering för det aktiva området, välj växlingsknappen **Stimulation On/Off** (Stimulering På/Av) (12, Bild 16). För att stänga av stimulering för alla aktiva områden, välj **STOP ALL** (STOPPA ALLA) (13, Bild 16).
 - För att ge patienterna amplitudkontroll, välj knappen **Patient Control** (Patientstyrning) (14, Bild 16) och välj växlingsknappen för att aktivera patientstyrning på alla patientprogram.
 - Se avsnitten "Ändra amplitud" och "Stänga av stimulering", och "Aktivera, inaktivera eller ändra patientstyrning" i denna handbok för mer information.
- **Pulsbredd** kan justeras genom att välja knappen **Pulse Width** (Pulsbredd) (7, Bild 16) och välja en ny pulsbredd från tabellen över tillgängliga alternativ.
 - Mer information finns i avsnittet "Ändra pulsbredd" i denna handbok.
- **Frekvens** kan justeras genom att välja **Rate** (Frekvens) (8, Bild 16) och välja en ny frekvens från tabellen över tillgängliga alternativ.
 - Mer information finns i avsnittet "Ändra frekvens" i denna handbok.

Var försiktig: Inställningar för hög energistimulering kan resultera i tidig batteriurladdning.

Skapa, kopiera eller ta bort ett program

För att skapa ett nytt program eller modifiera ett befintligt program väljer du menyn **Program** och något av de fyra programmen från listmenyn (Bild 17). Systemet låter dig konfigurera upp till fyra program på en stimulator.

För att kopiera de aktiva programinställningarna till ett annat program, välj **Copy To** (Kopiera till) i menyn **Program** och välj sedan destinationsprogrammet för de kopierade inställningarna (Bild 17). Programplatser med befintliga inställningar visas i fet stil.

För att ta bort ett program, välj **Delete** (Ta bort) i menyn **Program**, välj sedan det program som du vill ta bort (Bild 17).

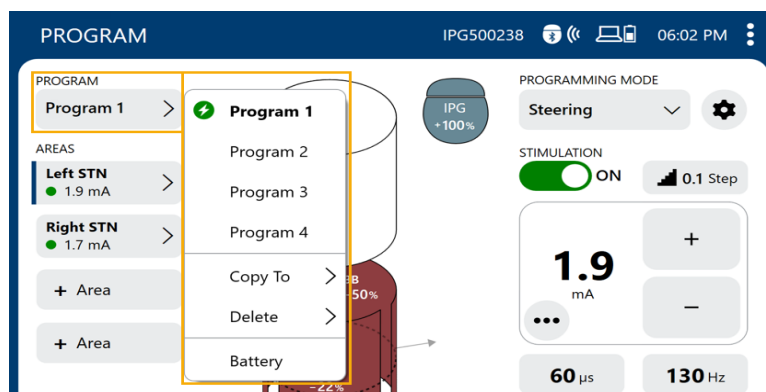


Bild 17. Programmeny

Välj ett område

När ett nytt program skapas tilldelas varje hjärnhemisfär automatiskt ett område och ett namn baserat på det definierade målet och hjärnhalvan. Du kan lägga till ytterligare ett område genom att välja ett tomt område (+) och välja en konfiguration (t.ex. vänster STN). Du kan konfigurera upp till fyra områden för ett givet program. Du kan ta bort ett område eller tilldela det på nytt genom att välja knappen > på det området och sedan välja **Clear Area** (Rensa område). Om så önskas kan du sedan välja en annan hemisfärkonfiguration.

Välj Programming Mode (Programmeringsläge)

Steering Mode (Styrläge)

Styrläge gör det möjligt att styra en monopolär ström längs elektroden, vilket eliminerar behovet av att slå enskilda anslutningskontakter PÅ och AV. Styrläge ökar gradvis en procent av den totala strömmen till den eller de angränsande anslutningskontakt(-en/-erna) genom strömstyrningsteknik för att skapa jämna övergångar mellan anslutningskontakterna. Styrläget är begränsat till en monopolär konfiguration av antingen en enda anslutningskontakt eller angränsande anslutningskontakter med enhetlig polaritet.

Under styrning kommer en virtuell anslutningskontakt att illustrera den axiella och roterande platsen för stimulering på elektroddiagrammet. Den virtuella anslutningskontakten representeras av en prickad ring som illustrerar den axiella platsen för stimulering längs elektroden och, för riktade elektroder, en pil som illustrerar rotationsriktningen för stimulering runt elektroden (5, Bild 16). Den prickade ring- och pilindikatorn bildar tillsammans den virtuella anslutningskontakten för en riktad elektrod.

Obs! När stimulering styrs vertikalt styrs längs Medtronic-elektroder åtskilda med 1,5 mm kanske stimuleringsfältet inte är kontinuerligt för anslutningskontaktkonfigurationer mellan nivåer.

Katodisk styrning

Styrläget är som standard inställt på katodisk styrläge där en eller flera anslutningskontakter fungerar som katod(er) och stimulatorfodralet fungerar som anod.

Anodisk styrning

I anodiskt styrläge fungerar en eller flera anslutningskontakter som anod(er) och stimulatorfodralet fungerar som katod. För att aktivera anodiskt styrläge, välj knappen , välj sedan "Anodic Steering" (Anodisk styrning) i menyn för att växla till PÅ-läget (Bild 18). När anodisk styrning har aktiverats kommer den att vara aktiverad under programmeringssessionen med den stimulatorn om den inte inaktiveras från menyn Settings (Inställningar). Anodisk styrning är inaktiverad som standard i början av varje programmeringssession om inte stimulatorn har ett befintligt program med inställningar i ett anodiskt styrningstillstånd.

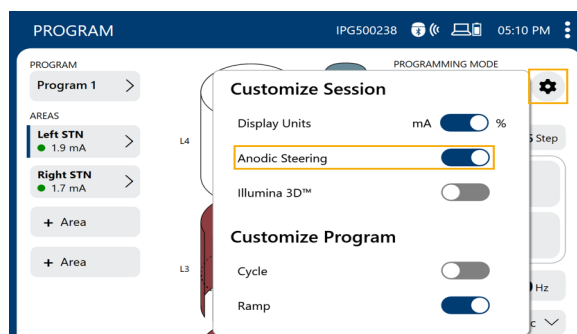


Bild 18. Växlingsknapp för anodisk styrning

Välj det område du vill programmera i anodiskt styrläge, välj sedan knappen **+ Anodic** (+ Anodisk) från listmenyn **Steering** (Styrning) (Bild 19).

Obs! När polariteten för styrtilståndet ändras kommer strömfördelningen över anslutningskontakter att förbli intakt, polariteterna för alla aktiva anslutningskontakter ändras och amplituden för det valda området ställs in på 0 mA.

Obs! Stimulering med endast elektrodanslutningskontakter tilldelade som anod(er) och IPG-fodralet tilldelat som katod kallas för MAS (Monopolar Anodic Stimulation, monopolär anodstimulering).

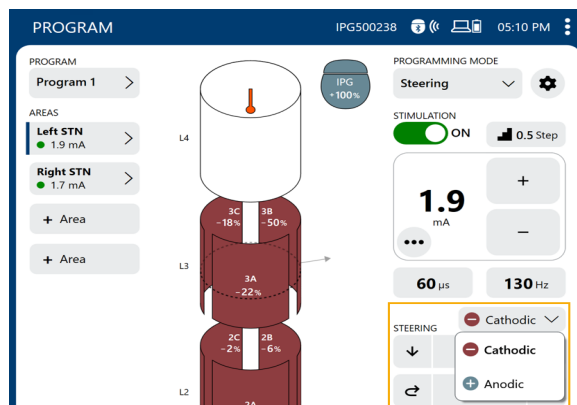


Bild 19. Alternativet anodisk styrning

Programmera i styrläge

Välj den/de anslutningskontakt(er) som du vill programmera med styrknapparna (4, Bild 16) eller genom att välja anslutningskontakt (-en/-erna) direkt på diagrammet Lead (Elektrod) (5, Bild 16). Diagrammet Lead (Elektrod) visar procent av anodisk (+) eller katodisk (-) ström som är tilldelad elektrodanslutningskontaktarna och stimulatorfodralet för ett visst område. För att välja de enheter som amplituden visas i på anslutningskontaktarna och stimulatorfodralet, välj knappen  och välj "Display Units" (Visa enheter) i menyn för att växla mellan tillgängliga enheter. Styrknapparna kan användas för att justera stimuleringsplatsen i steg eller så kan du välja ett alternativ från listmenyn i mitten av varje uppsättning av knappar.

Programmera en linjär elektrod i styrläge:

1. Välj **Steering Mode** (Styrläge) (3, Bild 16).
2. Välj en anslutningskontakt för att tilldela den som 100 %.
3. Använd knapparna  och  för att gradvis styra stimuleringsfokus i steg om 10 % längs elektrodens längd. Alternativt kan du använda listmenyn **Level** (Nivå) för att justera med förinställda halva nivåsteg (Bild 20), eller så kan du välja anslutningskontakten direkt på diagrammet Lead Elektrod (5, Bild 16).

Obs! Amplituden för det valda området ställs in på 0 mA när en annan icke-angränsande nivå har valts, men inte vid styrning i steg om 10 %.

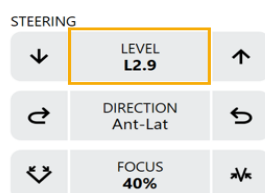


Bild 20. Listmenyn Level (Nivå)

Programmera en riktad elektrod i styrläge

1. Välj **Steering Mode** (Styrläge) (3, Bild 16).
2. Välj en anslutningskontakt för att tilldela den som 100 %. 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 välja ett enskilt riktat segment väljer du först valfri plats inom den nivån och sedan motsvarande anslutningskontaktsegment (Bild 21).

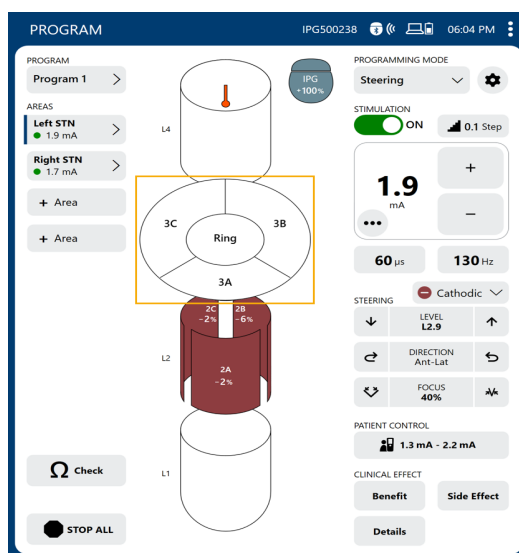


Bild 21. Väljare för riktad anslutningskontakt

3. Använd knapparna  och  för att gradvis styra stimuleringsfokus i steg om 10 % längs elektrodens längd. Du kan också använda listmenyn **Level** (Nivå) för att justera i förinställda halva nivåsteg (Bild 20). Alternativt kan du välja mittknappen i väljaren för riktad anslutningskontakt för att välja en ny nivå (Bild 21).

Obs! Amplituden för det valda området ställs in på 0 mA när en annan icke-angränsande nivå har valts, men inte vid styrning i steg om 10 %.

4. Använd knapparna  och  för att rotera och styra stimuleringsfokus kring elektrodens omkrets. Varje rotation sker i steg om 15° utan att stänga av stimuleringen. Alternativt kan du välja en enskild riktad anslutningskontakt med väljaren för riktad anslutningskontakt (Bild 21), eller så kan du välja en av nio förinställda riktningar för stimuleringsfältet med hjälp av listmenyn **Direction** (Riktning) (Bild 22). Riktningförinställningarna styr det fullt fokuserade stimuleringsfältet i en av åtta anatomiska riktningar eller ställer stimuleringsfältet i "ringläge". Ringläget genererar, från en segmenterad anslutningskontaktnivå, stimuleringsfält som är likvärdiga med de som genereras av en standardring eller cylindrisk anslutningskontakt.

Obs! Amplituden för det valda området kommer att ställas in på 0 mA när en icke-angränsande riktning väljs med hjälp av väljaren för riktad anslutningskontakt eller med hjälp av riktningsslistmenyn, men inte vid rotering av stimulering i steg om 15°.

Obs! Riktningen som visas i riktningsslistmenyn är den anatomiska riktningen för stimulering baserat på hemisfären och riktning för riktningssmarkören på den valda elektroden.

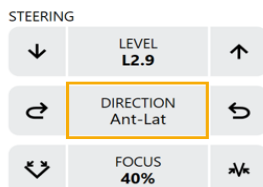


Bild 22. Listmenyn Direction (Riktning)

5. Använd knapparna  och  för att sprida eller krympa omkretsen för stimuleringsfältets fokus i steg om 10 % utan att stänga av stimuleringen. Alternativt kan du välja ett procenttal från listmenyn **Focus** (Fokus) (Bild 23).

Obs! Amplituden för det valda området ställs in på 0 mA när ett ej stegvist fokusprocenttal väljs, men inte när du fokuserar eller sprider stimulering i steg om 10 %.

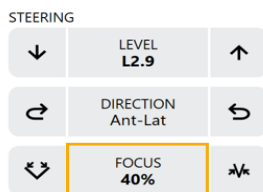


Bild 23. Listmenyn Focus (Fokus)

6. 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 (Bild 21).

Obs! Den totala amplituden för det valda området ställs in på 0 mA när en annan anslutningskontakt har valts.

Obs! Stimulering som använder multipel självständig strömkontroll (MICC) med en riktad elektrod kallas Cartesia 3D.

Programmera en riktad elektrod med hjälp av Beamsearch-metoden

Beamsearch-metoden fortsätter att stimulera medan du utför stegen. Använd styrknapparna som beskrivs i avsnittet "Steering Mode (Styrläge)" i denna handbok för att utföra följande steg.

Obs! Om pulsbredden ökas med mer än 10 mikrosekunder (μs) under en Beamsearch-session återställs den totala amplituden till 0 mA.

- Hitta optimal nivå:** Utvärdera förändringar i typen av och storleken på det kliniska svaret medan du styr ström längs med elektroden. Använd knapparna  och .
- Hitta optimal riktning:** Utvärdera förändringar i typen av och storleken på det kliniska svaret medan du styr strömmen runt elektroden, på den tidigare definierade optimala nivån. Använd knapparna  och  när en riktad anslutningskontakt eller riktningförinställning har valts. Alternativt kan du använda knapparna  och  för att övergå till en riktningssinställning samtidigt som du behåller stimulans på.
- Hitta optimal amplitudinställning:** Bedöm det terapeutiska fönstret vid denna bästa nivå och riktning som fastställts i steg 1 och 2, och välj en amplitud som ger den bästa terapeutiska nyttan samtidigt som biverkningar minimeras.

Custom Mode (Anpassat läge)

I anpassat läge kan du tilldela en procentandel av anod- eller katodströmmen till enskilda anslutningskontakter och till stimulatorfodralet. För att tillhandahålla bipolär eller multipolär stimulering måste du använda anpassat läge. Du kan ställa in stimulatorfodralet och alla anslutningskontakter som anod eller katod enskilt i anpassat läge. Den externa teststimulatorn (ETS) är begränsad till anpassat läge eftersom stimulatorfodralet inte kan ställas in som en katod eller anod.

Obs! Om du byter från anpassat läge till styrläge kan tilldelningar av anslutningskontakter och stimulatorfodral raderas och amplituden återställas till 0 mA.

Programmera i Custom Mode (Anpassat läge)

1. Välj **Custom Mode** (Anpassat läge) (3, Bild 16).
2. Välj IPG-fodralet 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.
 - Andelen anod- eller katodström kan justeras i steg om 1 % eller 10 %.
 - För att växla till det andra stegstorleksalternativet, välj knappen **% Step** (% steg) (Bild 24).
3. Välj knapparna + och – i avsnittet för anslutningskontaktkontroll för att justera procentandelen anod- eller katodström som den valda anslutningskontakten har tilldelats (Bild 24).
 - Andelen anod- eller katodström kan justeras i steg om 1 % eller 10 %.
 - För att växla till det andra stegstorleksalternativet, välj knappen **% Step** (% steg) (Bild 24).
4. För att utjämna procentandelen ström på alla anslutningskontakter med samma polaritet, välj en anslutningskontakt med den polaritet du vill utjämna och välj sedan **Equalize** (Utjämna) (Bild 24).

Obs! Utjämning av elektroder med samma polaritet återställer amplituden till 0 mA.

5. **Clear All** (Rensa alla) rensar anslutningskontaktkonfigurationen från fodralet och alla aktiva anslutningskontakter och återställer amplituden till 0 mA (Bild 24).

Obs! Vid programmering i anpassat läge kan data om kliniska effekter visas för den aktiva inställningen när 3D Split View (3D delad vy) eller 3D Overview (3D översikt) har valts i visningspanelen.

Obs! Vid användning av 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 den kliniska effektkartan (Clinical Effects Map, CEM).

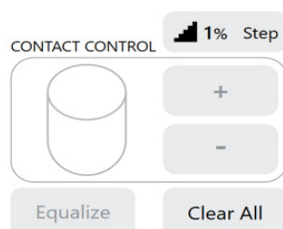


Bild 24. Anslutningskontaktkontroll i anpassat läge

Ändra amplitud

Amplituden kan justeras i steg om 0,1 mA eller 0,5 mA med knapparna +/- (9, Bild 16) eller ställas in på en målamplitud med knappen **Set** (Ställ in) (10, Bild 16). För att växla till alternativet 0,5 mA i stegstorlek, välj knappen **Step Size** (Stegstorlek (11, Bild 16)).

Amplitudramp

För att rampa amplituden till ett valt värde, välj knappen **Set** (Ställ in) (10, Bild 16), och välj sedan ett målamplitudvärde (Bild 25). När du har valt en målamplitud väljer du önskad ramphastighet och tillämpar den nya amplituden (Bild 25). För att pausa rampen och behålla stimuleringen på, välj knappen **Pause** (Paus) (Bild 26). För att pausa rampen och stänga av stimulering, använd växlingsknappen **Stimulation On/Off** (Stimulering På/Av). Att pausa kommer att hålla stimuleringen på och förhindra att stimuleringen ökar ytterligare. Från pausat tillstånd kan du återuppta rampen genom att välja knappen **Resume** (Återuppta), eller så kan du avbryta rampen genom att välja knappen **Cancel** (Avbryt) (Bild 27). Om du avbryter fortsätter stimuleringen på och alla ytterligare amplitudökningar associerade med den rampen avbryts. För att avbryta rampen och stänga av stimuleringen, välj **STOP ALL** (STOPPA ALLA) (13, Bild 16).

Var försiktig: Genom att tillämpa ramphastigheten *Instant Ramp* (Omedelbar ramp) ställs områdesamplituden omedelbart in på målamplituden.

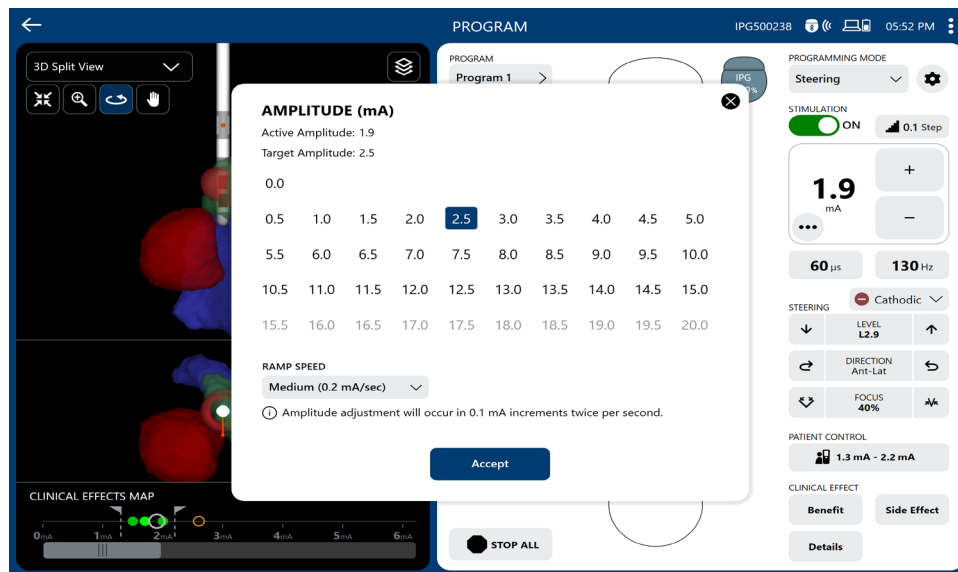


Bild 25. Amplitudramp

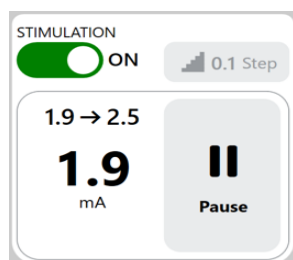


Bild 26. Pausa amplitud

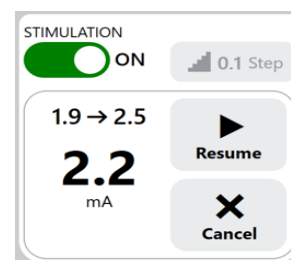


Bild 27. Återuppta eller avbryt amplitud

tabell 3: Amplitud – mätt i milliampere (mA)

Definition	Standard	Intervall	Standard stegstorlek	Maximalt för en anslutningskontakt
Amplituden för stimuleringen är storleken på strömmen som levereras per puls.	0 mA	0 mA till 20 mA	0,1 mA	12,7 mA

Varning: Höga stimuleringsnivåer kan orsaka permanent vävnadsskada. Om du försöker överskrida en stimuleringsgräns visas ett meddelande som informerar dig att inställningar som överskrider den här gränsen inte tillåts.

Ändra pulsbredd

Pulsbredd kan justeras genom att välja knappen **Pulse Width** (Pulsbredd) (7, Bild 16) och välja en ny pulsbredd från tabellen över tillgängliga alternativ. Pulsbredder som överskrider stimuleringsgränser är gråa.

tabell 4: Pulsbredd – mätt i mikrosekunder (µs)

Definition	Standard	Intervall
Stimuleringsens pulsbredd är den tid som ström tillförs per puls.	60 µs	20 µs till 450 µs

Varning: Höga stimuleringsnivåer kan orsaka permanent vävnadsskada.

Obs! Om du ökar pulsbredden med mer än 10 µs åt gången kommer den totala amplituden att återställas till 0 mA.

Ändra frekvens

Frekvens kan justeras genom att välja **Rate** (Frekvens) (8, Bild 16) och välja en ny frekvens från tabellen över tillgängliga alternativ. Otillåtna frekvenser är gråa.

tabell 5: Frekvens – mätt i Hertz (Hz) eller pulser per sekund (pps)

Definition	Standard	Intervall
Pulsfrekvensen hos stimuleringen, ofta benämnd frekvensen, bestämmer hur många stimuleringspulser tillförs under en sekund.	130 Hz	2 Hz till 255 Hz

Obs! Områden som har tilldelats samma elektrodport kan inte ha frekvenser som tillsammans uppgår till över 255 Hz.

Obs! Ändring av frekvensen för ett område kommer att ändra frekvenserna för alla konfigurerade områden.

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 Rates (Flera frekvenser) är endast de frekvenser som är kompatibla med frekvenserna och pulsbredderna från de andra aktiva områdena tillgängliga.

Obs! Om du inaktiverar Multiple Rates (Flera frekvenser) kommer frekvensen för alla områden att återställas till frekvensen du valde för det aktiva området.

Obs! Om du modifierar frekvensen för ett område när Multiple Rates (Flera frekvenser) är aktiverat kommer de tillgängliga frekvenserna för de andra områdena att ändras.

Ändra ett programs cykel- eller rampinställningar

För att justera cykel- eller rampinställningar för ett visst program, välj knappen  och välj sedan PÅ/AV-status för den inställning du vill ändra.

- **Cykel:** Cykelinställningen styr varaktigheten av stimulering som är cyklad PÅ (Cykel på tid) och AV (Cykel av tid).

tabell 6: Cykelinställning

Standard	Intervall
Inaktivera	1 s till 90 min

- **Ramp:** Rampinställningen bestämmer tiden för att gradvis öka stimuleringen från noll till den programmerade amplituden vid byte av program eller när stimulering slås PÅ från ett AV-läge med hjälp av programmeraren eller fjärrkontrollen.

tabell 7: Rampinställning

Standard	Intervall
Aktiverad	1 s till 10 s

Stänga av stimulering

För att stänga av stimulering för det aktiva området, välj växlingsknappen **Stimulation On/Off** (Stimulering På/Av) (12, Bild 16). För att stänga av stimulering för alla aktiva områden, välj **STOP ALL** (STOPPA ALLA) (13, Bild 16). Denna funktion är endast avsedd för att stänga AV all stimulering, den styr inte stimuleringen av ett enskilt område. För att slå PÅ stimuleringen väljer du varje område som du vill slå PÅ och väljer knappen **Stimulation ON/OFF** (Stimulering PÅ/AV).

Obs! När amplituden är 0 mA kan du öka amplituden för att slå PÅ stimuleringen.

Aktivera, inaktivera eller ändra patientstyrning

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. För att ge patienterna amplitudkontroll, välj knappen **Patient Control** (Patientstyrning) (14, Bild 16) och välj växlingsknappen för att aktivera patientstyrning på alla patientprogram (Bild 28). När patientstyrning har aktiverats kan du ställa in det tillåtna amplitudintervallet genom att ställa in ett minimum och ett maximum för varje område. Stegstorleken för lägsta och maximal amplitud styrs av stegstorleken för total amplitud.

Obs! Knappen **Patient Control** (Patientstyrning) visar den aktuella statusen för patienten för det kontrollområdet. Om patientstyrning är aktiverad, men minimum och maximum är inställda på samma värden, kommer patientstyrningsknappen att visa "Range Undefined" (Intervall ej definierat). Om minimum och maximum är definierade kommer intervallet att visas på patientstyrningsknappen.

Var försiktig: Alla DBS-programmeringsbeslut är fortfarande upp till den programmerande klinikers bedömning. Alla programmerade lägsta och maximala inställningar för patientamplitud ska screenas och väljas baserat på patientens fysiologiska svar. Otestade lägsta och maximala inställningar för patientamplitud istället för klinisk bedömning kan leda till överdriven stimulering, otillräcklig stimulering eller stimulering till ett oavsiktligt mål.

Varning: Höga stimuleringsnivåer kan orsaka permanent vävnadsskada. Om du försöker överskrida en stimuleringsgräns visas ett meddelande som informerar dig att inställningar som överskrider den här gränsen inte tillåts.

Varning: Patienter kan ha möjlighet att ändra amplituden med fjärrkontrollen. Klinikern ska ställa in och verifiera de högsta och lägsta amplitudnivåerna som tillåts av fjärrkontrollen, för att säkerställa att stimuleringsnivåerna förblir säkra.

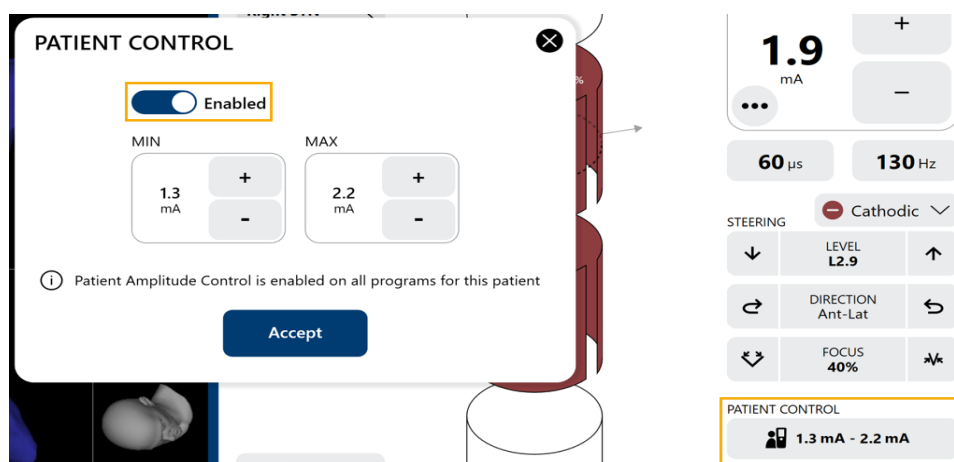


Bild 28. Ändra patientstyrning

Bildguidad programmering

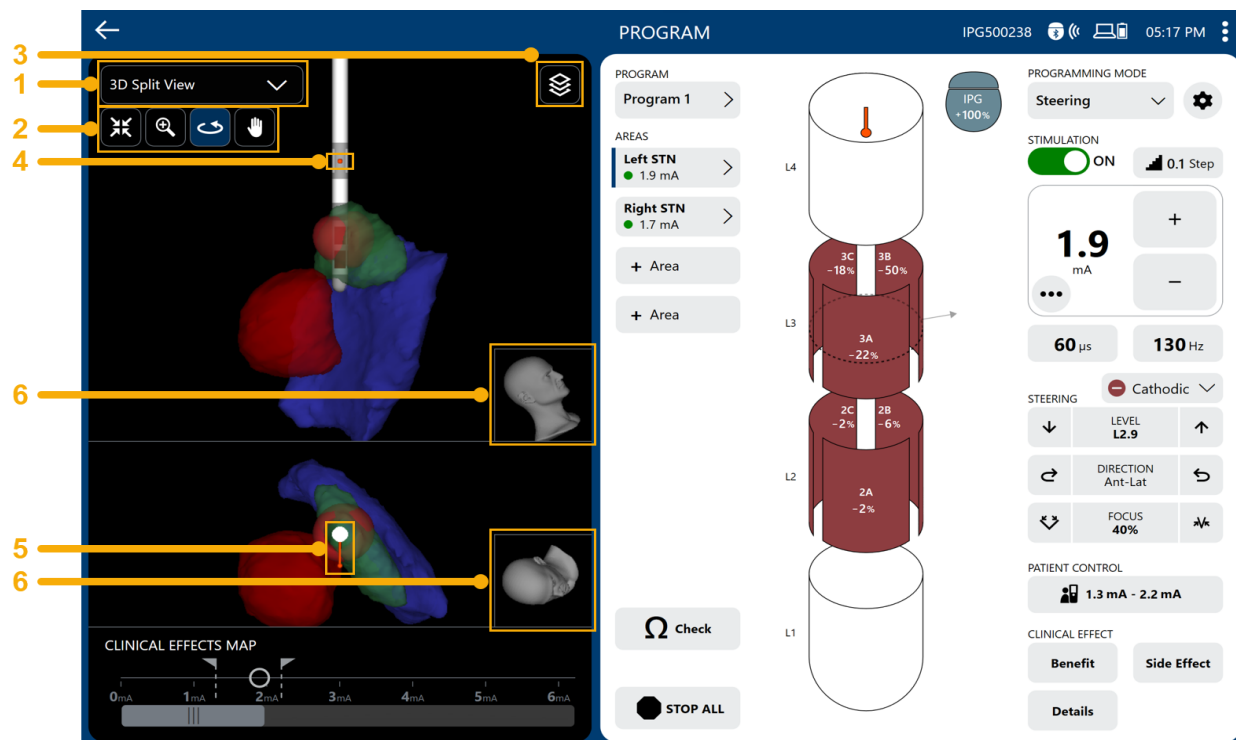


Bild 29. Stimuleringsfältmodell (SFM)

STIMVIEW™-teknik

Använd **visningslistmenyn** (1, Bild 29) för att växla mellan 3D Split View (3D delad vy) och 3D Overview (3D översikt) över stimuleringsfältet och den kliniska effektkartan (Clinical Effects Map, CEM). Alternativen 3D Split View (3D delad vy) och 3D Overview (3D översikt) aktiverar STIMVIEW för Boston Scientific-elektroder. STIMVIEW, eller stimuleringsfältmodellen (SFM), är en visuell framställning av det uppskattade stimuleringsfältet för de aktuella programmerade stimuleringsparametrarna. 3D Overview (3D översikt) ger en tredimensionell vy. 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 listmenyn **Object Visibility** (Objektsynlighet) (3, Bild 29).

Justera visningen av SFM med hjälp av STIMVIEW visningskontroller (2, Bild 29). Använd för att zooma, för att rotera, för att panorera eller för att återställa den ursprungliga vyn. I 3D Split View (3D delad vy) justeras både de laterala och axiella vyerna av SFM tillsammans med dessa knappar. Dessa knappar varken påverkar eller justerar några programmeringsparametrar.

Den apelsingula riktningssindikatorn (4, Bild 29), som finns i både 3D Split View (3D delad vy) och 3D Overview (3D översikt), är en visuell indikator på riktningen för röntgentäta riktningssmarkörbandet på den riktade elektroden. Den apelsingula linjen och pricken (5, Bild 29) motsvarar mittpunkten på det röntgentäta riktningssmarkörbandet. Observera att detta endast gäller riktade elektroder.

Referenshuvudet (6, Bild 29), som finns i det nedre högra hörnet av visningspanelen i 3D Split View (3D delad vy) och 3D Overview (3D översikt), visar förhållandet mellan den elektrod som för närvarande programmeras och patienthuvudets position.

STIMVIEW™ XT-teknik

Om Brainlab Elements finns tillgängligt på programmeraren kan importerade objekt granskas i STIMVIEW, som kallas STIMVIEW XT när importerade objekt visas.

STIMVIEW XT använder patientspecifik anatomi, elektrodposition och elektrodriktning, importerade från Elements, tillsammans med stimuleringsfältmodellen (SFM) för att ge information för programmering. SFM tillhandahåller en visuell representation i modellform av volymen av neuronal vävnad som aktiveras av de för närvarande programmerade inställningarna. Användningen av SFM ersätter inte observation av patienten för terapeutiska effekter eller biverkningar. SFM är det ungefärliga stimuleringsfältet som visas i rött (Bild 29). Allteftersom programmeringsparametrar justeras och stimuleringen styrs längs elektroden justeras SFM därefter.

Obs! Om Brainlab Elements inte är tillgängligt kan anatomi- och elektrodobjekt inte importeras. En visuell representation av elektroden kommer dock att förbli synlig för alla elektroder. SFM kommer endast att förbli synlig för elektroder tillverkade av Boston Scientific.

Var försiktig: Alla DBS-programmeringsbeslut är fortfarande upp till den programmerande klinikerns bedömning. Alla programmerade inställningar ska screenas och väljas baserat på patientens fysiologiska svar. Att förlita sig på anatomidata i stället för klinisk bedömning kan leda till överdriven stimulering, otillräcklig stimulering eller stimulering till ett oavsett mål.

Obs! De slutliga stimuleringsinställningarna ska fastställas av klinikern när patienten programmeras.

Du kan växla mellan två olika vyer genom att välja antingen 3D Overview (3D översikt) eller 3D Split View (3D delad vy) från **visningslistmenyn** (1, Bild 29).

Ladda simulering från GUIDE™ XT Element

Om nervnavigatören är länkad till Brainlab-data med en GUIDE XT-simulering tillgänglig, kan du importera simulerade parametrar för stimuleringsfältmodell (SFM), och dessa kallas för en simulering. En simulering kan skapas i GUIDE XT och importeras tillsammans med anatomiska objekt när Brainlab-data länkas till en stimulator.

Så här importerar du en simulering skapad i GUIDE XT:

1. Välj det område som du vill importera simuleringen till (Bild 30).
2. Välj knappen  för det området för att öppna **menyn för områdesalternativ** (Bild 30).
3. Välj **Load Simulation** (Ladda simulering) (Bild 30).

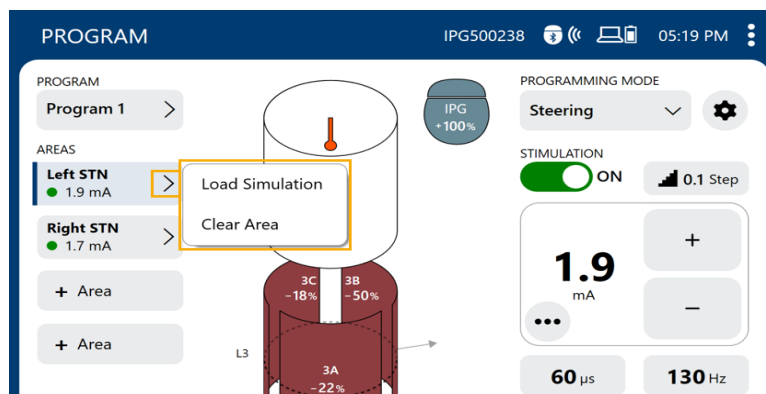


Bild 30. Meny för områdesalternativ

4. Ladda din föredragna simulering.
5. Granska anslutningskontaktkonfigurationen och inställningsparametrarna på skärmen **Load Simulation Settings** (Ladda simuleringsinställningar) (Bild 31). Om du inte vill tillämpa inställningen som visas, välj  i det övre högra hörnet av skärmen **Load Simulation Settings** (Ladda simuleringsinställningar) för att avbryta (Bild 31).
6. Välj en ramphastighet från listmenyn **Ramp Speed** (Ramphastighet) (Bild 31).
7. Välj **Accept** (Acceptera) för att tillämpa inställningen på stimulatorn (Bild 31).

Obs! Stimuleringsamplitud kommer att ställas in på 0 mA, sedan kommer amplituden för simuleringen att öka till målamplituden vid den valda ramphastigheten. För mer information om amplitudrampen, se avsnittet "Ändra amplitud" i denna handbok.

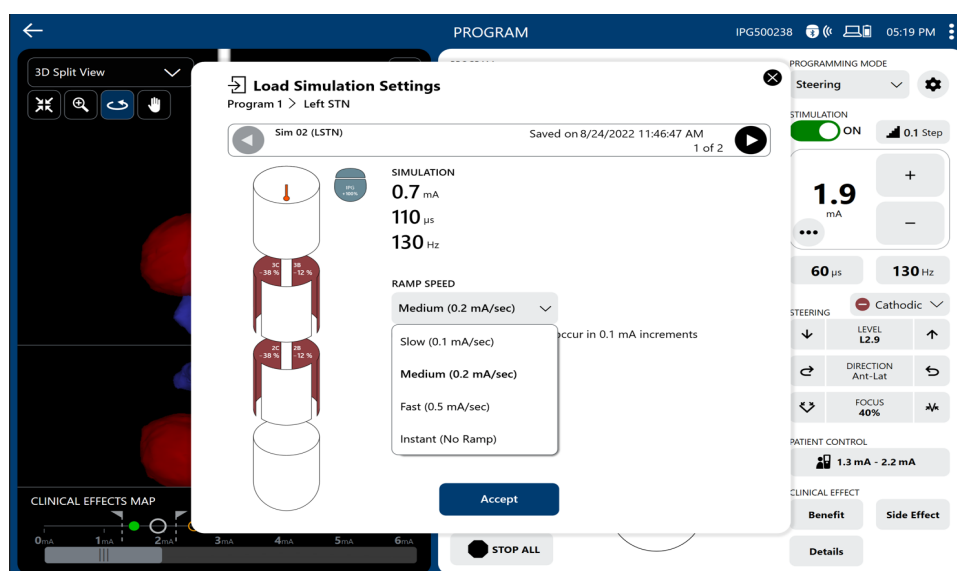


Bild 31. Ladda simuleringsinställningar

Obs! Genom att importera data från Brainlab Elements återställs programmets cykel- och rampinställningar till standardvärdena. Om programmets inställningar för cykel och/eller ramp har ändrats innan importen, måste de justeras om genom att välja alternativen för programcykel och/eller programramp från menyn . Mer information finns i avsnittet "Ändra ett programs cykel- eller rampinställningar" i denna handbok.

Illumina 3D™ programmeringsverktyg

Illumina 3D är ett programmeringsverktyg inom nervnavigatören som använder en algoritm för att föreslå en startpunkt för programmering baserat på en patients elektrodplacering och anatomi. Nervnavigatören måste vara länkad till Brainlab-data för att kunna använda Illumina 3D. Illumina 3D kan användas vid programmering av linjära eller riktade Boston Scientific-elektroder.

Obs! Illumina 3D-programmeringsverktyget är inte tillgängligt för elektroder tillverkade av Medtronic.

Illumina 3D måste aktiveras från skärmen **Tools** (Verktyg) för att kunna använda funktionen. Se avsnittet "Uppdateringar" i denna handbok för instruktioner om hur du aktiverar funktioner. När funktionen har aktiverats, välj knappen  på skärmen **Program** och välj sedan **Illumina 3D** i menyn för att växla Illumina 3D till PÅ-läget (Bild 32). När Illumina 3D har aktiverats förblir det aktiverat under programmeringssessionen med den stimulatorn om den inte inaktiveras från menyn Settings (Inställningar). Illumina 3D är inaktiverat som standard i början av varje programmeringssession om inte stimulatorn du programmerar har ett befintligt program med Illumina 3D-inställningar.

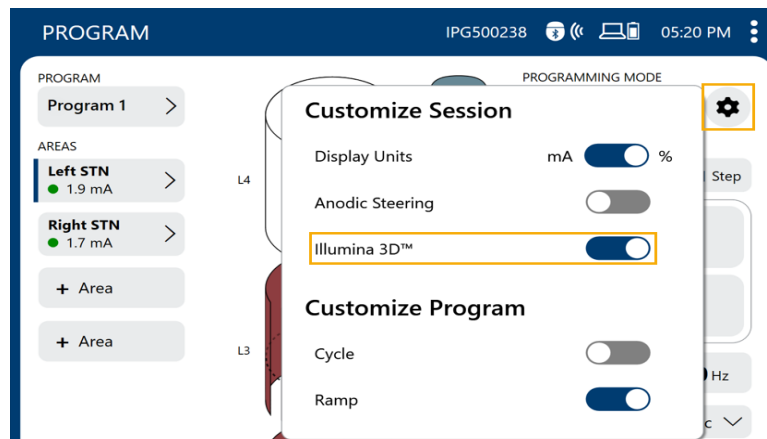


Bild 32. Illumina 3D växlingsknapp

SV

Så här beräknar du en Illumina 3D-inställning:

1. Välj det område som du vill programmera.
2. Välj önskad pulsbredd och frekvens.
3. Välj alternativet **Illumina 3D** från listmenyn **Steering** (Styrning) (Bild 33).

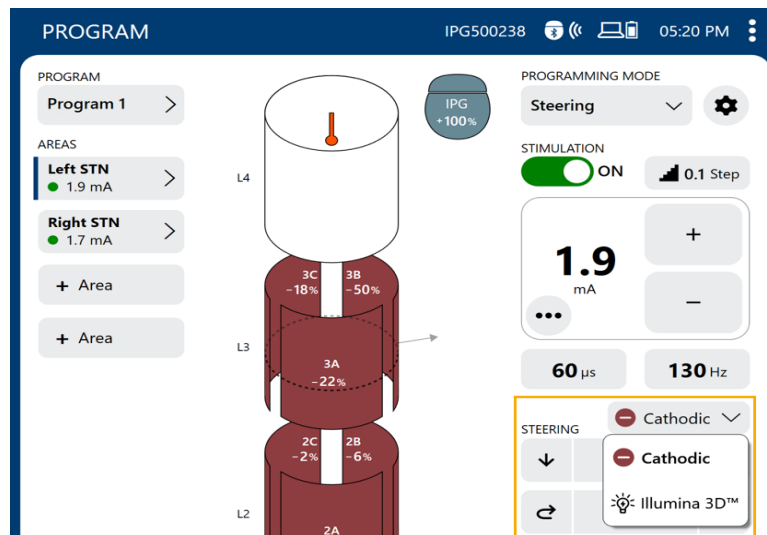


Bild 33. Illumina 3D styrningsalternativ

4. Välj ett objekt som du vill stimulera och det/de objekt du vill undvika att stimulera (Bild 34).
5. Använd skjutreglagen för att välja inställningar för beräkningen (Bild 34).
6. Välj **Calculate** (Beräkna) (Bild 34). Du kommer att få en amplituduppskattning för den föreslagna inställningen och motsvarande stimuleringsfältmodell (SFM) för den föreslagna inställningen kommer att visas i **visningspanelen** (Bild 34).
7. Granska inställningen. Du kan ändra de markerade objekten och/eller skjutreglagen efter önskemål. Välj **Calculate** (Beräkna) igen för att granska den nya föreslagna inställningen efter att ha gjort ändringar (Bild 34). Denna process kan upprepas för att förfina inställningen.
8. När du har gjort ändringar i valda objekt och skjutreglagepositioner väljer du **Load Settings** (Ladda inställningar) för att granska anslutningskontaktkonfigurationen och parametrarna för inställningen (Bild 34).

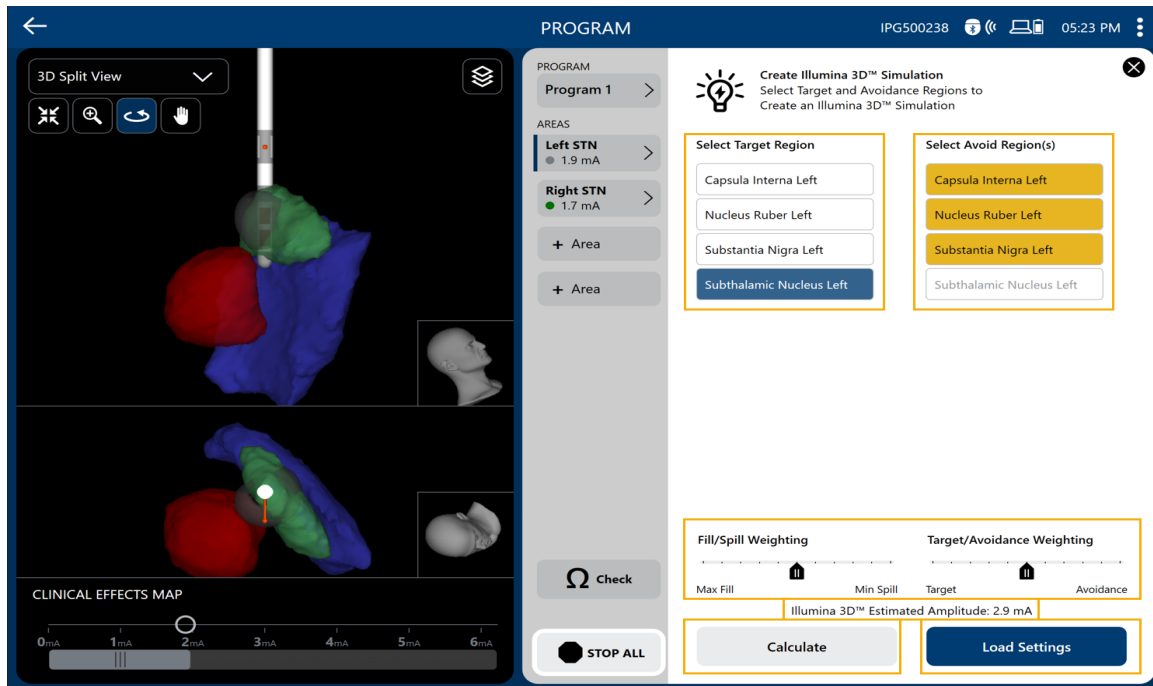


Bild 34. Illumina 3D-simulering

Så här tillämpar du en föreslagen Illumina 3D-inställning:

1. Granska anslutningskontaktkonfigurationen och inställningsparametrarna på skärmen **Load Simulation Settings** (Ladda simuleringsinställningar) (Bild 35). Om du inte vill tillämpa inställningen som visas väljer du **X** för att återgå till Illumina 3D.
2. Välj en ramphastighet från listmenyn **Ramp Speed** (Ramphastighet) (Bild 35).
3. Välj **Accept** (Acceptera) för att tillämpa inställningen på stimulatorn (Bild 35).

Obs! Stimuleringsamplitud kommer att ställas in på 0 mA, sedan kommer amplituden för simuleringen att öka till målamplituden vid den valda ramphastigheten. För mer information om amplitudrampen, se avsnittet "Amplitudrampe" i denna handbok.

Var försiktig: Alla DBS-programmeringsbeslut är fortfarande upp till den programmerande klinikers bedömning. Alla programmerade inställningar ska screenas och väljas baserat på patientens fysiologiska svar. Att förlita sig på anatomidata i stället för klinisk bedömning kan leda till överdriven stimulering, otillräcklig stimulering eller stimulering till ett oavsett mål.

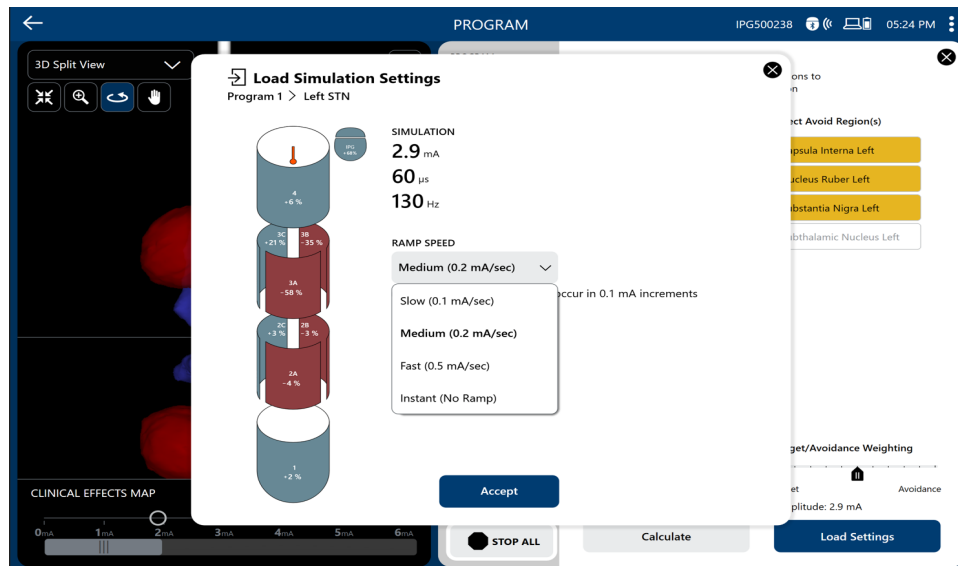


Bild 35. Ladda Illumina 3D-simuleringsinställningar

4. När en inställning väl har tillämpats på stimulatorn, kan amplituden och den anatomiska positionen för inställningen ändras med hjälp av amplitud- respektive styrknapparna. Att justera den anatomiska positionen för en inställning som genereras av Illumina 3D kallas Illumina 3D-styrning.
5. För att öppna Illumina 3D igen, välj knappen **Solution** (Lösning) (Bild 36) under de vertikala och roterande styrknapparna.

Obs! Fokusstyrningsknapparna är inte tillgängliga när du ändrar en Illumina 3D-inställning.

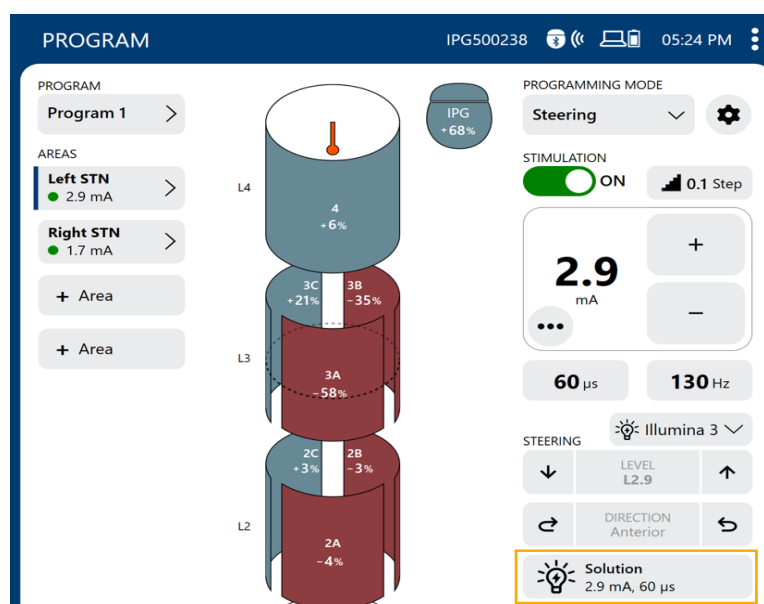


Bild 36. Öppna Illumina 3D igen

Registrera och kartlägg kliniska effekter

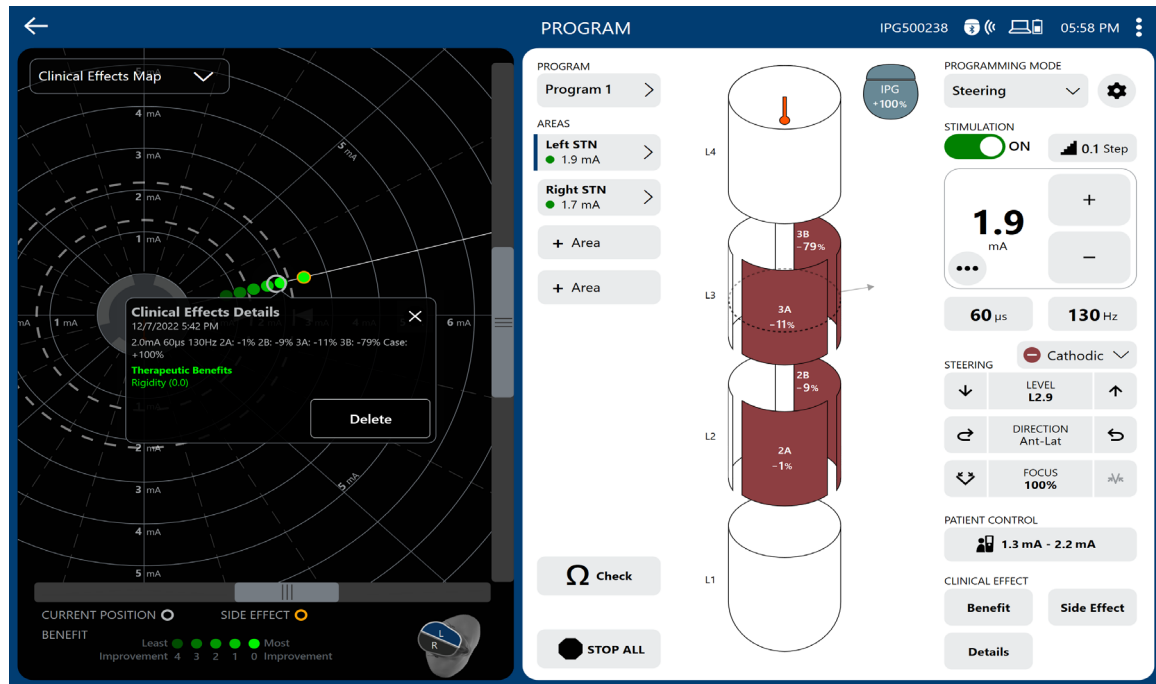


Bild 37. Klinisk effektkarta

Dokumentera terapifönstret

Under programmeringen kan du notera en stimuleringsfördel eller biverkning för den aktiva stimuleringsinställningen genom att välja **Benefit** (Fördel) eller **Side Effect** (Biverkning) i det nedre högra hörnet av skärmen **Program** (Bild 37). Dokumentera terapifönstret för de aktiva inställningarna (anslutningskontaktkonfiguration, pulsbredd och frekvens) genom att välja **Benefit** (Fördel) vid den amplitud där du börjar se en klinisk effekt av stimulering och genom att välja **Side Effect** (Biverkning) vid den amplitud där den första biverkningen uppstår. För att ångra valet av fördel eller biverkning, välj samma knapp en andra gång.

Dokumentera detaljer om klinisk effekt

Du kan välja **Details** (Detaljer) i det nedre högra hörnet av skärmen **Program** för att ange mer detaljerade kliniska effekter för en viss stimuleringsinställning. I panelen **Clinical Effects Details** (Kliniska effekter, detaljer) väljer du ett betyg från 0 till 4 för varje terapeutisk fördel och/eller ett betyg från 0 till 4 för varje biverkning du vill dokumentera genom att välja det numeriska värdet för den kliniska effekten (Bild 38). Om du inte vill välja ett numeriskt betyg, välj namnet på den terapeutiska fördelen och/eller biverkningen utan att välja ett numeriskt värde. Varje klinisk effekt eller numerisk poäng som väljs registreras som data associerade med den aktiva stimuleringsinställningen för den patienten.

I panelen **Clinical Effects Details** (Kliniska effekter, detaljer) väljer du **More Benefits** (Fler fördelar) eller **More Side Effects** (Fler biverkningar) för att se hela listan över fördelar eller biverkningar eller för att ange kroppssida, position i kroppen eller varaktighet (Bild 38). Du kan också ange och spara upp till 250 tecken med text som är kopplad till varje elektrod i fältet Text Note (Textanteckning) i panelen Clinical Effect Details (Kliniska effekter, detaljer) (Bild 38). För att ta bort ditt val av fördel och/eller biverkning, välj namnet eller numerisk poäng för den terapeutiska fördelen eller biverkningen som du vill ta bort.

PROGRAM IPG500238 06:02 PM

PROGRAM
 Program 1 >

AREAS
 Left STN > 1.9 mA
 Right STN > 1.7 mA
 + Area
 + Area

CLINICAL EFFECTS DETAILS

BENEFITS

	LEAST	BEST			
Benefit	4	3	2	1	0
Rigidity (1.0)	4	3	2	1	0
Tremor (0.0)	4	3	2	1	0
Bradykinesia	4	3	2	1	0

More Benefits >

SIDE EFFECTS

	MILD	SEVERE			
Side Effect	0	1	2	3	4
Speech (Mod)	0	1	2	3	4
Paresthesia	0	1	2	3	4
Muscle Pulling	0	1	2	3	4
Discomfort	0	1	2	3	4
Ocular Effect	0	1	2	3	4

More Side Effects >

TEXT NOTE

CLINICAL EFFECT

Benefit Side Effect

Details

PROGRAMMING MODE
 Steering >

STIMULATION
 ON 0.1 Step

1.9 mA

60 μ s **130** Hz

STEERING
 Cathodic >

LEVEL
 L2.9

DIRECTION
 Ant-Lat

FOCUS
 40%

PATIENT CONTROL
 Disabled

Check **STOP ALL**

Bild 38. Panelen kliniska effekter, detaljer

Visualisera terapifönstret

När 3D Split View (3D delad vy) eller 3D Overview (3D översikt) har valts i **visningspanelen**, visas kliniska effekter för den aktiva konfigurationen (anslutningskontaktkonfiguration, pulsbredd och frekvens) i förhandsgranskningen för Clinical Effects Map (CEM) (Klinisk effektkarta) längst ned på visningspanelen (Bild 39). Vid val av en klinisk effekt eller numerisk poäng för en klinisk effekt, ritas en prick eller ring på CEM och CEM-förhandsgranskningen för att dokumentera amplituden. Skalan för terapeutisk fördel avgör prickens färgmättnad. Om en biverkning väljs visas en apelsingul ring. Den aktiva stimuleringsamplituden betecknas med en vit ring. CEM-förhandsgranskningen kan användas för att visualisera terapifönstret för en aktiv konfiguration. Samma CEM-förhandsgranskning visas längst ned på varje områdespanel på **kontrollpanelen**.

En ny CEM-förhandsgranskning skapas för programmeringsinställningar med olika anslutningskontaktkonfigurationer eller med olika kombinationer av pulsbredd och frekvens.



Bild 39. Förhandsgranskning av Clinical Effects Map (Klinisk effektkarta)

Kartlägg kliniska effekter

Den kliniska effektkartan är en grafisk sammanfattning av tilldelade terapeutiska fördelar och/eller biverkningar vid en viss position längs DBS-elektroduppsättningen och en stimuleringsamplitud (Bild 37). Du kan använda **visningslistmenyn** för att växla mellan 3D Split View (3D delad vy), 3D Overview (3D översikt) och vyn Clinical Effects Map (Klinisk effektkarta). När vyn Clinical Effects Map (Klinisk effektkarta) är vald i visningspanelen, ritas en punkt på CEM vid den axiella elektrodpositionen och amplituden för linjära elektroder. Vid riktad programmering växlar CEM till ett polärt rutnät. En ny CEM skapas för programmering av inställningar på olika nivåer (axiella positioner längs elektroden), såväl som för olika kombinationer av pulsbredd och frekvens.

Skalan för terapeutisk nytta avgör prickens färgmättnad. Mindre mättade prickar indikerar större terapeutisk nytta. Om en biverkning väljs visas en apelsingul ring. Den aktiva stimuleringspositionen betecknas med en vit ring. En visuell nyckel som indikerar ikonerna som representerar den aktiva stimuleringspositionen, biverkningspositionen och färgmättnaden för en fördelspoäng visas längst ned på CEM. Om du väljer en fördelsprick eller bieffektring i visningspanelen visas ett popup-fönster som innehåller datum och tid då punkten registrerades tillsammans med stimuleringsinställningen och effekterna (Bild 37).

All data sparas på stimulatorn och är tillgängliga för export i rapporten.

Obs! Kliniska effektdata registreras i förhandsgranskningen av den kliniska effektkartan och i rapporter. Men för konfigurationer som inte är möjliga i styrläge och för inställningar för riktade elektroder som inte är 100 % fokuserade eller spridda, ritas kliniska effektdata inte på CEM.

Obs! Referenshuvudet, som finns i det nedre högra hörnet av visningspanelen när du tittar på CEM, visar förhållandet mellan elektroden som för närvarande programmeras till hemisfären där elektroden är implanterad och patienthuvudets position.

Stimulatorns batteri

Effekten av aktiva programinställningar på stimulatorbatteriet kan ses i rutan **Report** (Rapport) på **kontrollpanelen** eller på skärmen **Program** genom att välja knappen **Program Menu** (Programmeny) > och sedan **Battery** (Batteri) (Bild 17). För en ej uppladdningsbar stimulator representeras denna information av energianvändningsindexet. För en uppladdningsbar stimulator representeras denna information av den uppskattade laddningstiden.

Ej uppladdningsbara stimulatorer

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 knappen **Program Menu** (Programmeny) > från skärmen **Program** och sedan **Battery** (Batteri) för att hämta energianvändningsindex. Energianvändningsindexet för det för närvarande aktiva programmet kan också ses från **kontrollpanelen** i rutan **Report** (Rapport).

Använd Bild 40 och Bild 41 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

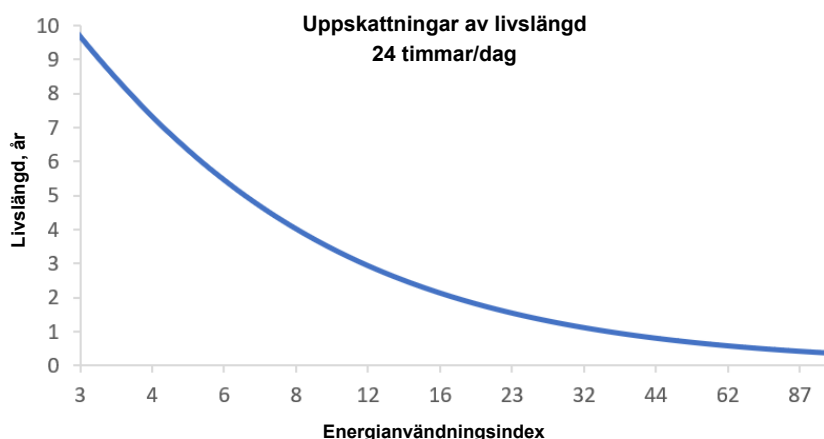


Bild 40. Uppskattningar av livslängden baseras på 24 timmars användning per dag

Vercise PC, ej uppladdningsbar Stimulator

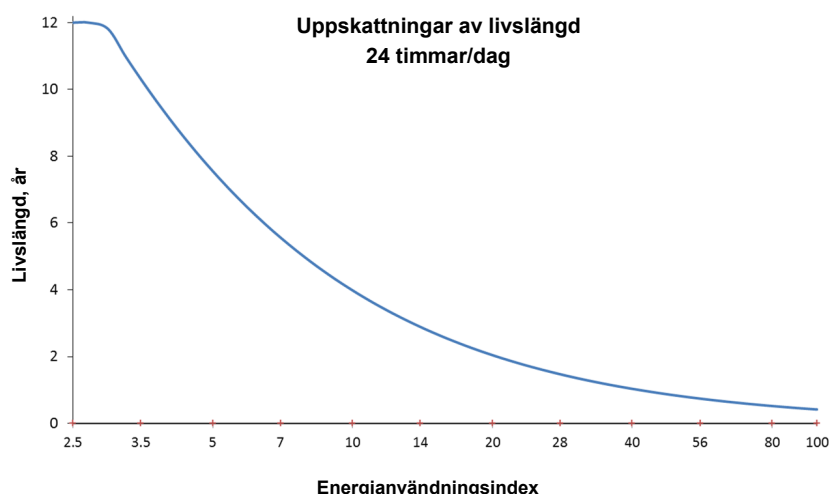


Bild 41. Uppskattningar av livslängden baseras på 24 timmars användning per dag

Meddelande om indikatorn för elektivt utbyte (ERI)

Du kommer inte att kunna ansluta till en ej uppladdningsbar stimulator som närmar sig slutet på batteritiden. Om du försöker ansluta en ej uppladdningsbar stimulator som är i ett ERI-läge till nervnavigatör-programvaran kommer programmeraren att visa ett ERI-meddelande och stimulatorns batterispänning så som visas i Bild 42. 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! Batterispänningen som visas i Bild 42 är endast för demonstrationssyften. ERI-indikatorn varierar beroende på stimulatortyp.

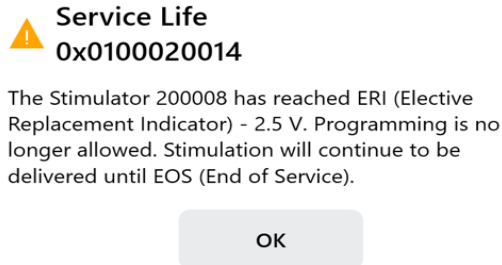


Bild 42. ERI-meddelande som visas på skärmen Connect (Anslut)

Meddelandet "Service inte längre tillgänglig" (End of Service, EOS)

När stimulatorn har nått sin "service inte längre tillgänglig" kommer du inte att kunna ansluta nervnavigatör-programvara till den och stimulering kommer inte längre att tillhandahållas. Om du försöker ansluta en ej uppladdningsbar stimulator som är i ett EOS-läge till nervnavigatör-programvaran kommer programmeraren att visa ett EOS-meddelande så som visas i Bild 43.

Obs! EOS-meddelandet gäller endast ej uppladdningsbara stimulatorer.

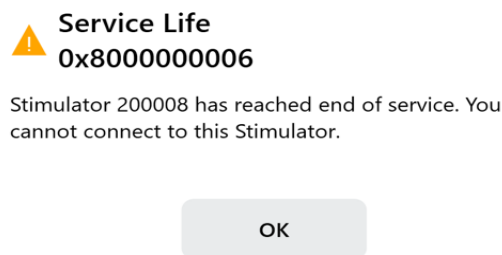


Bild 43. EOS-meddelande som visas på skärmen Connect (Anslut)

Uppladdningsbara stimulatorer

Uppskattad laddningstid

Den uppskattade laddningstiden gäller endast uppladdningsbara stimulatorer. De uppskattade laddningstiden 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 knappen **Program Menu** (Programmeny) > från skärmen **Program** och sedan **Battery** (Batteri) för att hämta den uppskattade laddningstiden. Uppskattad laddningstid kan också ses från **kontrollpanelen** i rutan **Report** (Rapport) eller från rapporten.

Laddningshistorik

För uppladdningsbara stimulatorer kan du se laddningshistoriken för stimulatorn från skärmen **Device** (Enhet) genom att välja knappen **Usage** (Användning). En 60 dagars laddningshistorik visas som standard. Om så önskas kan du justera det kronologiska intervallet för laddningshistorikdiagrammet.

Spänning

Batterispänningen vid tidpunkten för anslutning till stimulatorn visas på skärmen **Device** (Enhet) och på **kontrollpanelen** i rutan **Device** (Enhet). I rutan **Device** (Enhet) visas batteriikonen och tillhörande spänningsvärde i blått om batteriet har tillräckligt med återstående spänning. Om batterispänningen är låg visas batteriikonen och tillhörande spänningsvärde i rött.

Avsluta en programmeringssession

Avsluta en programmeringssession på programmeraren:

1. Välj VNN-menyn  i det övre högra hörnet av skärmen.
 - a. Välj **Exit Application** (Avsluta programmet) och följ sedan dialogen för att avsluta programmeringssessionen och stänga programmet.
 - b. Eller välj **Disconnect From Stimulator** (Koppla bort från stimulatorn) från samma listmeny, och följ sedan dialogen för att avsluta programmeringssessionen och koppla från patientens stimulator. Detta tar dig tillbaka till skärmen **Connect** (Anslut).
2. Alternativt, från **kontrollpanelen**, kan du också välja knappen  **DISCONNECT** för att avsluta programmeringssessionen och koppla från patientens stimulator. Detta tar dig tillbaka till skärmen **Connect** (Anslut).

Alla program och programmeringsdata sparas automatiskt i realtid under programmeringssessionen. 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 programmeringssession 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 IPG:n i CP Mode (Programmerarläge) (parkopplingsläge).

Rapportering

Tillgå rapport under en programmeringsession

Välj knappen  i det övre högra hörnet av rutan **Report** (Rapport) på **kontrollpanelen** för att se rapporten för den aktiva programmeringsessionen. Alternativt kan du välja **View Report** (Visa rapport) från VNN-menyn . En rapport kan skrivas ut och exporteras som pdf- eller excel-fil.

Anpassa eller avidentifiera rapporter

Välj **Customize** (Anpassa) på skärmen **Report** (Rapport) och välj den information som du vill ta med i rapporten genom att markera följande kryssrutor:

- Program
- Konfiguration
- Kliniska effektkartor
- Kliniska effekter, detaljer
- Avidentifiera patientdata

Tillgå, skriv ut eller exportera patientjournaler

För att tillgå rapporter för patienter som tidigare har programmerats med samma programmerare, välj **Patient Records** (Patientjournaler) på skärmen **Connect** (Anslut) när programmeraren inte är ansluten till en stimulator. För att visa en individuell patientrapport, välj knappen **View** (Visa) som är kopplad till den post som du vill visa. För att visa, skriva ut eller exportera en enskild rapport eller exportera en databaspost för en enskild patient, välj knappen  som är kopplad till den posten och välj sedan önskad åtgärd (Bild 44). Du kan också visa, skriva ut eller exportera flera rapporter eller exportera databasen för flera rapporter genom att välja kryssrut(-an/-orna) för varje post du vill inkludera och sedan välja önskad åtgärd från alternativen längst upp på skärmen (Bild 44).

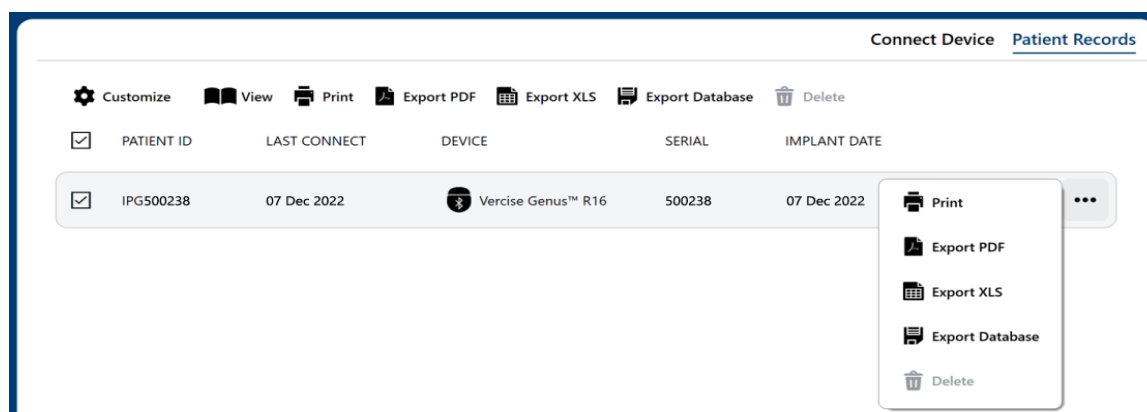


Bild 44. Tillgå, skriv ut eller exportera patientjournaler

Verktyg

Med alternativet **Tools** (Verktyg) i VNN-menyn  i det övre högra hörnet av skärmen kan du aktivera elektroder och funktioner, radera kliniska effektdata, aktivera radering av patientdata eller ändra användargränssnittsspråket för nervnavigator-programvaran.

Uppdateringar

På fliken **Options** (Alternativ) i Tools (Verktyg) kan du aktivera elektroder och funktioner som stöds.

Obs! Du kan endast utföra uppdateringar när du är bortkopplad från stimulatorn.

Obs! Endast sådana funktioner som tillåts i din region tillhandahålls.

Aktivera en ny elektrod eller funktion:

1. Koppla bort från patientens stimulator genom att välja **Disconnect From Stimulator** (Koppla från stimulator) på VNN-menyn  i det övre högra hörnet av skärmen.
2. Välj alternativet **Tools** (Verktyg) från VNN-menyn  i det övre högra hörnet på skärmen.
3. Välj fliken **Options** (Alternativ).
4. Välj den grå textrutan under kolumnen ENTER KEY(S) (ANGE KOD(-ER)) för elektroden eller funktionen som du vill aktivera.
5. Ange koden som din lokala representant tillhandahållit.
6. Välj **Verify key(s)** (Verifiera kod(-er)).

Radera kliniska effektdata

Alla kliniska effektdata för en patient kan tas bort från skärmen **Tools** (Verktyg) under fliken **Settings** (Inställningar).

Obs! Den här funktionen är endast tillgänglig när programmeraren är länkad till en patients stimulator.

Ta bort kliniska effektdata:

1. Välj alternativet **Tools** (Verktyg) från VNN-menyn  i det övre högra hörnet av skärmen när du är ansluten till en patients stimulator.
2. Välj knappen **Delete** (Ta bort) i avsnittet CLINICAL EFFECTS DATA (KLINISKA EFFEKTDATA) på skärmen.
3. Välj **Continue** (Fortsätt).

Ta bort patientjournaler

Patientjournaler kan tas bort efter att dataradering har aktiverats på fliken **Settings** (Inställningar) på skärmen **Tools** (Verktyg).

Ta bort patientjournaler för en eller alla patienter:

1. Koppla bort från patientens stimulator genom att välja **Disconnect From Stimulator** (Koppla från stimulator) på VNN-menyn  i det övre högra hörnet av skärmen.
2. Välj alternativet **Tools** (Verktyg) från VNN-menyn  i det övre högra hörnet på skärmen.
3. Markera kryssrutan **Allow data deletion** (Tillåt radering av data).
4. Välj knappen  i det övre vänstra hörnet av skärmen **Tools** (Verktyg) för att navigera till skärmen **Connect** (Anslut).
5. Välj **Patient Records** (Patientjournaler).
6. Välj kryssrutan i varje patientjournal som du vill inkludera.
7. Välj **Delete** (Ta bort) från åtgärderna högst upp på skärmen.

Obs! Du kan bara aktivera radering av data när du inte är ansluten till en stimulator.

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 anslutningskontaktkonfigurationer. 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 8: Programmerbara parameterintervaller		
#	Parameter	Parameterintervall
1	Vågform	Laddning balanserad, assymetrisk bifasisk
2	Pulsform	Rektangulär
3	Ström- eller spänningsreglerad	Ström
4	Amplitud ³	0 mA till 20 mA
5	Frekvens ⁴	2 Hz till 255 Hz
6	Pulsbredd ⁵	20 µs till 450 µs
7	Växla på/av	1 s till 90 min
8	Ramp på	1 s till 10 s
9	Anslutningskontakter ⁶	Upp till 32
10	Oberoende stimuleringsområden (4 program med 4 områden per program)	16
11	Alternativ för strömbana	Monopolar, bipolar, multipolar

3 Den programmerbara amplituden 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 område. Exempel: en maximal uteffekt på 12,7 mA på en anslutningskontakt begränsar den totala uteffekten på de kvarstående anslutningskontakterna till 7,3 mA inom ett område.

4 Frekvensen är begränsad till 255 Hz för ett givet område. Den globala frekvensgränsen för varje elektrod är också 255 Hz.

5 Användningen av lägre pulsbredder än vad som fastställts (60 µs till 450 µs) är användarens eget ansvar.

6 Under implanteringen av en stimulator med 32 anslutningskontakter (4 portar) får inte fler än två elektroder anslutas till stimulatorn. Därför ska endast två av de fyra portarna konfigureras för programmering.

Laddningsdensitet

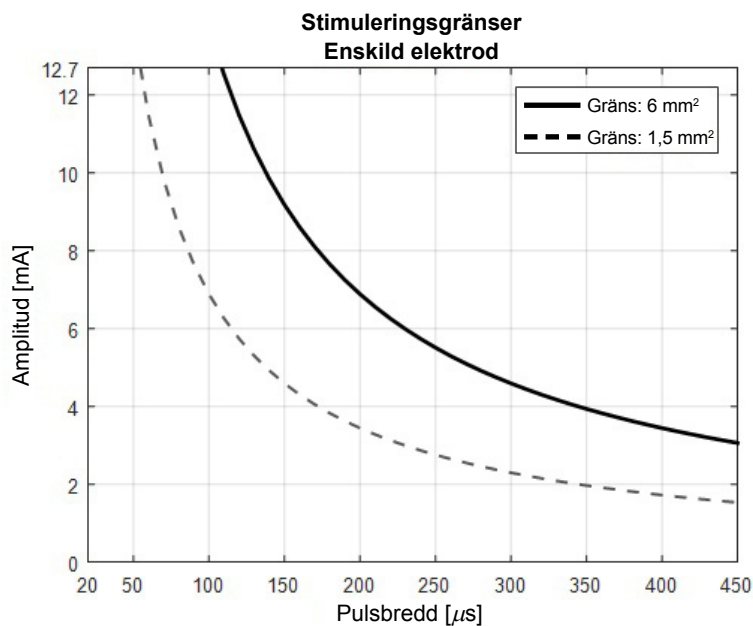


Bild 45. Laddningsdensitetsgränser för DBS-elektroder som stöds

Bild 45 visar rekommenderad maximal laddningsdensitet för olika kombinationer av amplitud (mA) och pulsbredd (μs). Den heldragna svarta linjen (gräns: 6 mm²) avser alla anslutningskontakter på alla cylindriska (ring eller spets) anslutningskontakter. Den streckade svarta linjen (gräns: 1,5 mm²) avser de små riktade anslutningskontakterna för alla riktade elektroder. Dessa uppskattningar av laddningsdensitet är tillämpliga för alla elektroder som identifieras i tabell 2.

Varning: Patienter kan ha möjlighet att ändra amplituden med fjärrkontrollen. Klinikern ska ställa in och verifiera de högsta och lägsta amplitudnivåerna som tillåts av fjärrkontrollen, för att säkerställa att stimuleringsnivåerna förblir säkra.

Information om programmeringsprogramvara

För att tillgå programvaruinformation, inklusive information om programmeraren, programvara eller stav, välj VNN-menyn  i det övre högra hörnet på skärmen och välj antingen **Clinician Programmer Info** (Programmerarinfo) eller **Wand Info** (Stavinfo).

Programvaruinformation

För att tillgå information om installation, versionshantering och annan programvara, välj **Clinician Programmer Info** (Programmerarinfo) i VNN-menyn . Följande information visas:

- Programmerarmodell
- Programmerarnamn (seriellt)
- Version av programmerarplattform
- Installationsbekräftelsenyckel för nervnavigator
- Datum och tid för installation av nervnavigator
- Version av nervnavigator-programvara
- Artikelnummer för nervnavigator-programvara
- Installationsbekräftelsenyckel för programmeringsserver
- Datum och tid för installation av programmeringsserver
- Programmeringsservers programversion
- Programmeringsservers artikelnummer

Etikettinformation

För att tillgå etikettinformation, välj **Clinician Programmer Info** (Programmerarinfo) i VNN-menyn . Välj knappen **Label** (Etikett) för att tillgå programetiketten (Bild 46).

SV



Bild 46. Knappen *Label* (Etikett)

Information om programmeringsstav

För att tillgå information om programmeringsstav, inklusive serienummer, modellnummer och firmwareversion, välj knappen **Wand Info** (Stavinfo) i VNN-menyn  när staven är ansluten till programmeraren.

Programvarulicenser

Prism

MIT-licensen (MIT)

Copyright (c) Prism Library

Med ensamrätt. Tillstånd beviljas härmed, utan kostnad, till alla personer som hämtar en kopia av den här programvaran och associerade dokumentationsfiler (programvaran), att nyttja 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 tillståndsmeddelandet 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 OM SÄLJBARHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR ETT SÄRSKILT ÄNDAMÅL OCH FRÅNVARO AV INTRÅNG I TREDJE PARTS RÄTTIGHETER. FÖRFATTARE OCH UPPHOVSRÄTTSSINNEHAVARE KAN UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER HÅLLAS ANSVARIGA FÖR ANSPRÅK, SKADOR ELLER ANDRA SKYLDIGHETER, VARE SIG I EN AVTALSRÄTTSLIG TALAN, SKADESTÅNDSTALAN ELLER PÅ ANNAT SÄTT, SOM HÄRRÖR FRÅN ELLER HAR SAMBAND MED PROGRAMVARAN ELLER ANVÄNDNINGEN ELLER ANNAT NYTTJANDE AV PROGRAMVARAN.

HIDSharp

HIDSharp

Copyright 2010-2019 James F. Bellinger <<http://www.zer7.com/software/hidsharp>>

Licensierad under Apache-licensen, version 2.0 ("licensen"): du får inte använda den här filen förutom enligt vad som gäller för licensen. Du kan få en kopia av licensen på <http://www.apache.org/licenses/LICENSE-2.0>

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) befogenheten, 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.

"Verk" innebär verk med ägarskap, i källformat eller objektformat som blivit tillgängligt under licensen, indikerat av ett meddelande om upphovsrätt som ingår i eller är fäst vid verket (ett exempel finns i bilagan nedan).

"Härledda verk" innebär alla verk, i källformat eller objektformat som baseras på (eller härleds från) verket och för vilket redaktionella revisioner, kommentarer, vidareutvecklingar eller andra ändringar representerar i sitt helhet ett originalverk med författarskap. Inom denna licens får inte härledda verk innefatta verk som förblir separerbara från, eller endast länkar (eller binder genom namnet) till gränssnitten för licensens verket och härledda verk därav.

"Bidrag" innebär alla verk med författarskap, inklusive originalversionen av verket och alla ändringar eller tillägg till det verket eller det härledda verket, som med avsikt har överlämnats till licensutfärdaren för att inkluderas i verket av copyrightägaren eller av en fysisk eller juridisk person som är behörig att överlämna det på 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 verket, men exklusive kommunikation som är demonstrativt markerad eller på annat sätt skriftligt angiven av copyrightägaren som "Inte ett bidrag".

"Bidragsgivare" innebär licensutfärdare och en fysisk eller juridisk person som har lämnat bidrag till licensutfärdaren som därefter införlivats i verket.

2. Beviljande av copyrightlicens. Enligt villkoren i denna licens överlåter varje bidragsgivare härmed åt dig en oupphörlig, världsomfattande, icke exklusiv, kostnadsfri, royaltystfri, oåterkallelig copyrightlicens att reproducera, skapa härledda verk från, publicera, licensiera ut och distribuera verket och sådana härledda verk i källformat eller objektformat.
3. Beviljande av patentlicens. Enligt villkoren i denna licens beviljas du av alla bidragsgivare en oupphörlig, världsomfattande, icke exklusiv, kostnadsfri, royaltystfri, oåterkallelig (förutom om annat anges i avsnittet) patentlicens att göra, ha gjort, använda, erbjuda försäljning av, sälja, importera och på annat sätt överföra verket. Licensen gäller endast licensierbara patentyrkanden där bidragsgivaren eller kombinationen av bidraget och verket skulle ha inneburit intrång. Om du inleder en patentprocess mot någon entitet (inklusive ett motkrav eller motfordran i en stämning) som hävdar att verket eller ett bidrag i verket utgör ett direkt eller medverkande patentintrång upphör alla patentlicenser som beviljats dig under denna licens för verket samma dag som processen inleds.
4. Återgivning. Du får återge och distribuera kopior av verket eller härledda verk 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 verket eller härledda verk 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 alla eventuella härledda verk som du distribuerar ingår uppgifter om upphovsrätt, patent, varumärke och erkännande från verkets källformat, med undantag för uppgifter som inte hör till de härledda verken och
 - (d). Om verket innehåller en textfil med MEDDELANDE som en del av distributionen måste alla eventuella härledda verk som du distribuerar innehålla en läsbar kopia av medföljande uppgifter i en sådan MEDDELANDE-fil, med undantag för uppgifter som inte hör till någon del av de härledda verken, på minst en av följande platser: i en MEDDELANDE-textfil som distribueras som en del av de härledda verken, i källformatet eller dokumentationen, om den levereras tillsammans med de härledda verken, eller, i en visning som genererats av de härledda verken på ställen där ett sådant tredjepartsmeddelande vanligen förekommer. Innehållet i MEDDELANDE-filen är endast i informationssyfte och ändrar inte licensen. Du kan lägga till egna erkännandemeddelanden i de härledda verken som du distribuerar tillsammans med eller som ett tillägg till MEDDELANDE-texten från verket, såvida sådana ytterligare erkännandemeddelanden inte innebär att licensen ändras.

Du kan lägga till egna copyrightuttalanden i ändringarna och kan tillhandahålla ytterligare eller andra licensvillkor för att använda, återge eller distribuera dina ändringar, eller för allt slags härlett verk i sin helhet, såvida din användning, återgivning och distribuering av verket på andra sätt uppfyller villkoren som uttrycks i licensen.
5. Överlämna bidrag. Såvida du inte uttryckligen anger något annat ska alla bidrag som är avsiktligt inlagt i verket av dig till licensutfärdaren underställas villkoren i denna licens, utan ytterligare villkor. Oaktat ovanstående ska inget häri ersätta eller ändra villkoren i något separat licensavtal du har ingått med licensutfärdaren beträffande sådana bidrag.
6. Varumärken. Denna licens beviljar ingen rätt att använda varunamn, varumärken, servicemärken eller produktnamn som tillhör licensutfärdaren, utom vad som krävs för rimlig och gängse beskrivning av verkets 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 verket (och varje bidragsgivare sitt bidrag) 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 verket och bedöma eventuella risker som medföljer ditt bruk av tillstånd via denna licens.
8. Begränsning av ansvarsskyldighet. Under inga omständigheter och enligt ingen rättsvetenskaplig teori, vare sig utomobligatoriskt skadeståndsansvar (inklusive vårdslöshet), kontrakt eller annan, såvida det inte krävs enligt gällande lag (t.ex. avsiktliga eller grovt vårdslösa handlingar) eller har avtalats skriftligen, ska en bidragsgivare vara ansvarsskyldig gentemot dig för skador, vare sig direkta eller indirekta skador, följdskador eller oförutsedda skador av något slag, som uppstått till följd av denna licens eller från användning av eller oförmåga att använda verket (inklusive men inte begränsat till skador för förlorad goodwill, arbetsstopp, datorhaveri eller datorproblem eller alla övriga slags affärsrelaterade skador eller förluster) även om en sådan bidragsgivare har blivit informerad om risken för sådana skador.
9. Godkänna garanti eller ytterligare ansvarsskyldighet. Medan du återger verket eller härledda verk kan du välja att erbjuda, och debitera en avgift för, godkännande av 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 på någon annan bidragsgivares vägnar och endast om du godkänner att försvara, hålla skadeslös och ersätta varje bidragsgivare för skadeståndskrav som uppstår på grund, eller hävdas gentemot, sådan bidragsgivare genom att du godkände en sådan garanti eller ytterligare ansvar.

SLUT PÅ VILLKOR

Newtonsoft JSON.NET

MIT-licensen (MIT)

Copyright (c) 2007 James Newton-King

Tillstånd beviljas härmed, utan kostnad, till alla personer som hämtar en kopia av den här programvaran och associerade dokumentationsfiler (programvaran), att nyttja 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 tillståndsmeddelandet 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 OM SÄLJBARHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR ETT SÄRSKILT ÄNDAMÅL OCH FRÅNVARO AV INTRÅNG I TREDJE PARTS RÄTTIGHETER. FÖRFATTARE OCH UPPHOVSRÄTTSSINNEHAVARE KAN UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER HÅLLAS ANSVARIGA FÖR ANSPRÅK, SKADOR ELLER ANDRA SKYLDIGHETER, VARE SIG I EN AVTALSRÄTTSLIG TALAN, SKADESTÅNDSTALAN ELLER PÅ ANNAT SÄTT, SOM HÄRRÖR FRÅN ELLER HAR SAMBAND MED PROGRAMVARAN ELLER ANVÄNDNINGEN ELLER ANNAT NYTTJANDE AV PROGRAMVARAN.

SharpDX

Copyright (c) 2010-2014 SharpDX - Alexandre Mutel

Tillstånd beviljas härmed, utan kostnad, till alla personer som hämtar en kopia av den här programvaran och associerade dokumentationsfiler (programvaran), att nyttja 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 tillståndsmeddelandet 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 OM SÄLJBARHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR ETT SÄRSKILT ÄNDAMÅL OCH FRÅNVARO AV INTRÅNG I TREDJE PARTS RÄTTIGHETER. FÖRFATTARE OCH UPPHOVSRÄTTSSINNEHAVARE KAN UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER HÅLLAS ANSVARIGA FÖR ANSPRÅK, SKADOR ELLER ANDRA SKYLDIGHETER, VARE SIG I EN AVTALSRÄTTSLIG TALAN, SKADESTÅNDSTALAN ELLER PÅ ANNAT SÄTT, SOM HÄRRÖR FRÅN ELLER HAR SAMBAND MED PROGRAMVARAN ELLER ANVÄNDNINGEN ELLER ANNAT NYTTJANDE AV PROGRAMVARAN.

Security.Cryptography

MIT-licens

Copyright (c) 2017 Microsoft

Tillstånd beviljas härmed, utan kostnad, till alla personer som hämtar en kopia av den här programvaran och associerade dokumentationsfiler (programvaran), att nyttja 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 tillståndsmeddelandet 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 OM SÄLJBARHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR ETT SÄRSKILT ÄNDAMÅL OCH FRÅNVARO AV INTRÅNG I TREDJE PARTS RÄTTIGHETER. FÖRFATTARE OCH UPPHOVSRÄTTSSINNEHAVARE KAN UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER HÅLLAS ANSVARIGA FÖR ANSPRÅK, SKADOR ELLER ANDRA SKYLDIGHETER, VARE SIG I EN AVTALSRÄTTSLIG TALAN, SKADESTÅNDSTALAN ELLER PÅ ANNAT SÄTT, SOM HÄRRÖR FRÅN ELLER HAR SAMBAND MED PROGRAMVARAN ELLER ANVÄNDNINGEN ELLER ANNAT NYTTJANDE AV PROGRAMVARAN.

Polly

Ny BSD-licens

=

Copyright (c) 2015-2020, 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 bidragsgivarna får användas för att marknadsföra produkter som härletts från den här programvaran utan särskilt skriftligt medgivande.

PROGRAMVARAN TILLHANDAHÅLLS AV COPYRIGHTÄGARNA OCH BIDRAGSGIVARNA "I BEFINTLIGT SKICK" UTAN NÅGRA SOM HELST GARANTIER, UTTRYCKLIGA ELLER UNDERFÖRSTÅDDA, INKLUSIVE MEN UTAN BEGRÄNSNING TILL UNDERFÖRSTÅDDA GARANTIER FÖR ALLMÅN LÄMPLIGHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR ETT SÄRSKILT ÄNDAMÅL. <COPYRIGHT-ÄGARE> ELLER DELTAGARE KAN UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER HÅLLAS ANSVARIGA FÖR DIREKTA, INDIREKTA, OFÖRUTSEDDA, SÄRSKILDA, STRAFFRÄTTSLIGA EKONOMISKA SKADOR ELLER FÖLJDSKADOR (INKLUSIVE, MEN INTE BEGRÄNSAT TILL ANSKAFFANDE AV ERSÄTTNINGSVAROR ELLER TJÄNSTER, FÖRLUST AV DATA ELLER VINST, ELLER DRIFTAVBROTT) OAVSETT ORSAK, ANSVARSSKYLDIGHETSTEORI, INNEHÅLL I KONTRAKT, STRIKT ANSVARSSKYLDIGHET ELLER HANDLINGAR SOM GER RÄTT TILL UTOMOBILGATORISKT 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.

Kombinerad .NET Foundation Open Source-licens

Gäller följande produkter:

- SignalR (ASP.NET Core)
- Microsoft.Extensions.Hosting (.NET Runtime)
- System.Runtime.CompilerServices.Unsafe (.NET Runtime)
- Microsoft.AspNetCore.Authentication.JwtBearer (ASP .NET Core)
- System.Configuration.ConfigurationManager (.NET Runtime)
- System.Diagnostics.EventLog (.NET Runtime)
- Microsoft.NETCore.App
- System.Configuration.ConfigurationManager (.NET Runtime)
- EntityFramework

MIT-licensen (MIT)

Copyright (c) .NET Foundation och bidragsgivare

Med ensamrätt.

Tillstånd beviljas härmed, utan kostnad, till alla personer som hämtar en kopia av den här programvaran och associerade dokumentationsfiler (programvaran), att nyttja 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 OM SÄLJBARHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR ETT SÄRSKILT ÄNDAMÅL OCH FRÅNVARO AV INTRÅNG I TREDJE PARTS RÄTTIGHETER. FÖRFATTARE OCH UPPHOVSRÄTTSSINNEHAVARE KAN UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER HÅLLAS ANSVARIGA FÖR ANSPRÅK, SKADOR ELLER ANDRA SKYLDIGHETER, VARE SIG I EN AVTALSRETTSLIG TALAN, SKADESTÅNDSTALAN ELLER PÅ ANNAT SÄTT, SOM HÄRRÖR FRÅN ELLER HAR SAMBAND MED PROGRAMVARAN ELLER ANVÄNDNINGEN ELLER ANNAT NYTTJANDE AV PROGRAMVARAN.

XAML Behaviors

MIT-licensen (MIT)

Copyright (c) 2015 Microsoft

Tillstånd beviljas härmed, utan kostnad, till alla personer som hämtar en kopia av den här programvaran och associerade dokumentationsfiler (programvaran), att nyttja 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 tillståndsmeddelandet 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 OM SÄLJBARHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR ETT SÄRSKILT ÄNDAMÅL OCH FRÅNVARO AV INTRÅNG I TREDJE PARTS RÄTTIGHETER. FÖRFATTARE OCH UPPHOVSRÄTTSSINNEHAVARE KAN UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER HÅLLAS ANSVARIGA FÖR ANSPRÅK, SKADOR ELLER ANDRA SKYLDIGHETER, VARE SIG I EN AVTALSRETTSLIG TALAN, SKADESTÅNDSTALAN ELLER PÅ ANNAT SÄTT, SOM HÄRRÖR FRÅN ELLER HAR SAMBAND MED PROGRAMVARAN ELLER ANVÄNDNINGEN ELLER ANNAT NYTTJANDE AV PROGRAMVARAN.

NLOpt

Copyright (c) 1988–2019, följande:

- Association for Computing Machinery
- Carlos Henrique da Silva Santos
- Dieter Kraft
- Enthought, Inc.
- Jean-Sebastien Roy
- K. Madsen
- Massachusetts Institute of Technology
- Michael J. D. Powell
- NLOpt Developers
- North Carolina State University
- S. Zertchaninov
- SciPy Developers
- Sovrasov V.
- Steven G. Johnson

Återgivande eller användning i källformat eller binärt format med eller utan ändring är tillåtet enligt följande villkor:

- (a). Om källkoden återges måste den innehålla meddelandet ovan om upphovsrätt, denna lista med villkor och följande friskrivningsklausul.
- (b). 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.
- (c). Vare sig namnet på upphovsrättsinnehavarna eller namnen på bidragsgivarna får användas för att marknadsföra produkter som härletts från den här programvaran utan särskilt skriftligt medgivande.

PROGRAMVARAN TILLHANDAHÅLLS AV COPYRIGHTÄGARNA OCH BIDRAGSGIVARNA "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. LEDARNA ELLER BIDRAGSGIVARNA KAN UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER HÅLLAS ANSVARIGA FÖR EVENTUELLA DIREKTA, INDIREKTA, OFÖRUTSEDDA, SÄRSKILDA, STRAFFRÄTTSLIGA EKONOMISKA SKADOR ELLER FÖLJDSKADOR (INKLUSIVE, MEN INTE BEGRÄNSAT TILL ANSKAFFANDE AV ERSÄTTNINGSVAROR ELLER TJÄNSTER, FÖRLUST AV DATA ELLER VINST, ELLER DRIFTAVBROTT) OAVSETT ORSAK, ANSVARSSKYLDIGHETSTEORI, INNEHÅLL I KONTRAKT, STRIKT ANSVARSSKYLDIGHET ELLER HANDLINGAR SOM GER RÄTT TILL UTOMOBILGATORISKT SKADESTÅNDSANSVAR (INKLUSIVE VÄRDSLÖSHET ELLER ANDRA HANDLINGAR) SOM UPPSTÅR I SAMBAND MED ANVÄNDNING AV DENNA PROGRAMVARA, ÄVEN OM INFORMATION OM ATT SÅDANA SKADOR KAN UPPSTÅ HAR LÄMNATS.

SignalRSwaggerGen

MIT-licens

Copyright (c) 2021 Dorin Mocan

Tillstånd beviljas härmed, utan kostnad, till alla personer som hämtar en kopia av den här programvaran och associerade dokumentationsfiler (programvaran), att nyttja 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 tillståndsmeddelandet 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 OM SÄLJBARHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR ETT SÄRSKILT ÄNDAMÅL OCH FRÅNVARO AV INTRÅNG I TREDJE PARTS RÄTTIGHETER. FÖRFATTARE OCH UPPHOVSRÄTTSSINNEHAVARE KAN UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER HÅLLAS ANSVARIGA FÖR ANSPRÅK, SKADOR ELLER ANDRA SKYLDIGHETER, VARE SIG I EN AVTALSÄTTSLIG TALAN, SKADESTÅNDSTALAN ELLER PÅ ANNAT SÄTT, SOM HÄRRÖR FRÅN ELLER HAR SAMBAND MED PROGRAMVARAN ELLER ANVÄNDNINGEN ELLER ANNAT NYTTJANDE AV PROGRAMVARAN.

Swashbuckle.AspNetCore

Inkluderar:

- Swashbuckle.AspNetCore.Newtonsoft
- Swashbuckle.AspNetCore.SwaggerUI

MIT-licensen (MIT)

Copyright (c) 2016 Richard Morris

Tillstånd beviljas härmed, utan kostnad, till alla personer som hämtar en kopia av den här programvaran och associerade dokumentationsfiler (programvaran), att nyttja 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 tillståndsmeddelandet 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 OM SÄLJBARHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR ETT SÄRSKILT ÄNDAMÅL OCH FRÅNVARO AV INTRÅNG I TREDJE PARTS RÄTTIGHETER. FÖRFATTARE OCH UPPHOVSRÄTTSSINNEHAVARE KAN UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER HÅLLAS ANSVARIGA FÖR ANSPRÅK, SKADOR ELLER ANDRA SKYLDIGHETER, VARE SIG I EN AVTALSÄTTSLIG TALAN, SKADESTÅNDSTALAN ELLER PÅ ANNAT SÄTT, SOM HÄRRÖR FRÅN ELLER HAR SAMBAND MED PROGRAMVARAN ELLER ANVÄNDNINGEN ELLER ANNAT NYTTJANDE AV PROGRAMVARAN.

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 47.

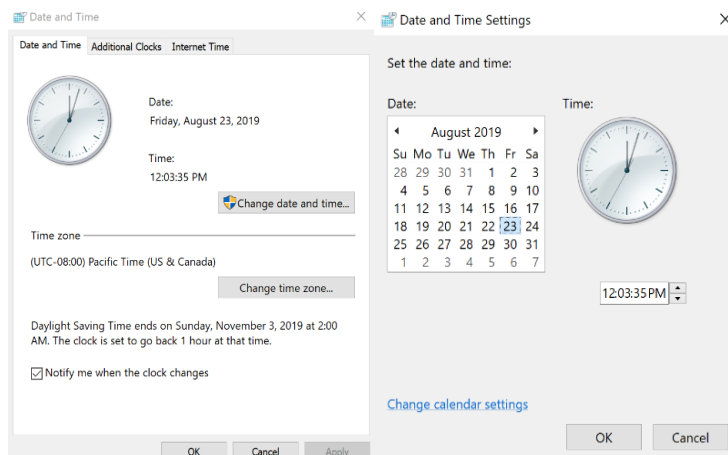


Bild 47. Skärmarna för datum och tid

Återställ ClinicUser-lösenord

Uppdatera lösenord

Om du känner till ditt ClinicUser-lösenord och vill ändra det till ett nytt lösenord, följ nedanstående steg:

1. Tryck och håll nere **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). ClinicUser-lösenordet måste innehålla 10 eller fler tecken.
3. Kontrollera att ditt nya lösenord är identiskt i varje fält. Tryck sedan på **Enter**.

Förlorat/glömt lösenord

Om du inte kan logga in på ClinicUser-profilen på Programmeraren på grund av ett borttappat eller bortglömt lösenord, följ nedanstående steg för att återställa ditt ClinicUser-lösenord.

1. Från programmerarens inloggningsskärm, välj användarprofilen PasswordReset (Lösenordsåterställning) (Bild 48).

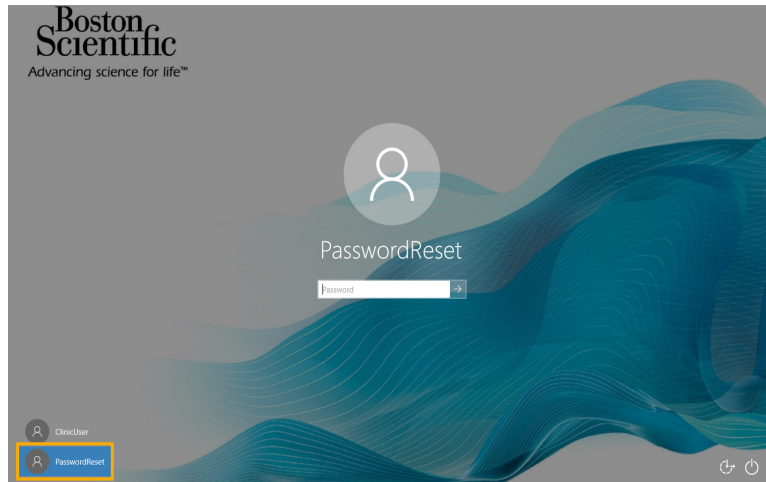


Bild 48. Inloggningsskärm med profilen PasswordReset (Lösenordsåterställning)

2. Se avsnittet om "Teknisk support" i denna handbok 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 ClinicUser-lösenordet måste innehålla minst 10 tecken. Se till att det nya ClinicUser-lösenordet är identiskt i varje fält. Välj sedan **Change Password** (Ändra lösenord) (Bild 49).

Obs! Vid behov kan du stänga användarprofilen PasswordReset (Lösenordsåterställning) utan att ändra ditt ClinicUser-lösenord genom att välja  ikonen i skärmens övre högra hörn.

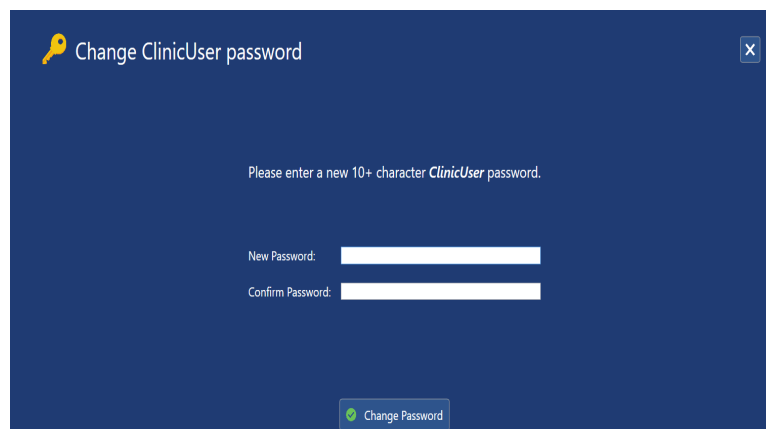


Bild 49. Uppdatera lösenord

5. När ClinicUser-lösenordet har ändrats kan du se ett meddelande som anger att ändringen slutförts. Välj **OK** för att återgå till inloggningsskärmen.
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 såsom angivet i din *DBS-referensguide*.

Den här sidan har avsiktligt lämnats tom.

Jak používat tuto příručku

Tato příručka popisuje používání softwaru Neurální navigátor Vercise™ společnosti Boston Scientific. Označení „systém Boston Scientific DBS“ v této příručce označuje následující: Systémy pro hlubokou mozkovou stimulaci (DBS) Vercise Genus™, Vercise Gevia™ a Vercise™ PC.

Výrobky uvedené v této příručce jsou součástí systému DBS. Před použitím systému DBS si pečlivě přečtěte všechny pokyny. Indikace použití, kontraindikace, varování, bezpečnostní opatření, nežádoucí účinky, informace o uchovávání a manipulaci, sterilizaci, likvidaci zařízení a informace po výkonu naleznete v návodu k použití *Informace pro předepisující lékaře DBS*. Další specifické informace o zařízení neuvedené v této příručce naleznete v příslušných pokynech k použití k systému DBS společnosti Boston Scientific, které jsou uvedeny v *Referenční příručce DBS*. Informujte pacienta, že další informace mohou být k dispozici na webových stránkách společnosti Boston Scientific www.bostonscientific.com/patientlabeling.

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

Vercise™, Vercise Gevia™, Vercise Genus™, Cartesia™, Beamsearch™, Guide™, Illumina 3D™ a STIMVIEW™ jsou ochranné známky společnosti Boston Scientific Corporation nebo jejích poboček.

Všechny ostatní ochranné známky patří příslušným vlastníkům.

Značka a loga **Bluetooth®** jsou registrované ochranné známky, které jsou majetkem společnosti Bluetooth SIG, Inc., a jakékoli použití těchto značek společností Boston Scientific Corporation podléhá licenci. Viz také prohlášení ID D035363.

Záruka

Informace o záruce zařízení naleznete na webové stránce www.bostonscientific.com/warranty.

Přehled bezpečnosti a klinické výkonnosti

Pro zákazníky v Evropské unii: Navštivte webovou stránku EUDAMED na adrese <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> a prohlédněte si souhrn informací o bezpečnosti a klinické účinnosti tohoto zařízení.

Technická podpora

Systém neobsahuje žádné uživatelem opravitelné části. Pokud máte konkrétní dotaz nebo problém, obraťte se na svého obchodního zástupce. Chcete-li se na společnost Boston Scientific obrátit z jakéhokoli jiného důvodu, použijte kontaktní údaje pro svou lokalitu, které najdete na adrese www.bostonscientific.com.

Modelová čísla výrobků

Číslo modelu	Popis	Kompatibilní systém
*DB-7164 a NM-7164	Lékařský programátor	- Systém pro hlubokou mozkovou stimulaci Vercise Genus™ - Systém pro hlubokou mozkovou stimulaci Vercise Gevia™ - Systém pro hlubokou mozkovou stimulaci Vercise™ PC
*DB-7164-R a NM-7164-R	Lékařský programátor (renovovaný)	
NM-7165	Klávesnice	
NM-7171	Zdroj napájení programátoru	
NM-6316	Napájecí adaptér	
DB-7105-N5A a DB-7105-N501A	Neurální navigátor Vercise™ 5	- Systém pro hlubokou mozkovou stimulaci Vercise Gevia™ - Systém pro hlubokou mozkovou stimulaci Vercise™ PC
DB-7190 a NM-7190	Programovací pero	
DB-5270	Dálkové ovládání Vercise™, RC 4	Systém pro hlubokou mozkovou stimulaci Vercise Genus™
DB-6386	Párový magnet	

* Uplatňuje se po instalaci softwaru Neurální navigátor Vercise 5.0 (verze 9028429-500 a pozdější).

Obsah

Úvod.....	601
Bezpečnostní informace	601
Účel použití	601
Nastavení.....	602
Přepnutí implantovaného IPG do režimu lékařského programátoru (režimu párování) (pouze IPG Vercise Genus)	603
Přepnutí ETS 3 do režimu lékařského programátoru (režimu párování):	604
Párování magnetů (pouze Vercise Genus IPG).....	604
Připojení programovacího pera k lékařskému programátoru (pouze stimulátory Vercise Gevia, Vercise PC a ETS 2)	604
Spuštění relace programování	605
Připojte stimulátor k softwaru Neurální navigátor Vercise.....	605
Konfigurace stimulátoru	607
Připojení k Brainlab Elements.....	607
Aktualizace informací o pacientovi.....	607
Konfigurace elektrod	608
Kontrola hodnot impedance	608
Zobrazení přístrojové desky	609
Rámeček programu	610
Rámeček pacienta	610
Rámeček zařízení	611
Rámeček zprávy	611
Programování stimulátoru.....	612
Provedení relace programování.....	612
Vytvoření, zkopírování nebo smazání programu	613
Volba oblastí	613
Výběr režimu programování.....	614
Režim Steering (Řízení)	614
Katodové řízení.....	614
Anodové řízení.....	614
Programování v režimu Steering (Řízení)	615
Naprogramování lineární elektrody v režimu řízení:	615
Naprogramujte směrovou elektrodu v režimu řízení	615
Naprogramování směrové elektrody pomocí metodologie Beamsearch	616
Režim Custom (Vlastní).....	617
Programování v režimu Custom (Vlastní).....	617
Upravit amplitudu	618
Zvyšování amplitudy.....	618
Úprava šířky pulzu	619
Úprava frekvence.....	619
Naprogramování více oblastí s různou frekvencí	619
Úprava programového cyklu nebo nastavení zvyšování	619
Vypnutí stimulace.....	620
Povolit, zakázat nebo upravit ovládání pacienta.....	620
Programování naváděné podle snímku	621
Technologie STIMVIEW™	621
Technologie STIMVIEW™ XT.....	622
Načtení simulace z GUIDE™ XT Element.....	623
Programovací nástroj Illumina 3D™	624
Postup výpočtu nastavení nástroje Illumina 3D:.....	624
Postup použití navrhovaného nastavení Illumina 3D:.....	626
Zaznamenávání a mapování klinických účinků.....	627
Dokumentace terapeutického okna	627

Dokumentace podrobností o klinickém účinku	628
Vizualizace terapeutického okna	629
Mapa klinických účinků	630
Baterie stimulátoru	631
Nedobíjecí stimulátory	631
Index spotřeby energie	631
Nedobíjecí stimulátory Vercise Genus P8, P16 a P32	631
Nedobíjecí stimulátor Vercise PC	631
Zpráva Elective Replacement Indicator (Indikátor volitelné výměny, ERI)	632
Zpráva End of Service (Konec životnosti, EOS)	632
Dobíjecí stimulátory	632
Odhadovaný čas dobíjení	632
Historie nabíjení	632
Napětí	632
Ukončení relace programování	633
Vytváření zpráv	634
Přístup ke zprávě během programovací relace	634
Přizpůsobení nebo deidentifikace zpráv	634
Přístup, tisk nebo export záznamů pacientů	634
Nástroje	635
Aktualizace	635
Vymazání údajů o klinických účincích	635
Odstranění záznamů pacientů	635
Další informace	636
Programovatelné charakteristiky stimulátoru	636
Hustota elektrického náboje	637
Informace o programovacím softwaru	638
Informace o softwaru	638
Informace na štítku	638
Informace o programovacím peru	638
Softwarové licence	639
Prism	639
HIDSharp	639
Newtonsoft.JSON.NET	641
SharpDX	641
Security.Cryptography	641
Polly	642
Kombinovaná licence .NET Foundation Open Source	642
XAML Behaviors	643
NLOpt	643
SignalRSwaggerGen	644
Swashbuckle.AspNetCore	644
Správa lékařského programátoru	645
Úprava data a času lékařského programátoru	645
Obnova hesla uživatele ClinicUser	645
Aktualizace hesla	645
Ztracené/zapomenuté heslo	646
Instalace, odinstalace a odebrání softwaru	646

Úvod

Software Neurální navigátor Vercise společnosti Boston Scientific slouží k programování systémů DBS Vercise PC, Vercise Gevia, a Vercise Genus. Relace programování může zahrnovat následující aktivity:

1. Nastavení
2. Spuštění softwaru Neurální navigátor 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 vašeho softwaru Neurální navigátor Vercise.

Bezpečnostní informace

Účel použití

Účelem použití programovacího softwaru Neurální navigátor na platformě lékařského programátoru je nastavení a úprava stimulačních parametrů kompatibilního stimulatoru Boston Scientific.

Párový magnet je určen k zahájení párování kompatibilního implantovatelného generátoru impulzů společnosti Boston Scientific s lékařským programátorem nebo dálkovým ovládáním.

¹ Řízení několika nezávislých proudů

Nastavení

Lékařský programátor (CP) komunikuje se stimulátorem 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 stimulátorem. Zařízení Vercise PC a Vercise Gevia komunikují pomocí programovacího pera. Programovací pero využívá ke komunikaci se stimulátorem radiofrekvenční (RF) indukční telemetrické připojení.

Upozornění: Se softwarem Neurální navigátor Vercise používejte pouze součásti systémů Vercise PC, Vercise Gevia nebo Vercise Genus. V opačném případě nemusí být možné stimulátor 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.

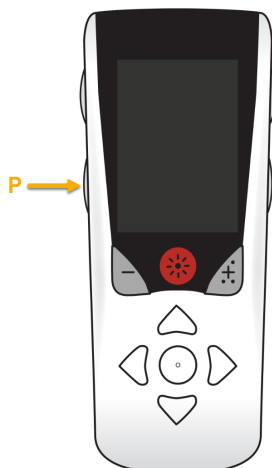
1. Připojte lékařský programátor ke zdroji napájení.
2. Zapněte lékařský programátor.
3. Přihlaste se jako uživatel ClinicUser. Pokud se přihlašujete poprvé, zadejte heslo „bsn“. Při prvním přihlášení do lékařského programátoru budete vyzváni k nastavení nového hesla uživatele ClinicUser. Nové heslo 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.
Poznámka: Pokyny k resetování hesla uživatele ClinicUser naleznete v části „Obnova hesla uživatele ClinicUser“, této příručky.
4. Určete typ programovaného stimulátoru 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 stimulátoru

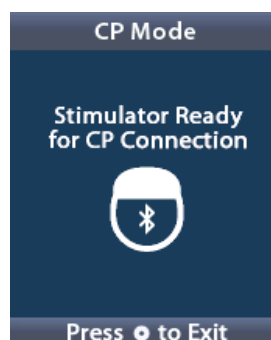
Typ stimulátoru	Modelová čísla	Reference
Vercise Genus IPG	DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216, DB-1232	Viz část „Přepnutí implantovaného IPG do režimu lékařského programátoru (režimu párování) (pouze IPG Vercise Genus)“, na straně 603 této příručky.
ETS 3	DB-5170	Viz část „Přepnutí ETS 3 do režimu lékařského programátoru (režimu párování)“, na straně 604 této příručky.
Vercise Gevia IPG	DB-1200	Viz část „Připojení programovacího pera k lékařskému programátoru (pouze stimulátory Vercise Gevia, Vercise PC a ETS 2)“, na straně 604 této příručky.
Vercise PC IPG	DB-1140	Viz část „Připojení programovacího pera k lékařskému programátoru (pouze stimulátory Vercise Gevia, Vercise PC a ETS 2)“, na straně 604 této příručky.
ETS 2	DB-5132	Viz část „Připojení programovacího pera k lékařskému programátoru (pouze stimulátory Vercise Gevia, Vercise PC a ETS 2)“, na straně 604 této příručky.

Přepnutí implantovaného IPG do režimu lékařského programátoru (režimu párování) (pouze IPG Vercise Genus)

1. 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).
 - a. 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

- b. Můžete rovněž přejít do nabídky **Clinician Menu** (Nabídka Lékař) na dálkovém ovládání pacienta a zvolit možnost **CP Mode: Stimulátor** (Obrázek 3).



Obrázek 3. CP Mode: Stimulator

Poznámka: Není-li ke stimulátoru připojeno dálkové ovládání, postupujte podle pokynů k propojení dálkového ovladače se stimulátorem pacienta v příslušném návodu k použití dálkového ovladače uvedeném v referenční příručce DBS.

Poznámka: Pokud propojené dálkové ovládání není k dispozici, nahlédněte do části “Párování magnetů (pouze Vercise Genus IPG)”, 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

Párování magnetů (pouze Vercise Genus IPG)

Pokud není k dispozici dálkové ovládání, kterým by bylo možné přepnout implantovaný stimulátor do režimu lékařského programátoru (režimu párování), můžete k tomu použít magnet. Přiložte párový magnet přímo nad stimulátor a alespoň 4 sekundy, ale ne déle než 10 sekund ho podržte na místě. Poté ho odeberte.

Poznámka: Po odebrání párového magnetu stimulátor může automaticky zahájit 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.

Výstraha: Párový magnet má silné magnetické pole, které může způsobit interferenci se zařízeními citlivými na magnetická pole. Příslušné pokyny najdete v návodu k použití těchto zařízení.

Poznámka: Pokud ztratíte párový magnet nebo praskne plastový povlak kolem magnetu, kontaktujte společnost Boston Scientific a požádejte o výměnu.

Pokyny o přepnutí implantovaného IPG do režimu lékařského programátoru (režimu párování) pomocí dálkového ovládání naleznete v části "Přepnutí implantovaného IPG do režimu lékařského programátoru (režimu párování) (pouze IPG Vercise Genus)", této příručky.

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

Připojte stimulátor k softwaru Neurální navigátor Vercise

1. Na pracovní ploše vyberte ikonu Vercise Launcher .
2. Volbou ikony  spustíte software Neurální navigátor Vercise (Obrázek 6).

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 několik softwarových programů zároveň (s výjimkou spuštění softwarové aplikace z jiné aplikace).

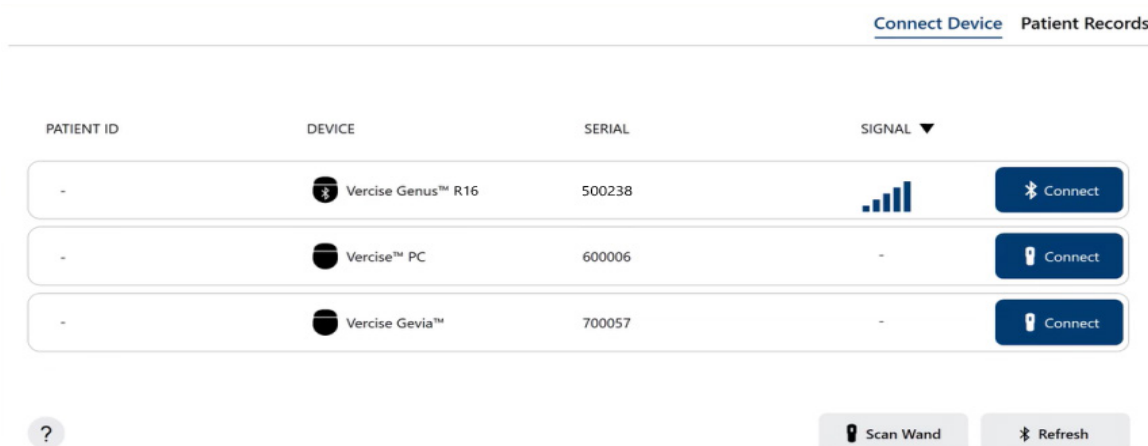
Poznámka: Software Neurální navigátor Vercise lze spustit i v ukázkovém režimu, a to pomocí spouštěcího softwaru Vercise Launcher. Ukázkový režim je určen pouze k demonstračním účelům (Obrázek 6).



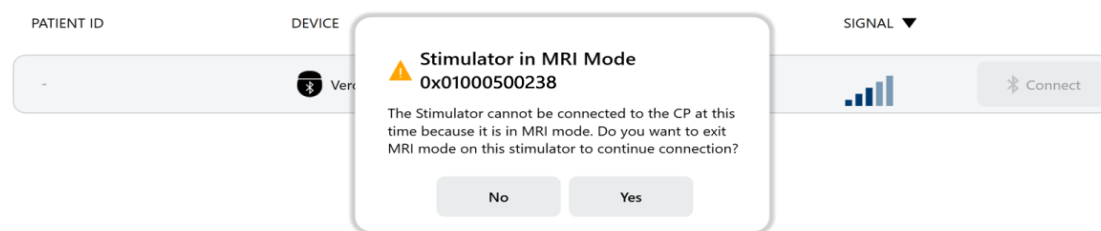
Obrázek 6. Obrazovka spouštěcího softwaru s možností ukázkového režimu

3. Po spuštění softwaru Neurální navigátor Vercise se na rozhraní objeví obrazovka **Connect** (Připojit) a software automaticky vyhledá stimulátor (Obrázek 7).
 - a. **Vercise Genus:** Na obrazovce **Connect** (Připojit) se automaticky zobrazí stimulátor v dosahu, který je v režimu CP (režimu párování) (Obrázek 7). Pokud se na obrazovce **Connect** (Připojit) nenachází ani nezobrazí žádný stimulátor, ujistěte se na obrazovce Patient Remote Control (Dálkové ovládání pacienta), zda je stimulátor v dosahu a je přepnutý do režimu CP (režimu párování). Poté 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).
 - b. **Vercise PC a Vercise Gevia:** Stiskněte tlačítko **Scan Wand** (Skenovací pero) (Obrázek 7). 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 programovací pero blíže ke stimulátoru, ke kterému se chcete připojit, a stiskněte tlačítko **Scan Wand** (Skenovací pero).
- Poznámka:** Pokud je IPG v režimu MRI, budete před připojením IPG k softwaru Neurální navigátor vyzváni k ukončení režimu MRI (Obrázek 8). Ukončete režim MRI, aby se IPG mohl připojit k softwaru Neurální navigátor.



Obrázek 7. Obrazovka Connect (Připojit)



Obrázek 8. Výzva k ukončení režimu MRI

4. Stiskněte tlačítko **Connect** (Připojit) přidružené ke stimulátoru (Obrázek 7).

Poznámka: Vyberte tlačítko  v levém dolním rohu obrazovky Connect (Připojit) pro nápovědu k připojení (Obrázek 7).

- Pokud stimulátor ještě nebyl nakonfigurován, zobrazí se obrazovka **Configure** (Konfigurovat) (Obrázek 9).
- Pokud byl stimulátor dříve nakonfigurován, zobrazí se **Dashboard** (Přístrojová deska) (Obrázek 11).

Konfigurace stimulátoru

Pokud stimulátor není nakonfigurován s elektrodami, po připojení se automaticky objeví obrazovka **Configure** (Konfigurovat) (Obrázek 9).

Obrázek 9. Obrazovka Configure (Konfigurovat)

Připojení k Brainlab Elements

Když je program Brainlab Elements nainstalován na lékařském programátoru a z Elements je spuštěn software Neurální navigátor, budete během připojení vyzváni, abyste zvolili, zda chcete propojit stimulátor s Elements (Obrázek 10). To vám umožní importovat data z Elements pro podporu programování stimulátoru.

⚠ Link with Elements

Would you like to link this Stimulator with Elements data?

No

Yes

Obrázek 10. Výzva k připojení k Brainlab Elements

Aktualizace informací o pacientovi

Patient ID (ID pacienta) je ve výchozím stavu automaticky nastaveno jako sériové číslo stimulátoru (Obrázek 9). ID pacienta lze upravit v poli Patient ID (ID pacienta). Implant Date (Datum implantace) se zobrazuje jako datum prvního připojení lékařského programátoru k novému stimulátoru (Obrázek 9). Datum implantace lze upravit výběrem pole Implant Date (Datum implantace) a zadáním nového data.

Konfigurace elektrod

Během první programovací relace je třeba nejprve provést konfiguraci elektrod a teprve pak přejít na obrazovku **Dashboard** (Přístrojová deska) nebo **Program** (Program). Pomocí softwaru Neurální navigátor lze naprogramovat následující typy elektrod (Tabulka 2):

Tabulka 2: Programovatelné typy elektrod							
Výrobce	Číslo modelu elektrody	Popis elektrody VNN	Je vyžadován hardwarový adaptér	Lineární nebo směrové	Rozestup kontaktů (axiální)	Počet kontaktů	Dostupnost modelu stimulačního pole
Boston Scientific (BSC)	DB-2201	DB-2201 Standardní	N/A	Lineární	0,5 mm	8	Dostupný
Boston Scientific (BSC)	DB-2202	DB-2202 Směrová	N/A	Směrová	0,5 mm	8	Dostupný
Medtronic (MDT)	3387	MDT 3387 ²	M8	Lineární	1,5 mm	4	Není dostupný
Medtronic (MDT)	3389	MDT 3389	M8	Lineární	0,5 mm	4	Není dostupný

U každé elektrody vyberte typ, port stimulatoru, do něhož je příslušná elektroda zapojena, a mozkovou hemisféru (Obrázek 9). Zadejte cíl pro každou elektrodu. U směrových elektrod vyberte orientaci směrové značky.

Poznámka: Pokud byla informace o elektrodě importována z modulu *Elements* a provedete změny na obrazovce *Configure* (Konfigurovat) nebo *Device* (Zařízení) namísto v modulu *Elements*, může to způsobit, že stimulator bude od modulu *Elements* odpojen.

Než přistoupíte k programování, ujistěte se, že přiřazení portů na obrazovce **Configure** (Konfigurovat) přesně odráží fyzické připojení elektrody do portu(ů) stimulatoru (Obrázek 9). Po provedení úvodní konfigurace stimulatoru se při připojení automaticky objeví **Dashboard** (Přístrojová deska). Konfiguraci elektrody stimulatoru můžete kdykoli aktualizovat na obrazovce **Device** (Zařízení).

Výstraha: Nesprávná konfigurace elektrody může způsobit nechtěnou stimulaci nebo poškození tkáně.

Poznámka: Pokud jsou na lékařském programátoru k dispozici softwarové moduly *Brainlab Elements*, můžete objekty a informace o elektrodě importovat do softwaru Neurální navigátor z modulů *Elements*. Chcete-li po úvodní konfiguraci stimulatoru importovat nebo odstranit data modulů *Elements*, propojte nebo zrušte propojení na obrazovce *Device* (Zařízení).

Během postupu implantace stimulatoru se 32 kontakty (4 porty) ke stimulatoru nemají být připojeny více než dvě elektrody. Proto se konfiguruje pouze dva ze čtyř portů.

Kontrola hodnot impedance

Na obrazovce **Configure** (Konfigurovat) se zobrazuje datum, čas a výsledky poslední kontroly impedance (Obrázek 9). Impedance lze měřit pomocí tlačítka  na obrazovkách **Configure** (Konfigurovat), **Dashboard** (Přístrojová deska), **Device** (Zařízení) nebo **Program** (Program). K ověření elektrické integrity systému lze použít impedanci jednotlivých kontaktů. Po provedení měření impedance se vyhodnotí hodnoty impedance mezi kontaktem a pouzdrem stimulatoru (monopolární elektroda) a mezi párem kontaktů (bipolární elektroda). Hodnoty impedance nad 8000 Ω mezi kontaktem a skříní stimulatoru 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 mezi dvojicemi kontaktů mohou být následkem zkratu a jsou zobrazeny oranžově. Kontakty s hodnotami impedance mimo očekávaný rozsah jsou označeny symbolem  na obrazovce **Dashboard** (Přístrojová deska) a **Program** (Program). Nejnovější sada měření impedance je zahrnuta ve zprávě, která je přístupná z obrazovky **Dashboard** (Přístrojová deska) nebo **Program** (Program). Zprávy lze tisknout nebo exportovat z obrazovky **Report** (Zpráva).

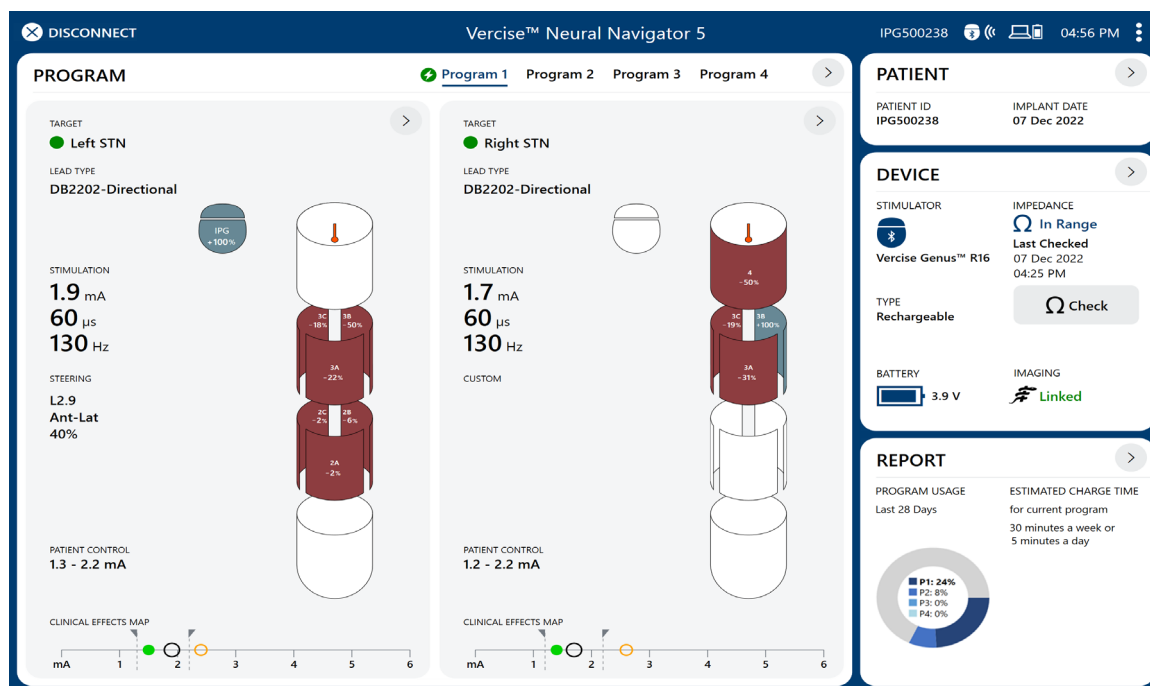
Obrazovku **Report** (Zpráva) můžete otevřít pomocí nabídky VNN  v pravém horním rohu obrazovky.

Upozornění: Naprogramování kontaktů, které mají impedanci mimo očekávaný rozsah, může vést k předčasnému vybití baterie nebo neúmyslné stimulaci.

² Při vertikálním řízení stimulace podél elektrod s roztečí 1,5 mm nemusí být stimulační pole u konfigurací kontaktu mezi úrovněmi spojitě.

Zobrazení přístrojové desky

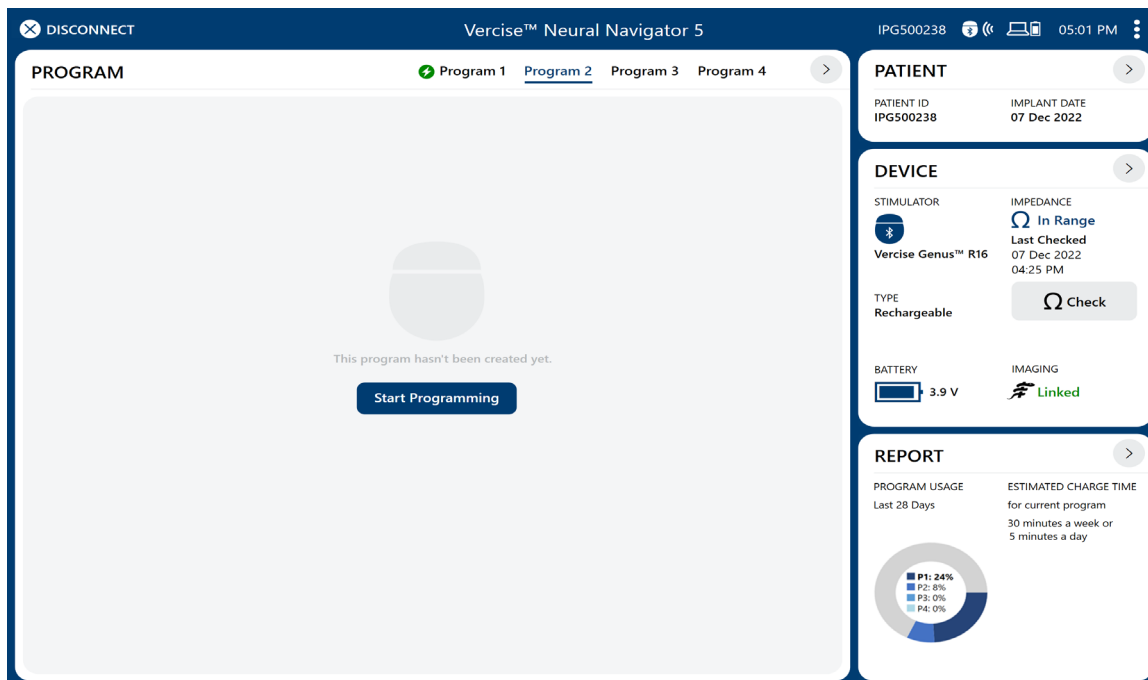
Po nakonfigurování elektrod vyberte možnost **Continue** (Pokračovat) a přejděte na obrazovku **Dashboard** (Přístrojová deska). Pokud je stimulátor již v době připojení nakonfigurován s elektrodami, po připojení se zobrazí obrazovka **Dashboard** (Přístrojová deska). Obrazovka **Dashboard** (Přístrojová deska) poskytuje přehled relevantních informací o pacientovi včetně naprogramovaných nastavení, informací o zařízení a nabíjení a historických dat o používání programu. Obrazovka **Dashboard** (Přístrojová deska) zobrazuje tyto informace ve čtyřech **rámečcích**: **Program**, **Patient** (Pacient), **Device** (Zařízení) a **Report** (Zpráva) (Obrázek 11). Chcete-li změnit některá data na obrazovce **Dashboard** (Přístrojová deska), vyberte tlačítko  v pravém horním rohu odpovídajícího rámečku. Přístrojová deska zobrazuje datum, čas a výsledky poslední kontroly impedance. Impedance lze měřit pomocí tlačítka  na obrazovkách **Configure** (Konfigurovat), **Dashboard** (Přístrojová deska), **Device** (Zařízení) nebo **Program** (Program).



Obrázek 11. Přístrojová deska

Rámeček programu

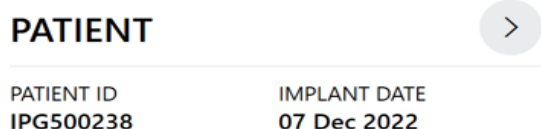
Program Tile (Rámeček programu) zobrazuje přehled dostupných programů na stimulatoru (Obrázek 11). Pokud je na stimulatoru aktivní program, tento program se ve výchozím nastavení zobrazí na **přístrojové desce**. Jakékoli další programy dostupné na stimulatoru můžete zobrazit na **přístrojové desce** výběrem čísla programu (např. Program 2) v pravé horní části **rámečku programu** (Obrázek 11). Začněte programovat nový stimulator nebo vytvořte další program tak, že přejdete na požadované číslo programu a vyberete tlačítko > v pravém horním rohu **rámečku programu** (Obrázek 11) nebo výběrem možnosti **Start Programming** (Spustit programování) (Obrázek 12). Provedte úpravy existujícího programu výběrem oblasti, kterou chcete změnit (Obrázek 11). Změny lze provést na obrazovce **Program** (Program) (Obrázek 16).



Obrázek 12. Zahájení programování

Rámeček pacienta

Patient Tile (Rámeček pacienta) zobrazuje ID pacienta a datum implantace (Obrázek 13). Chcete-li změnit ID pacienta nebo datum implantace, vyberte tlačítko > v pravém horním rohu rámečku **Patient** (Pacient). Změny lze provést na obrazovce **Patient** (Pacient).

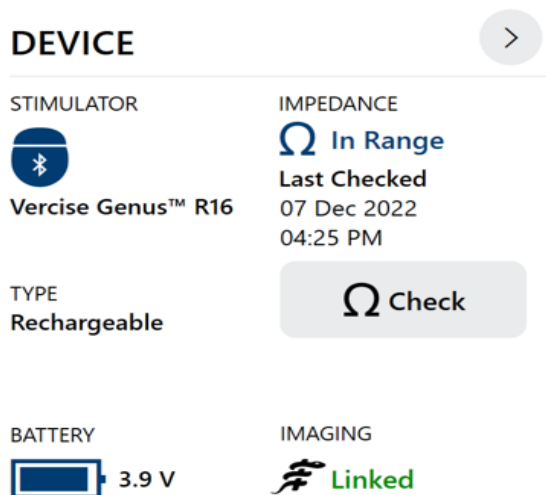


Obrázek 13. Rámeček pacienta

Rámeček zařízení

Rámeček **Device** (Zařízení) zobrazuje informace o stimulatoru včetně typu stimulatoru, napětí baterie stimulatoru a výsledků poslední kontroly impedance (Obrázek 14). Když je Neurální navigátor spuštěn z modulů Elements, rámeček **Device** (Zařízení) také zobrazuje stav propojení s daty modulů Elements. Chcete-li zkontrolovat impedance nebo zobrazit hodnoty monopolární a bipolární impedance, vyberte tlačítko Ω Check. Chcete-li provést změny konfigurace elektrody pro stimulator nebo propojit či zrušit propojení dat modulů Elements, vyberte tlačítko > v pravém horním rohu rámečku **Device** (Zařízení).

Poznámka: Změny v konfiguraci elektrody po vytvoření programů mohou vést k odstranění stávajících dat programu.

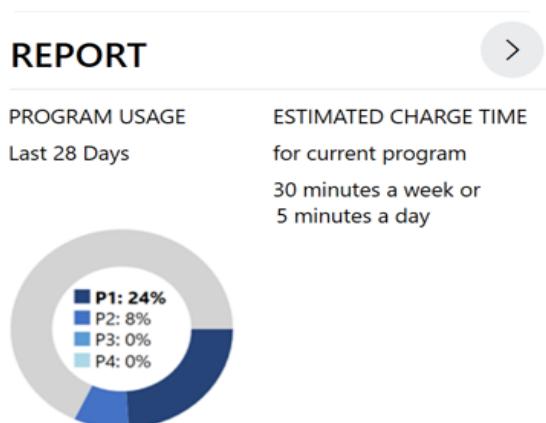


Obrázek 14. Rámeček zařízení

Rámeček zprávy

Rámeček **Report** (Zpráva) zobrazuje využití programu stimulatoru za posledních 28 dní (Obrázek 15). Doba, kdy byla stimulace vypnutá, je v grafu znázorněna šedě. U dobíjecích stimulatorů zobrazuje rámeček **zařízení** také odhadované denní a týdenní doby nabíjení pro aktuálně aktivní program. U nedobíjecích stimulatorů se zobrazí index spotřeby energie pro aktuálně aktivní program. Další informace viz část „Index spotřeby energie“ této příručky.

Chcete-li zobrazit, vytisknout nebo exportovat kompletní zprávu, vyberte tlačítko > v pravém horním rohu rámečku **Report** (Zpráva) a přejděte na obrazovku **Report** (Zpráva). Z obrazovky **Report** (Zpráva) lze také exportovat, odstranit nebo anonymizovat individuální databázový záznam pro stimulator.

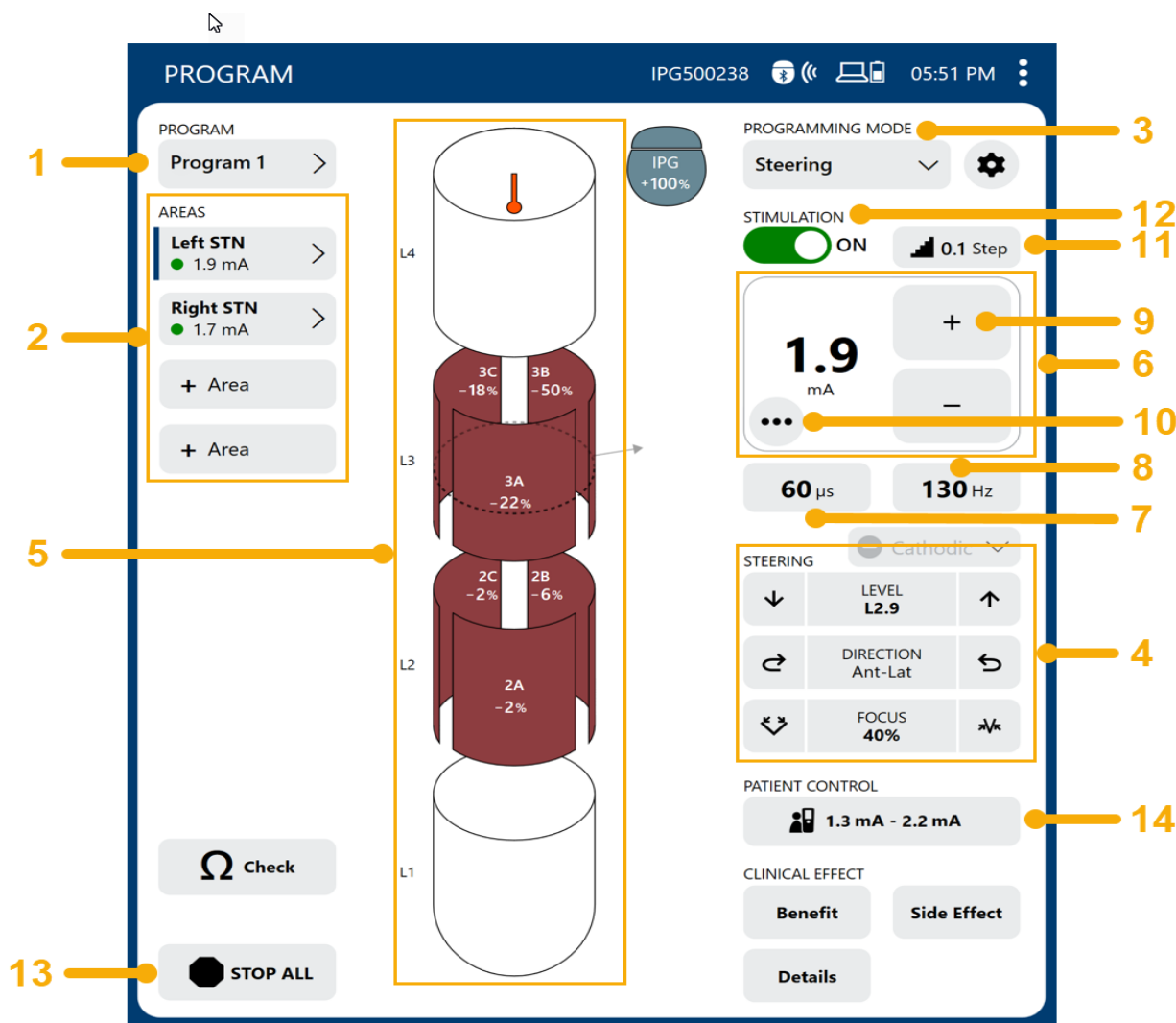


Obrázek 15. Rámeček zprávy

Programování stimulátoru

Na **přístrojové desce** začněte programovat nový stimulátor nebo vytvořte další program tak, že přejdete na požadované číslo programu a vyberete tlačítko  v pravém horním rohu **rámceku Program** (Obrázek 11) nebo výběrem možnosti **Start Programming** (Spustit programování) (Obrázek 12). Na **přístrojové desce** proveďte úpravy existujícího programu výběrem oblasti, kterou chcete změnit (Obrázek 11). Změny lze provést na obrazovce **Program** (Program) (Obrázek 16). Impedance lze měřit pomocí tlačítka  Check na obrazovkách **Configure** (Konfigurovat), **Dashboard** (Přístrojová deska), **Device** (Zařízení) nebo **Program** (Program).

Provedení relace programování



Obrázek 16. Parametry programu

Parametry programu lze upravit následovně:

- Vyberte program:** Zvolte **Program Menu** (Nabídka programů) (1, Obrázek 16) a z rozevřacího seznamu vyberte program, který chcete upravit.
- Vyberte oblast:** V rámci programu vyberte možnost **Area** (oblast) (2, Obrázek 16), kterou chcete nastavit nebo upravit.
 - Další informace viz část "Volba oblasti," této příručky.
- Vyberte režim programování:** Vyberte možnost **Custom** (Vlastní) nebo **Steering** (Řízení) z rozevřacího seznamu režimu programování (3, Obrázek 16).
 - Řízení je výchozí režim, který umožňuje řídit monopolární proud podél elektrody bez nutnosti zapnutí a vypnutí jednotlivých kontaktů.
 - Vlastní režim umožňuje programování bipolárních konfigurací nebo konfigurací pomocí nesouvislých kontaktů.
 - Další informace viz část "Výběr režimu programování," této příručky.

4. **Vyberte kontakty k naprogramování:** Vyberte kontakty, které chcete naprogramovat, pomocí ovládacích prvků **Steering** (Řízení) (4, Obrázek 16) nebo výběrem kontaktů přímo na **diagramu elektrody** (5, Obrázek 16).
- Další informace viz části *“Programování v režimu Steering (Řízení)”*, a *“Programování v režimu Custom (Vlastní)”*, této příručky.
5. Upravte **amplitudu** (6, Obrázek 16), **šířku pulzu** (7, Obrázek 16), nebo **frekvenci** (8, Obrázek 16):
- Amplitudu** lze upravit v krocích po 0,1 mA nebo 0,5 mA pomocí tlačítek **+/-** (9, Obrázek 16) nebo ji nastavte na cílovou amplitudu pomocí tlačítka **Set** (Nastavit) (10, Obrázek 16).
 - Chcete-li přepnout na možnost velikosti kroku 0,5 mA, vyberte tlačítko **Step Size** (Velikost kroku) (11, Obrázek 16).
 - Chcete-li vypnout stimulaci pro aktivní oblast, použijte přepínač zapnutí/vypnutí **Stimulation** (stimulace) (12, Obrázek 16). Chcete-li vypnout stimulaci pro všechny aktivní oblasti, vyberte možnost **STOP ALL** (ZASTAVIT VŠE) (13, Obrázek 16).
 - Chcete-li pacientům poskytnout ovládání amplitudy, vyberte tlačítko **Patient Control** (Ovládání pacientem) (14, Obrázek 16) a výběrem přepínače povolte u všech patientských programů ovládání pacientem.
 - Další informace viz části *“Upravit amplitudu”*, *“Vypnutí stimulace”*, a *“Povolit, zakázat nebo upravit ovládání pacienta”*, této příručky.
 - Šířku pulzu** lze upravit výběrem tlačítka **Pulse Width** (Šířka pulzu) (7, Obrázek 16) a výběrem nové šířky pulzu z tabulky dostupných možností.
 - Další informace viz část *“Úprava šířky pulzu”*, této příručky.
 - Frekvenci** lze upravit výběrem možnosti **Rate** (Frekvence) (8, Obrázek 16) a výběrem nové frekvence z tabulky dostupných možností.
 - Další informace viz část *“Úprava frekvence”*, této příručky.

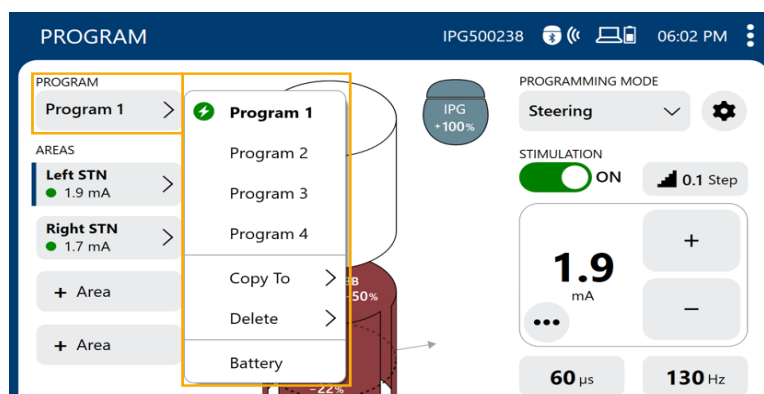
Upozornění: Nastavení vysokoenergetické stimulace může vést k předčasnému vybití baterie.

Vytvoření, zkopírování nebo smazání programu

Chcete-li vytvořit nový program, vyberte tlačítko **Program Menu** (Nabídka programů) a v rozbalovací nabídce vyberte jeden ze čtyř programů (Obrázek 17). Systém umožňuje u stimulátoru nakonfigurovat až čtyři programy.

Chcete-li zkopírovat aktivní nastavení programu do jiného programu, vyberte možnost **Copy To** (Kopírovat do) v nabídce **Program Menu** (Nabídka programů) a poté vyberte cílový program pro zkopírovaná nastavení (Obrázek 17). Programové sloty se stávajícím nastavením jsou znázorněny tučně.

Chcete-li program smazat, vyberte možnost **Delete** (Odstranit) v nabídce **Program Menu** (Nabídka programů) a poté vyberte program, který chcete smazat (Obrázek 17).



Obrázek 17. Nabídka programů

Volba oblasti

Při vytvoření nového programu bude ke každé mozkové hemisféře automaticky přiřazena oblast pojmenovaná podle definovaného cíle a strany mozku. Můžete přidat další oblast volbou prázdného pole **Area** (+) (Oblast) a výběrem konfigurace (např. Left STN). U daného programu můžete nakonfigurovat až čtyři oblasti. Oblast můžete smazat nebo znovu přiřadit výběrem tlačítka **>** v této oblasti a následným výběrem možnosti **Clear Area** (Vymazat oblast). Pokud chcete, můžete poté vybrat jinou konfiguraci hemisféry.

Výběr režimu programování

Režim Steering (Řízení)

Režim řízení umožňuje řídit monopolární proud podél elektrody bez nutnosti zapnutí a vypnutí jednotlivých kontaktů. Režim Steering (Řízení) krokově posunuje procento celkového proudu na sousedních kontaktech pomocí technologie řízení proudu, aby se mezi kontakty vytvořily plynulé přechody. Režim řízení je omezen na monopolární konfiguraci buď jednoho kontaktu, nebo sousedních kontaktů s jednotnou polaritou.

Během řízení bude virtuální kontakt na schématu elektrody ilustrovat axiální a rotační umístění stimulace. Virtuální kontakt je reprezentován tečkovaným kroužkem znázorňujícím axiální umístění stimulace podél elektrody a u směrových elektrod šipkou znázorňující rotační orientaci stimulace kolem elektrody (5, Obrázek 16). Virtuální kontakt pro směrovou elektrodu tvoří tečkovaný kruh a indikátor ve tvaru šipky.

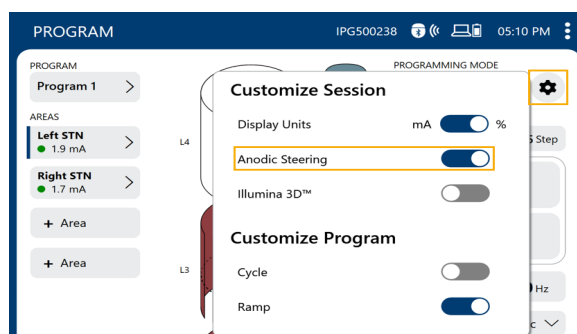
Poznámka: Při vertikálním řízení stimulace podél elektrod Medtronic s roztečí 1,5 mm nemusí být stimulační pole u konfiguraci kontaktu mezi úrovněmi spojitá.

Katodové řízení

Režim Steering (Řízení) bude ve výchozím nastavení nastaven na režim katodového řízení, kde kontakty slouží jako katody a pouzdro stimulatoru slouží jako anoda.

Anodové řízení

V režimu anodového řízení slouží kontakty jako anody a pouzdro stimulatoru slouží jako katoda. Chcete-li aktivovat režim anodového řízení, vyberte tlačítko  a poté v nabídce zvolte možnost „Anodové řízení“ a přepněte je do stavu ON (ZAPNUTO) (Obrázek 18). Jakmile bude anodové řízení povoleno, bude povoleno po dobu programování s daným stimulatorem, pokud není v nabídce Settings (Nastavení) zakázáno. Anodové řízení je na začátku každé programovací relace ve výchozím nastavení zakázáno, pokud stimulator nemá existující program s nastavením ve stavu anodového řízení.

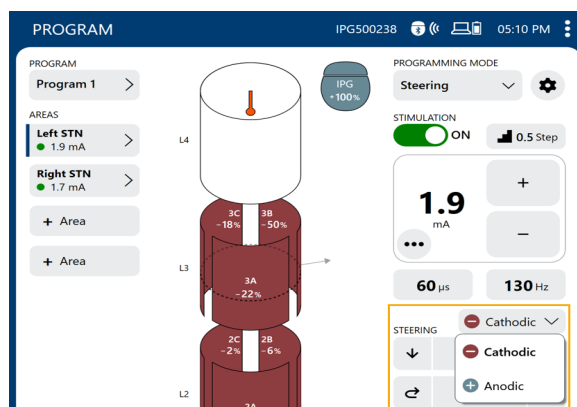


Obrázek 18. Přepínač anodového řízení

Vyberte oblast, kterou chcete naprogramovat v režimu anodového řízení, a poté vyberte tlačítko **+ Anodic** (+ Anodové) z rozbalovací nabídky **Steering** (Řízení) (Obrázek 19).

Poznámka: Když se přepne polarita stavu řízení, rozložení proudu mezi kontakty zůstane nedotčeno, polarity všech aktivních kontaktů se přepnou a amplituda pro vybranou oblast bude nastavena na 0 mA.

Poznámka: Stimulace, během níž se pouze kontakty elektrod používají jako anody a pouzdro generátoru IPG jako katoda, se označuje jako monopolární anodová stimulace (MAS).



Obrázek 19. Možnost anodového řízení

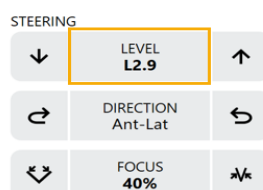
Programování v režimu Steering (Řízení)

Vyberte kontakty, které chcete naprogramovat, pomocí ovládacích prvků Steering (Řízení) (4, Obrázek 16) nebo výběrem kontaktů přímo na diagramu elektrody (5, Obrázek 16). Diagram elektrody zobrazuje procentuální hodnotu anodové (+) nebo katodové (–) energie přiřazené ke kontaktům elektrody a pouzdra stimulatoru pro danou oblast. Chcete-li vybrat jednotky, ve kterých je amplituda zobrazena na pouzdru kontaktů a stimulatoru, vyberte tlačítko  a v nabídce vyberte možnost „Display Units“ (Zobrazení jednotek) pro přepínání dostupných jednotek. Ovládací prvky řízení lze použít k úpravě umístění stimulace v jednotlivých krocích nebo můžete vybrat možnost z rozevírací nabídky uprostřed každé sady ovládacích prvků.

Naprogramování lineární elektrody v režimu řízení:

1. Vyberte režim **Steering** (Řízení) (3, Obrázek 16).
2. Vyberte kontakt, který chcete přiřadit jako 100%.
3. Pomocí tlačítek  a  můžete v postupných 10% krocích řídit stimulaci po délce elektrody. Můžete také použít **Rozevírací seznam úrovní** k úpravě v přednastavených krocích po polovičních úrovních (Obrázek 20) nebo můžete vybrat kontakt přímo na schématu elektrody (5, Obrázek 16).

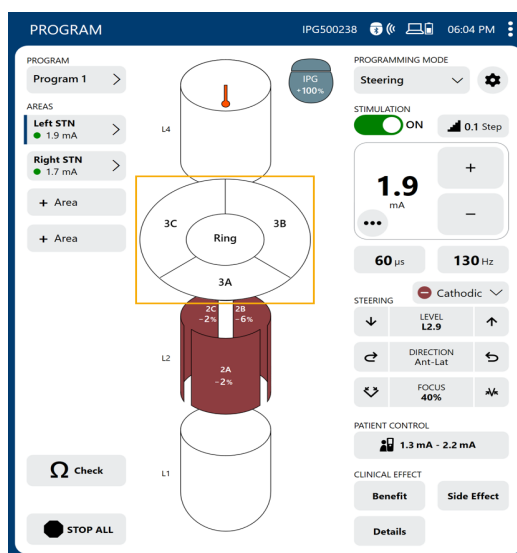
Poznámka: Když vyberete jinou, nesousedící úroveň, amplituda pro vybranou oblast klesne na hodnotu 0 mA, ale ne v případě, že je řízena v krocích po 10 %.



Obrázek 20. Rozevírací seznam úrovní

Naprogramujte směrovou elektrodu v režimu řízení

1. Vyberte režim **Steering** (Řízení) (3, Obrázek 16).
2. Vyberte kontakt, který chcete přiřadit jako 100%. Můžete vytvořit stejné rozšíření proudu přes úroveň kontaktů („kruhový režim“) tak, že vyberete cokoliv na dané úrovni a poté tlačítko uprostřed. Chcete-li vybrat jednotlivý směrový segment, vyberte cokoli na dané úrovni a poté vyberte odpovídající segment kontaktu (Obrázek 21).



Obrázek 21. Volič směrového kontaktu

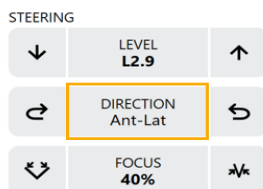
3. Pomocí tlačítek  a  můžete v postupných 10% krocích řídit stimulaci po délce elektrody. Můžete také použít **Rozevírací seznam úrovní** k úpravě v přednastavených krocích po polovičních úrovních (Obrázek 20). Případně můžete vybrat prostřední tlačítko na voliči směrového kontaktu a vybrat novou úroveň (Obrázek 21).

Poznámka: Když vyberete jinou, nesousedící úroveň, amplituda pro vybranou oblast klesne na hodnotu 0 mA, ale ne v případě, že je řízena v krocích po 10 %.

4. Tlačítka  a  můžete otáčet a řídit ohnisko stimulace kruhovitě kolem elektrody. Každá rotace probíhá v krocích po 15° bez vypnutí stimulace. Případně můžete vybrat jeden směrový kontakt pomocí voliče směrového kontaktu (Obrázek 21) nebo můžete vybrat jeden z devíti přednastavených směrů pro pole stimulace pomocí **Rozevíracího seznamu směrů** (Obrázek 22). Směrové předvolby budou řídit plně zaměřené stimulační pole do jednoho z osmi anatomických 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: Amplituda pro vybranou oblast bude nastavena na 0 mA, když je pomocí voliče směrového kontaktu nebo pomocí rozevíracího seznamu směrů vybrán nesousední směr, ale ne při rotaci stimulace o 15° přírůstky.

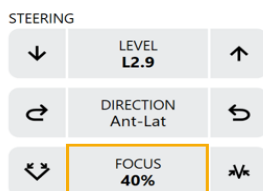
Poznámka: Směr zobrazený v rozevíracím seznamu směrů je anatomický směr stimulace založený na polokouli a orientaci směrové značky na vybrané elektrodě.



Obrázek 22. Rozevírací seznam směrů

5. Pomocí tlačítek  a  můžete po obvodu roztáhnout nebo zmenšit ohnisko stimulačního pole v krocích po 10 % bez vypnutí stimulace. Případně můžete vybrat procento z **Rozevíracího seznamu ohniska** (Obrázek 23).

Poznámka: Amplituda pro vybranou oblast bude nastavena na 0 mA, když je vybráno procento zaostření bez přírůstku, ale ne při zaostřování nebo rozprostření stimulace v krocích po 10 %.



Obrázek 23. Rozevírací seznam ohniska

6. 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 (Obrázek 21).

Poznámka: Když vyberete jiný kontakt, celková amplituda pro dříve vybranou oblast bude nastavena na hodnotu 0 mA.

Poznámka: Stimulace pomocí funkce řízení několika nezávislých proudů (MICC) se směrovou elektrodou je označována jako Cartesia 3D.

Naprogramování směrové elektrody pomocí metodologie Beamsearch

Metodologie Beamsearch udržuje stimulaci při provádění kroků zapnutou. Pomocí ovládacích prvků řízení popsaných v části „Režim Steering (Řízení)“, této příručky proveďte následující kroky.

Poznámka: Pokud během relace Beamsearch zvýšíte šířku pulzu o více než 10 mikrosekund (μ s), amplituda bude resetována na 0 mA.

1. **Najděte optimální úroveň:** Vyhodnoťte změny v typu a velikosti klinické odpovědi při řízení proudu po délce elektrody.

Použijte tlačítka  a .

2. **Najděte optimální směr:** Vyhodnoťte změny v typu a velikosti klinické odpovědi při řízení proudu kolem elektrody na dříve definované optimální úrovni. Po výběru směrového kontaktu nebo směrové předvolby použijte tlačítka  a . Případně použijte tlačítka  a .

k přechodu do směrového nastavení při zachování zapnuté stimulace.

3. **Najděte optimální nastavení amplitudy:** Stanovte terapeutické okno na této nejlepší úrovni a směru určených v krocích 1 a 2 a vyberte amplitudu, která poskytuje nejlepší terapeutický přínos a zároveň minimalizuje vedlejší účinky.

Režim Custom (Vlastní)

Režim Custom (Vlastní) umožňuje ručně přiřadit procentuální hodnotu anodového nebo katodového proudu k jednotlivým kontaktům a pouzdra stimulátoru. Chcete-li poskytnout bipolární nebo multipolární stimulaci, musíte použít režim Custom (Vlastní). V režimu Custom (Vlastní) můžete individuálně přiřadit pouzdro stimulátoru a všechny kontakty jako anodu nebo katodu. Vnější zkušební stimulátor (ETS) je omezen na režim Custom (Vlastní), protože pouzdro stimulátoru nelze přiřadit jako katodu nebo anodu.

Poznámka: Přepnutím z režimu Custom (Vlastní) do režimu Steering (Řízení) můžete vymazat přiřazení kontaktu a pouzdra stimulátoru a resetovat amplitudu na 0 mA.

Programování v režimu Custom (Vlastní)

1. Vyberte režim **Custom** (Vlastní) (3, Obrázek 16).
2. Vyberte pouzdro IPG 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 0 mA.

3. Tlačítka + a – v části Ovládání kontaktu upravíte procentuální hodnotu anodového nebo katodového proudu přiřazeného k vybranému kontaktu (Obrázek 24).
 - Procento anodického nebo katodového proudu lze nastavit v krocích po 1 % nebo 10 %.
 - Chcete-li přepnout na jinou možnost velikosti kroku, vyberte tlačítko **% Step** (% kroku) (Obrázek 24).
4. Chcete-li vyrovnat procento proudu na všech kontaktech stejné polarity, vyberte kontakt s polaritou, kterou chcete vyrovnat, a poté vyberte **Equalize** (Vyrovnat) (Obrázek 24).

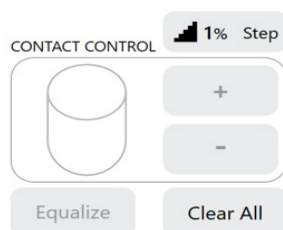
Poznámka: Vyrovnávací elektrody se stejnou polaritou resetují amplitudu na 0 mA.

5. **Clear All** (Vymazat vše) vymaže konfiguraci kontaktu z pouzdra a všech aktivních kontaktů a resetuje amplitudu na 0 mA (Obrázek 24).

Poznámka: Při programování v režimu Custom (Vlastní) lze data klinických efektů zobrazit pro aktivní nastavení, když je na panelu zobrazení vybrána možnost 3D Split View (3D rozdělený pohled) nebo 3D Overview (3D přehled).

Poznámka: Při použití ETS nejsou monopolární konfigurace možné, protože „pouzdro“ ETS nelze přiřadit jako katodu ani anodu.

Poznámka: Používáte-li ETS, data klinických účinků se zaznamenávají, ale nezakreslují se do mapy klinických účinků (CEM).



Obrázek 24. Ovládání kontaktu v režimu Custom

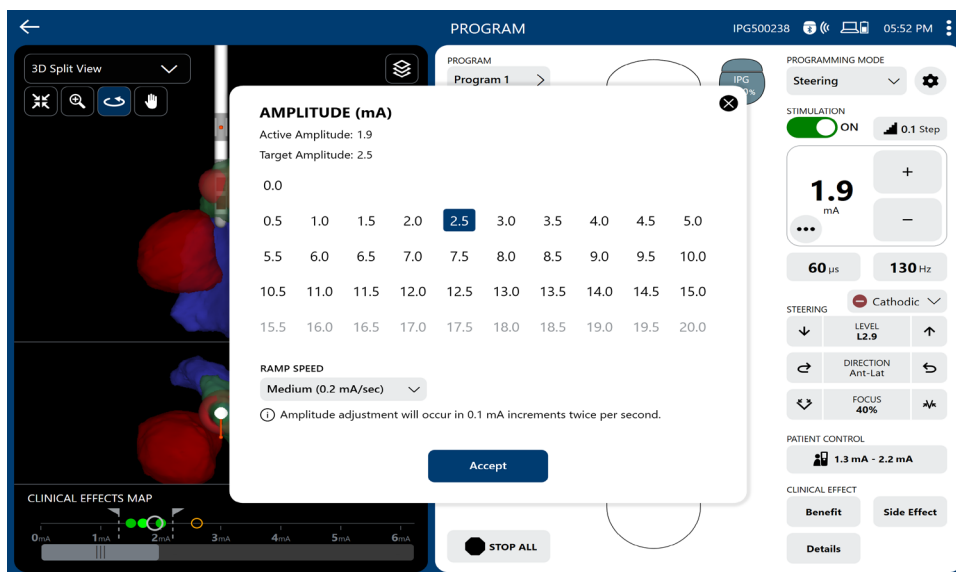
Upravit amplitudu

Amplitudu lze upravit v krocích po 0,1 mA nebo 0,5 mA pomocí tlačítek **+/-** (9, Obrázek 16) nebo ji nastavíte na cílovou amplitudu pomocí tlačítka **Set** (Nastavit) (10, Obrázek 16). Chcete-li přepnout na možnost velikosti kroku 0,5 mA, vyberte tlačítko **Step Size** (Velikost kroku) (11, Obrázek 16).

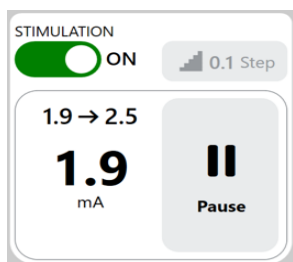
Zvyšování amplitudy

Chcete-li zvýšit amplitudu na vybranou hodnotu, vyberte tlačítko **Set** (Nastavit) (10, Obrázek 16) a poté vyberte hodnotu cílové amplitudy (Obrázek 25). Jakmile vyberete cílovou amplitudu, vyberte preferované zvýšení rychlosti a použijte novou amplitudu (Obrázek 25). Chcete-li zvyšování pozastavit a nechat stimulaci zapnutou, vyberte tlačítko **Pause** (Pozastavit) (Obrázek 26). Chcete-li pozastavit zvyšování a vypnout stimulaci, použijte přepínač stimulace **On/Off** (zapnutí/vypnutí). Pozastavení udrží stimulaci zapnutou a zabrání dalšímu zvyšování stimulace. Z pozastaveného stavu můžete pokračovat ve zvyšování výběrem tlačítka **Resume** (Obnovit) nebo můžete zvyšování zrušit výběrem tlačítka **Cancel** (Zrušit) (Obrázek 27). Po zrušení zůstane stimulace zapnutá a zruší se jakékoli další zvýšení amplitudy spojené s tímto zvyšováním. Chcete-li zvyšování zrušit a vypnout stimulaci, vyberte možnost **STOP ALL** (ZASTAVIT VŠE) (13, Obrázek 16).

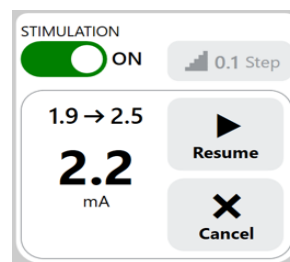
Upozornění: Použití okamžitého zvýšení rychlosti okamžitě nastaví amplitudu oblasti na cílovou amplitudu.



Obrázek 25. Zvyšování amplitudy



Obrázek 26. Pozastavení amplitudy



Obrázek 27. Obnovení nebo zrušení amplitudy

Tabulka 3: Amplituda – měreno v miliampérech (mA)

Výklad	Výchozí	Rozsah	Výchozí velikost kroku	Maximálně jeden kontakt
Amplituda stimulace je velikost proudu dodaného na jeden puls.	0 mA	0 mA až 20 mA	0,1 mA	12,7 mA

Výstraha: Vysoká úroveň stimulace může způsobit trvalé poškození tkáně. Pokud se pokusíte překročit limit stimulace, zobrazí se překryvné okno s upozorněním, že nastavení s překročením tohoto limitu nejsou povolena.

Úprava šířky pulzu

Šířku pulzu lze upravit výběrem tlačítka **Pulse Width** (Šířka pulzu) (7, Obrázek 16) a výběrem nové šířky pulzu z tabulky dostupných možností. Šířky pulzů, které překračují limity stimulace, jsou zobrazeny šedě.

Tabulka 4: Šířka pulzu– měreno v mikrosekundách (μs)		
Výklad	Výchozí	Rozsah
Šířka pulzu stimulace je čas aplikace tohoto proudu na jeden pulz.	60 μs	20 μs až 450 μs

Výstraha: Vysoká úroveň stimulace může způsobit trvalé poškození tkáně.

Poznámka: Pokud šířku pulzu zvýšíte o více než 10 μs najednou, celková amplituda bude resetována na 0 mA.

Úprava frekvence

Frekvenci lze upravit výběrem možnosti **Rate** (Frekvence) (8, Obrázek 16) a výběrem nové frekvence z tabulky dostupných možností. Nedostupné frekvence jsou zobrazeny šedou barvou.

Tabulka 5: Frekvence – měreno v hertzech (Hz) nebo pulzech za sekundu (pps)		
Výklad	Výchozí	Rozsah
Četnost impulzů nazývaná také frekvence stimulace udává, kolikrát za jednu sekundu je aplikován stimulační impuls.	130 Hz	2 Hz až 255 Hz

Poznámka: Oblasti přiřazené ke stejnému portu elektrody nesmějí mít frekvence, jejichž součet je vyšší než 255 Hz.

Poznámka: Úprava frekvence oblasti změní frekvence všech nakonfigurovaných oblastí.

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: Pokud vypnete možnost Multiple Rates (Více frekvencí), frekvence pro všechny oblasti se nastaví na frekvenci vybranou pro aktuální oblast.

Poznámka: Úprava frekvence v jedné oblasti, když je povolena možnost Multiple Rates (Více frekvencí), bude mít za následek změnu dostupných hodnot frekvence pro ostatní oblasti.

Úprava programového cyklu nebo nastavení zvyšování

Chcete-li upravit nastavení cyklu nebo zvyšování pro daný program, vyberte tlačítko  a poté zvolte stavový displej ON/OFF (ZAPNUTO/VYPNUTO) pro nastavení, které chcete změnit.

- **Cyklus:** Nastavení cyklu řídí dobu trvání stimulace, která je cyklicky zapnuta (Cycle On Time) a vypnuta (Cycle Off Time).

Tabulka 6: Nastavení cyklu	
Výchozí	Rozsah
Zakázáno	1 s až 90 min

- **Zvyšování:** Nastavení zvyšování určuje čas postupného zvyšování stimulace z nuly na naprogramovanou amplitudu při změně programů nebo při zapnutí stimulace z vypnutého stavu pomocí lékařského programátoru nebo dálkového ovládání.

Tabulka 7: Nastavení zvyšování	
Výchozí	Rozsah
Povoleno	1 s až 10 s

Vypnutí stimulace

Chcete-li vypnout stimulaci pro aktivní oblast, použijte přepínač zapnutí/vypnutí **Stimulation** (Stimulace) (12, Obrázek 16). Chcete-li vypnout stimulaci pro všechny aktivní oblasti, vyberte možnost **STOP ALL** (ZASTAVIT VŠE) (13, Obrázek 16). Tato funkce je určena pouze pro vypnutí veškeré stimulace, neřídí stimulaci jednotlivé oblasti. Pro zapnutí stimulace vyberte každou oblast, kterou chcete zapnout, a stiskněte spínač Stimulation ON/OFF (Zapnout/vypnout stimulaci).

Poznámka: Je-li amplituda nastavena na 0 mA, můžete stimulaci zapnout zvýšením amplitudy.

Povolit, zakázat nebo upravit ovládání pacienta

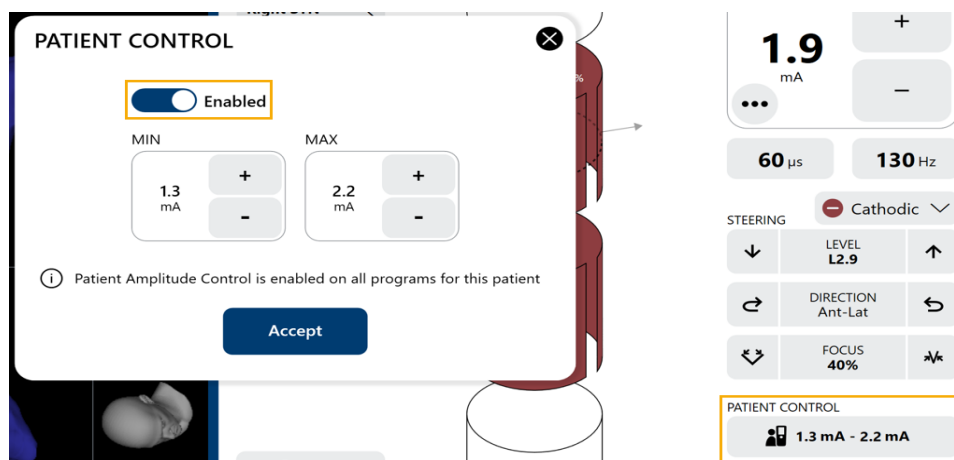
Ve výchozím nastavení nemohou pacienti upravovat amplitudu své stimulace. V některých případech však můžete pacientovi umožnit upravit amplitudu stimulace pomocí dálkového ovládání. Chcete-li pacientům poskytnout ovládání amplitudy, vyberte tlačítko **Patient Control** (Ovládání pacientem) (14, Obrázek 16) a výběrem přepínače povolte u všech patientských programů ovládání pacientem. (Obrázek 28). Jakmile je aktivována kontrola pacienta, můžete nastavit povolený rozsah amplitudy nastavením minima a maxima pro každou oblast. Velikost kroku pro minimální a maximální amplitudu je řízena velikostí kroku celkové amplitudy.

Poznámka: Tlačítko Patient Control (Ovládání pacientem) zobrazuje aktuální stav pacienta pro danou oblast ovládání. Pokud je aktivována funkce Patient Control (Ovládání pacientem), ale minimum a maximum jsou nastaveny na stejné hodnoty, na tlačítku Patient Control (Ovládání pacientem) se zobrazí „Range Undefined“ (Rozsah není definován). Pokud minimum a maximum definováno je, rozsah se zobrazí na tlačítku Patient Control (Ovládání pacientem).

Upozornění: Všechna programovací rozhodnutí DBS zůstávají na úsudku programujícího lékaře. Všechna naprogramovaná minimální a maximální nastavení amplitudy pacienta by měla být prověřena a vybrána na základě fyziologické odpovědi pacienta. Netestované nastavení minimální nebo maximální amplitudy pacienta namísto klinického posouzení může vést k nadměrné stimulaci, nedostatečné stimulaci nebo stimulaci nezamýšleného cíle.

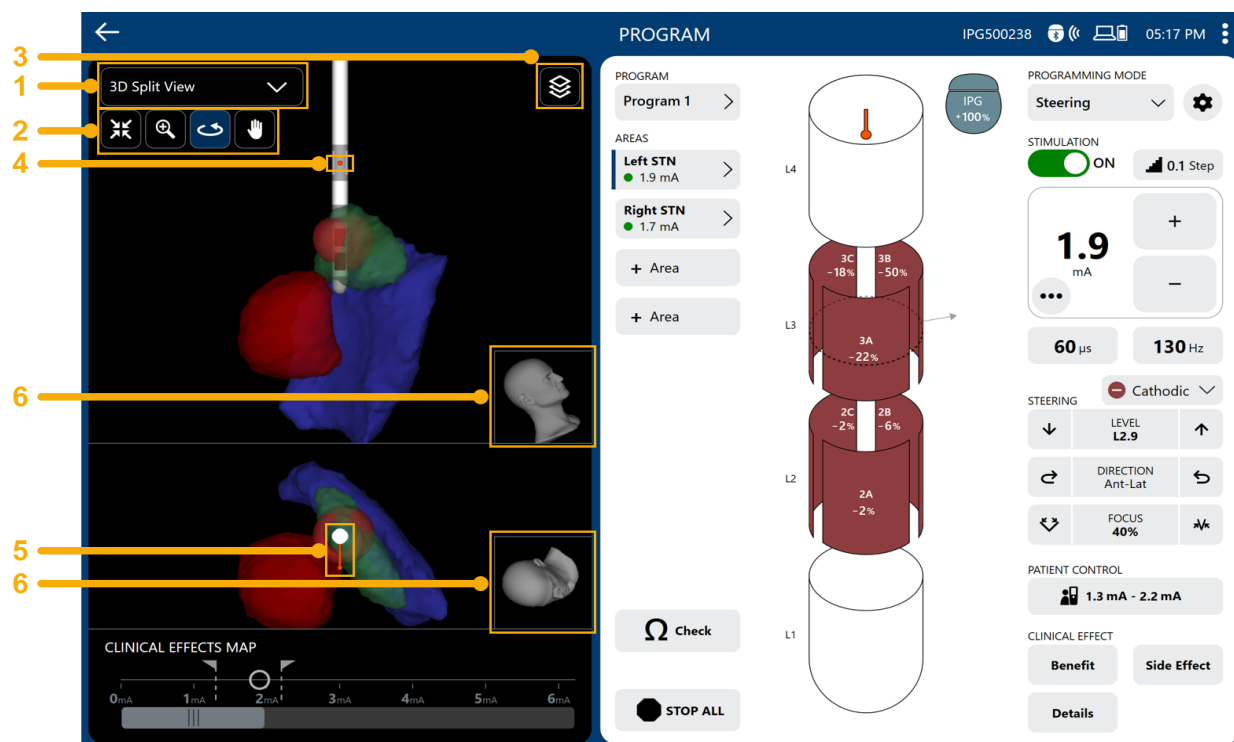
Výstraha: Vysoká úroveň stimulace může způsobit trvalé poškození tkáně. Pokud se pokusíte překročit limit stimulace, zobrazí se překryvné okno s upozorněním, že nastavení s překročením tohoto limitu nejsou povolena.

Výstraha: 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 stimulace zůstanou na bezpečné úrovni.



Obrázek 28. Úprava ovládání pacientem

Programování naváděné podle snímku



Obrázek 29. Model stimulačního pole (SFM)

Technologie STIMVIEW™

Pomocí rozbalovací nabídky **Display** (Zobrazení) (1, Obrázek 29) můžete přepínat mezi 3D Split View (Rozdělený pohled 3D) a 3D Overview (Přehled 3D) stimulačního pole a mapu klinických účinků (CEM). Možnosti 3D Split View (Rozdělený pohled 3D) a 3D Overview (Přehled 3D) umožňují STIMVIEW pro elektrody Boston Scientific. STIMVIEW neboli model stimulačního pole (SFM) je vizuálním zobrazením očekávaného stimulačního pole pro aktuálně naprogramované stimulační parametry. Přehled 3D představuje trojrozměrný pohled. 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) (3, Obrázek 29).

Upravte zobrazení SFM pomocí ovládacích prvků STIMVIEW (2, Obrázek 29). Použijte pro přiblížení, pro otáčení, pro posouvání nebo pro resetování 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.

Oranžový směrový indikátor (4, Obrázek 29), který je přítomen v rozděleném pohledu 3D i v přehledu 3D, je vizuálním indikátorem orientace proužku rentgenkontrastní směrové značky na směrové elektrodě. Oranžová linie a tečka (5, Obrázek 29) koreluje se středem směrového indikátoru, který nepropouští záření. Upozorňujeme, že to platí pouze pro směrové elektrody.

Referenční hlava (6, Obrázek 29), která se nachází v pravém dolním rohu zobrazovacího panelu v rozděleném pohledu 3D a v přehledu 3D, ukazuje vztah elektrody, která je aktuálně programována k poloze hlavy pacienta.

Technologie STIMVIEW™ XT

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.

STIMVIEW XT využívá anatomii specifickou pro pacienta, umístění elektrody a orientaci elektrody, importované z modulů Elements, spolu s modelem stimulačního pole (SFM) k informování programování. SFM poskytuje modelovanou vizuální reprezentaci objemu neuronální tkáně aktivované aktuálně naprogramovaným nastavením. Použití SFM nenahrazuje pozorování terapeutických nebo vedlejších účinků u pacienta. SFM je přibližné stimulační pole zobrazené červenou barvou (Obrázek 29). Model stimulačního pole se mění podle toho, jak jsou upravovány parametry programování a jak je stimulace řízena podél elektrody.

Poznámka: Pokud nejsou moduly Brainlab Elements k dispozici, nelze importovat objekty anatomie a elektrod. Vizuální znázornění elektrody však zůstane pro všechny elektrody viditelné. SFM zůstane viditelné pouze pro elektrody vyrobené společností Boston Scientific.

Upozornění: Všechna programovací rozhodnutí DBS zůstávají na úsudku programujícího lékaře. Všechna naprogramovaná nastavení by měla být prověřena a vybrána na základě fyziologické reakce pacienta. Spoléhání se na anatomická data namísto klinického úsudku by mohlo vést k nadměrné stimulaci, nedostatečné stimulaci nebo stimulaci k nezamýšlenému cíli.

Poznámka: Konečné nastavení stimulace by měl určit lékař při programování pacienta.

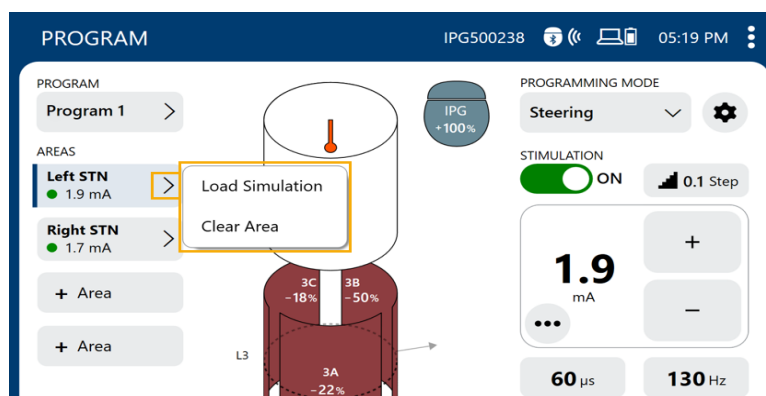
Mezi dvěma různými pohledy můžete přepínat výběrem mezi možnostmi 3D Overview (Přehled 3D) nebo 3D Split View (Rozdělený pohled 3D) z rozbalovací nabídky **Display** (Zobrazení) (1, Obrázek 29).

Načtení simulace z GUIDE™ XT Element

Pokud je Neurální navigátor propojen s daty Brainlab s dostupnou simulací GUIDE XT, můžete importovat simulované parametry modelu stimulačního pole (SFM), označované jako simulace. Simulaci lze vytvořit v GUIDE XT a importovat ji spolu s anatomickými objekty při propojování dat Brainlab se stimulátorem.

Chcete-li importovat simulaci vytvořenou v GUIDE XT:

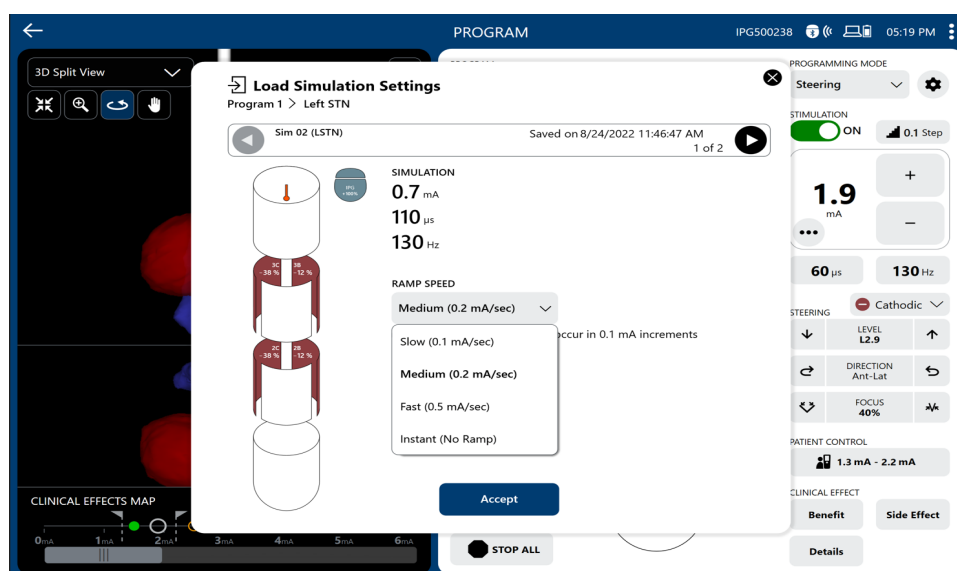
1. Vyberte oblast, do které chcete importovat simulaci (Obrázek 30).
2. Výběrem tlačítka  pro danou oblast otevřete nabídku **Možnosti oblasti** (Obrázek 30).
3. Vyberte **Load Simulation** (Načíst simulaci) (Obrázek 30).



Obrázek 30. Nabídka Možnosti oblasti

4. Načtěte preferovanou simulaci.
5. Zkontrolujte konfiguraci kontaktu a parametry nastavení na obrazovce **Load Simulation Settings** (Načíst nastavení simulace) (Obrázek 31). Pokud nechcete použít zobrazené nastavení, vyberte  v pravém horním rohu obrazovky **Load Simulation Settings** (Načíst nastavení simulace) a zrušte je (Obrázek 31).
6. Vyberte rychlost zvyšování z rozevíracího seznamu **Ramp Speed** (Rychlost zvyšování) (Obrázek 31).
7. Vyberte možnost **Accept** (Potvrdit) a použijte toto nastavení na stimulátor (Obrázek 31).

Poznámka: Amplituda stimulace bude nastavena na 0 mA a poté se amplituda simulace zvýší na cílovou amplitudu při zvolené rychlosti zvyšování. Další podrobnosti o zvyšování amplitudy naleznete v části „Upravit amplitudu, této příručky.



Obrázek 31. Načtení nastavení simulace

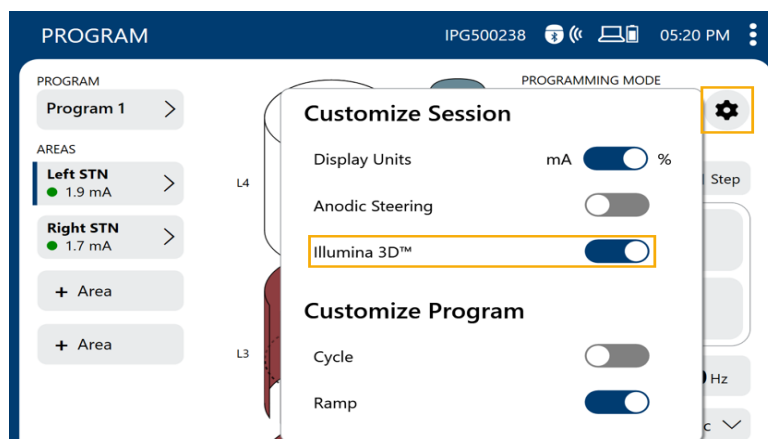
Poznámka: Import dat z modulů Brainlab Elements vrátí nastavení cyklu programu a zvyšování programu na výchozí hodnoty. Pokud byla před importem změněna nastavení cyklu programu nebo zvyšování programu, je nutné je znovu upravit výběrem cyklu programu nebo možností zvyšování programu z nabídky . Další informace viz část „Úprava programového cyklu nebo nastavení zvyšování“ této příručky.

Programovací nástroj Illumina 3D™

Illumina 3D je programovací nástroj, který je součástí Neurálního navigátoru a který pomocí algoritmu navrhuje výchozí bod pro programování na základě umístění elektrody a anatomie pacienta. Aby bylo možné nástroj Illumina 3D používat, musí být Neurální navigátor propojen s daty Brainlab. Illumina 3D lze použít při programování lineárních nebo směrových elektrod Boston Scientific.

Poznámka: Programovací nástroj Illumina 3D není k dispozici pro elektrody vyrobené společností Medtronic.

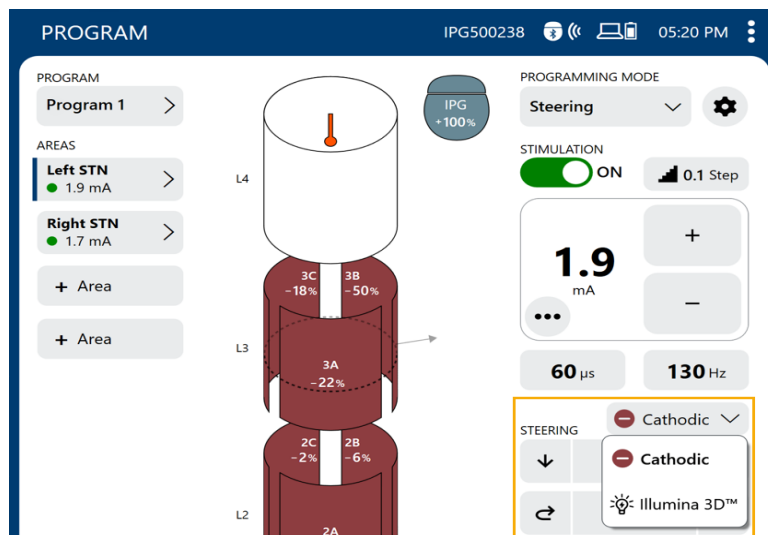
Aby bylo možné tuto funkci používat, musí být nástroj Illumina 3D povolen na obrazovce **Tools** (Nástroje). Pokyny k aktivaci funkcí naleznete v části „Aktualizace“, této příručky. Až bude tato funkce povolena, vyberte tlačítko  na obrazovce **Program** (Program) a poté vyberte **Illumina 3D** v nabídce a přepněte nástroj Illumina 3D do stavu ON (ZAPNUTO) (Obrázek 32). Jakmile je nástroj Illumina 3D aktivován, zůstane povolen po dobu programování s daným stimulátorem, dokud nebude deaktivován v nabídce Settings (Nastavení). Nástroj Illumina 3D je ve výchozím nastavení na začátku každé programovací relace zakázán, pokud stimulátor, který programujete, nemá existující program s nastavením Illumina 3D.



Obrázek 32. Přepínač Illumina 3D

Postup výpočtu nastavení nástroje Illumina 3D:

1. Vyberte oblast, kterou chcete programovat.
2. Vyberte požadovanou šířku a frekvenci pulzu.
3. Vyberte možnost **Illumina 3D** z rozbalovací nabídky **Steering** (Řízení) (Obrázek 33).



Obrázek 33. Možnost Steering (Řízení) pro nástroj Illumina 3D

4. Vyberte objekt, na který chcete zacílit stimulaci, a objekty, jejichž stimulaci se chcete vyhnout (Obrázek 34).
5. Pomocí posuvníků vyberte nastavení pro výpočet (Obrázek 34).
6. Vyberte možnost **Calculate** (Vypočítat) (Obrázek 34). Obdržíte odhad amplitudy pro navrhované nastavení a odpovídající model stimulačního pole (SFM) pro navrhované nastavení se zobrazí na panelu **Display** (Zobrazení) (Obrázek 34).
7. Zkontrolujte nastavení. Vybrané objekty nebo polohy posuvníků můžete upravit podle potřeby. Znovu vyberte možnost **Calculate** (Vypočítat), chcete-li zkontrolovat nové navržené nastavení po provedení úprav (Obrázek 34). Tento postup lze opakovat pro upřesnění nastavení.
8. Až dokončíte provádění změn ve vybraných objektech a pozicích posuvníku, vyberte **Load Settings** (Načíst nastavení) a zkontrolujte konfiguraci kontaktu a parametry nastavení (Obrázek 34).



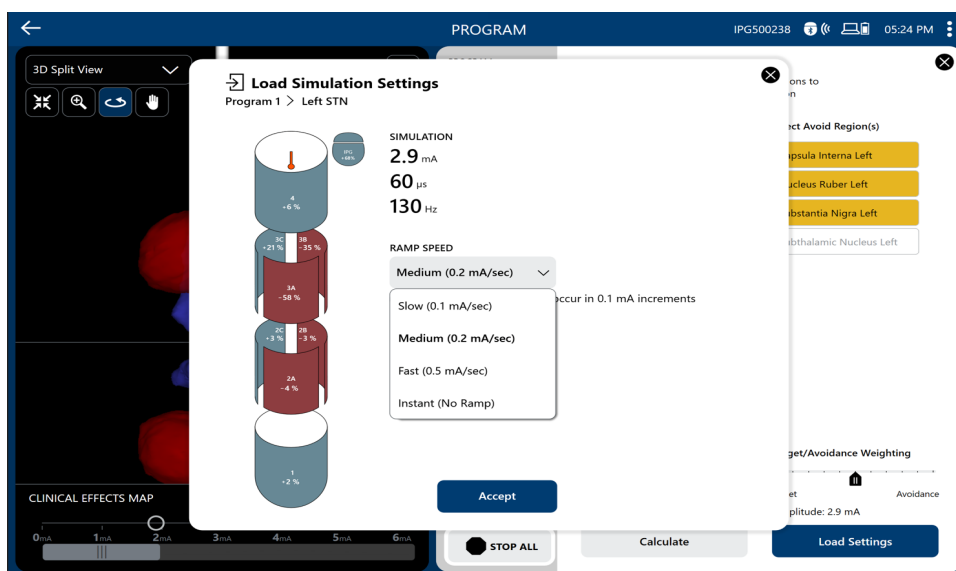
Obrázek 34. Simulace Illumina 3D

Postup použití navrhovaného nastavení Illumina 3D:

1. Zkontrolujte konfiguraci kontaktu a parametry nastavení na obrazovce **Load Simulation Settings** (Načíst nastavení simulace) (Obrázek 35). Pokud nechcete použít zobrazené nastavení, vyberte **X** a vraťte se do Illumina 3D.
2. Vyberte rychlost zvyšování z rozevíracího seznamu **Ramp Speed** (Rychlost zvyšování) (Obrázek 35).
3. Vyberte možnost **Accept** (Potvrdit) a použijte toto nastavení na stimulátor (Obrázek 35).

Poznámka: Amplituda stimulace bude nastavena na 0 mA a poté se amplituda simulace zvýší na cílovou amplitudu při zvolené rychlosti zvyšování. Další podrobnosti o zvyšování amplitudy naleznete v části "Zvyšování amplitudy," této příručky.

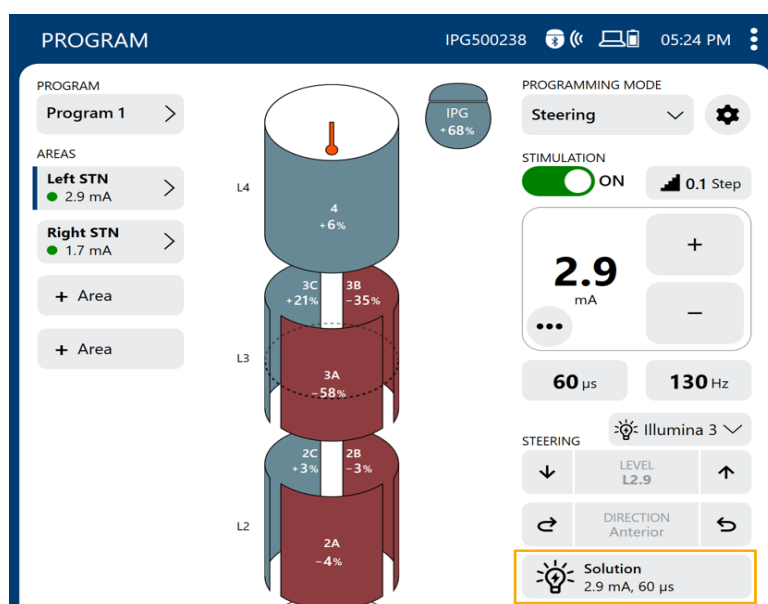
Upozornění: Všechna programovací rozhodnutí DBS zůstávají na úsudku programujícího lékaře. Všechna naprogramovaná nastavení by měla být prověřena a vybrána na základě fyziologické reakce pacienta. Spoléhání se na anatomická data namísto klinického úsudku by mohlo vést k nadměrné stimulaci, nedostatečné stimulaci nebo stimulaci k nezamýšlenému cíli.



Obrázek 35. Načtení nastavení simulace Illumina 3D

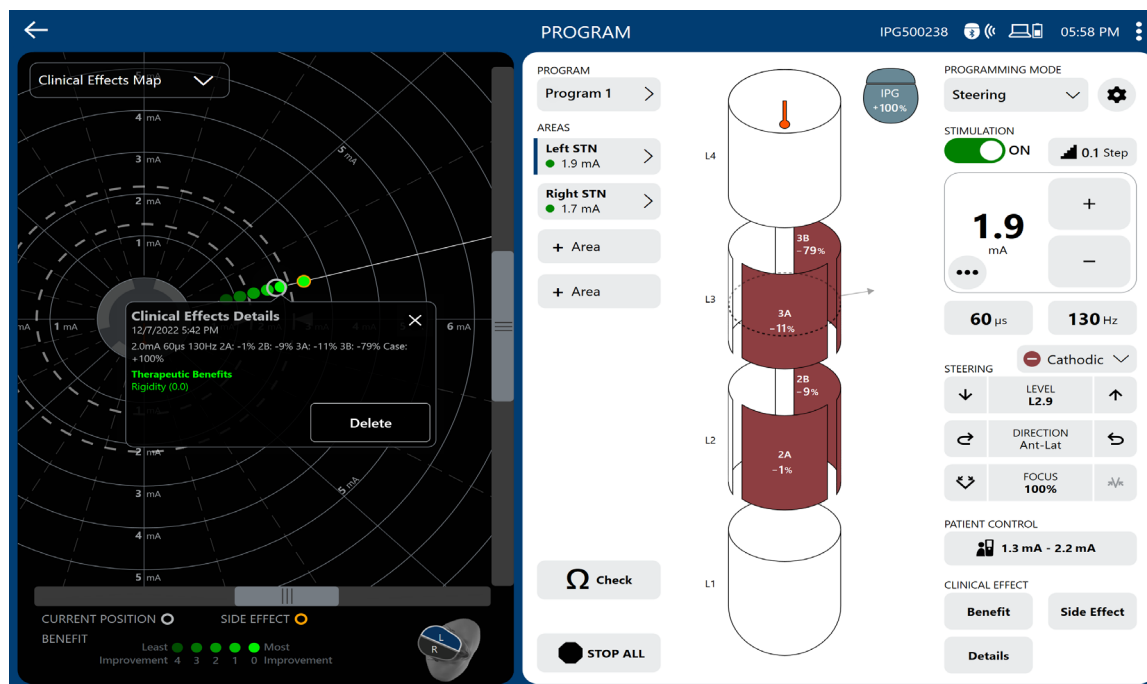
4. Jakmile je nastavení aplikováno na stimulátor, lze amplitudu a anatomickou polohu nastavení upravit pomocí ovládacích prvků amplitudy a řízení. Úprava anatomické polohy nastavení generovaného nástrojem Illumina 3D se nazývá Illumina 3D Steering (Řízení Illumina 3D).
5. Chcete-li znovu otevřít nástroj Illumina 3D, vyberte tlačítko **Solution** (Řešení) (Obrázek 36) pod ovládacími prvky vertikálního a rotačního řízení.

Poznámka: Ovládací prvky řízení ohniska nejsou při úpravě nastavení Illumina 3D dostupné.



Obrázek 36. Opětovné otevření nástroje Illumina 3D

Zaznamenávání a mapování klinických účinků



Obrázek 37. Mapa klinických účinků

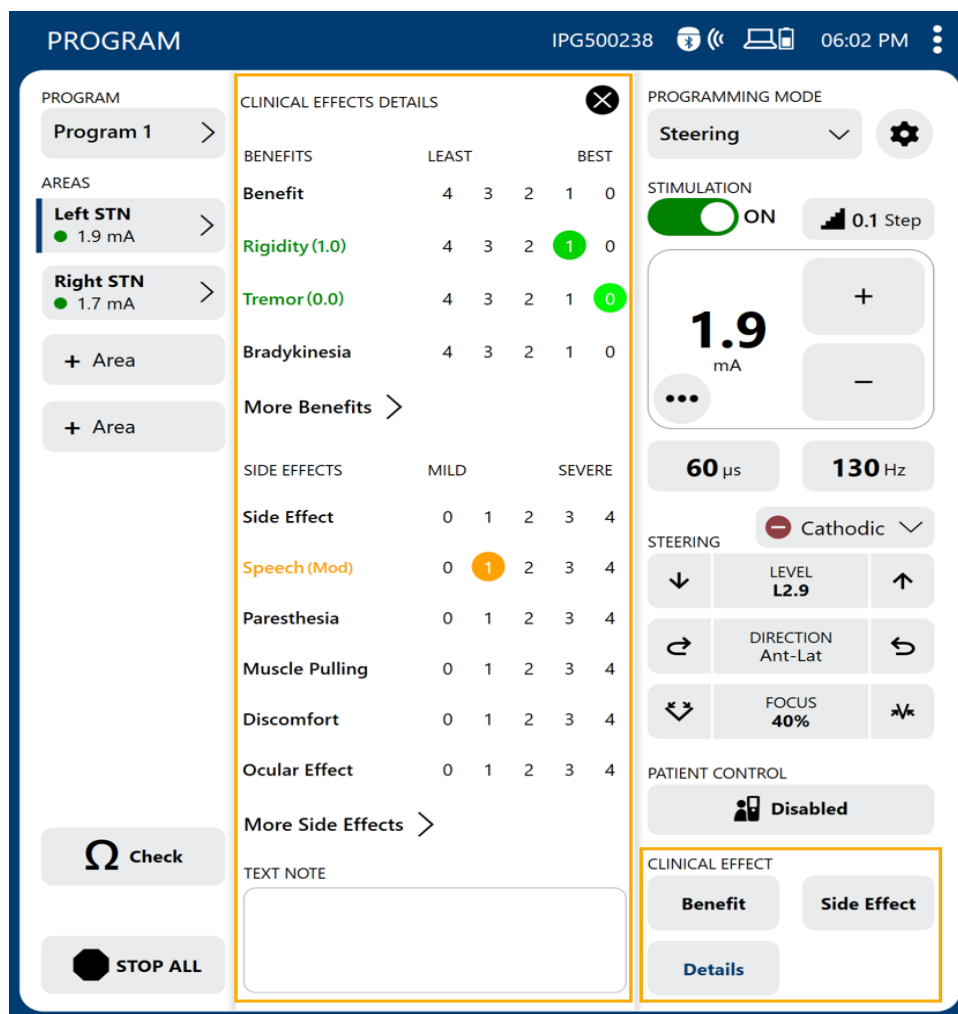
Dokumentace terapeutického okna

Při programování si můžete poznamenat přínos nebo vedlejší účinky stimulace pro aktivní nastavení stimulace výběrem možnosti **Benefit** (Přínos) nebo **Side Effect** (Nežádoucí účinek) v pravém dolním rohu obrazovky **Program** (Program) (Obrázek 37). Zdokumentujte terapeutické okno pro aktivní nastavení (konfigurace kontaktu, šířka pulzu a frekvence) výběrem možnosti **Benefit** (Přínos) při amplitudě, při které začnete vidět klinický dopad stimulace, a výběrem možnosti **Side Effect** (Nežádoucí účinek) při amplitudě, při které se objeví první vedlejší účinek. Chcete-li výběr přínosu a vedlejších účinků vrátit zpět, vyberte stejné tlačítko podruhé.

Dokumentace podrobností o klinickém účinku

Můžete vybrat **Details** (Podrobnosti) v pravém dolním rohu obrazovky **Program** (Program) a označit podrobnější klinické účinky pro dané nastavení stimulace. Na panelu **Clinical Effects Details** (Podrobnosti o klinických účincích) vyberte hodnocení 0 až 4 pro každý terapeutický přínos nebo hodnocení 0 až 4 hodnocení pro každý vedlejší účinek, který chcete zdokumentovat, výběrem číselné hodnoty daného klinického účinku (Obrázek 38). Pokud si nepřejete zvolit číselné hodnocení, vyberte název terapeutického přínosu nebo vedlejšího účinku bez výběru číselné hodnoty. Každý vybraný klinický účinek nebo číselné skóre je zachyceno jako data spojená s nastavením aktivní stimulace pro daného pacienta.

Na panelu **Clinical Effects Details** (Podrobnosti o klinických účincích) vyberte **More Benefits** (Další přínosy) nebo **More Side Effects** (Další vedlejší účinky) a zobrazí se úplný seznam přínosů nebo vedlejších účinků a bude možné označit stranu těla, polohu těla nebo přechodnost (Obrázek 38). Můžete také zadat a uložit až 250 znaků textu spojeného s každou elektrodou do pole Text Note (Textová poznámka) na panelu Clinical Effects Details (Podrobnosti o klinických účincích) (Obrázek 38). Chcete-li odebrat svůj výběr možností Benefit (Přínos) nebo Side Effect (Vedlejší účinek), vyberte název nebo číselné skóre terapeutického přínosu nebo vedlejšího účinku, které chcete odstranit.



Obrázek 38. Panel Podrobnosti o klinických účincích

Vizualizace terapeutického okna

Když je na panelu **Display** (Zobrazení) vybrána možnost 3D Split View (3D rozdělený pohled) nebo 3D Overview (3D přehled), klinické účinky pro aktivní konfiguraci (konfigurace kontaktu, šířka pulzu a frekvence) se zobrazí v části Clinical Effects Map (CEM) Preview (Náhled mapy klinických účinků) ve spodní části zobrazovacího panelu (Obrázek 39). Po výběru klinického účinku nebo číselného skóre pro klinický účinek se na CEM a náhledu CEM vynese tečka nebo kroužek, aby se zdokumentovala amplituda. Škála hodnocení léčebného přínosu určuje saturaci barvy tečky. Při výběru vedlejšího účinku se zobrazí oranžový kruh. Amplituda aktivní stimulace je označena bílým kroužkem. Náhled CEM lze použít k vizualizaci terapeutického okna pro aktivní konfiguraci. Stejný náhled CEM je zobrazen ve spodní části každého panelu oblasti na obrazovce **Dashboard** (Přístrojová deska).

Je vytvořen nový náhled CEM pro nastavení programování s různými konfiguracemi kontaktů nebo s různými kombinacemi šířky a frekvence pulzu.



Obrázek 39. Náhled mapy klinických účinků

Mapa klinických účinků

Mapa klinických účinků je grafický souhrn přiřazených léčebných přínosů nebo vedlejších účinků v dané poloze v rámci pole elektrody DBS a amplitudy stimulace (Obrázek 37). K přepínání mezi pohledy Clinical Effects Map (Mapa klinických účinků), 3D Overview (Přehled 3D) a 3D Split View (Rozdělený pohled 3D) můžete použít rozevírací seznam **Display** (Zobrazení). Když je na panelu Display (Zobrazení) vybrána možnost Clinical Effects Map View (Zobrazení mapy klinických účinků), na CEM se vynese tečka v poloze axiální elektrody a amplitudy pro lineární elektrody. Při přímém programování se mapa klinických účinků přepne na polární síť. Je vytvořen nový CEM pro nastavení programování na různých úrovních (axiální polohy podél elektrody) a také pro různé kombinace šířky a frekvence pulzu.

Škála hodnocení léčebného přínosu určuje saturaci barvy tečky. Méně syté tečky svědčí o větším terapeutickém přínosu. Při výběru vedlejšího účinku se zobrazí oranžový kruh. Poloha aktivní stimulace je označena bílým kroužkem. Ve spodní části CEM se objeví vizuální klíč indikující ikony představující aktivní polohu stimulace, polohu vedlejšího účinku a sytost barev pro skóre přínosu. Výběrem bodu přínosu nebo kroužku s vedlejším účinkem na panelu zobrazení se zobrazí vyskakovací okno obsahující datum a čas, kdy byl bod zachycen, spolu s nastavením stimulace a podrobnostmi o účincích (Obrázek 37).

Všechna tato data se ukládají do stimulátoru a lze je exportovat v části Report (Zpráva).

Poznámka: Údaje o klinických účincích jsou zachyceny v části *Clinical Effects Map Preview* (Náhled mapy klinických účinků) a v části *Reports* (Zprávy). U konfigurací, které nejsou možné v režimu *Steering* (Řízení), a u nastavení směrové elektrody, která nejsou 100% zaměřena nebo rozprostřena, se však údaje o klinických účincích na CEM nevykreslují.

Poznámka: Referenční hlava, která se nachází v pravém dolním rohu zobrazovacího panelu při prohlížení CEM, ukazuje vztah elektrody, která je aktuálně programována, k hemisféře, do které je elektroda implantována, a k poloze hlavy pacienta.

Baterie stimulátoru

Vliv nastavení aktivního programu na baterii stimulátoru lze zobrazit v rámečku **Report** (Zpráva) na obrazovce desce **Dashboard** (Přístrojová deska) nebo na obrazovce **Program** (Program) výběrem tlačítka **Program Menu** (Nabídka programu) > a poté **Battery** (Baterie) (Obrázek 17). U nedobíjecího stimulátoru je tato informace reprezentována indexem spotřeby energie. U dobíjecího stimulátoru je tato informace představována odhadovanou dobou nabíjení.

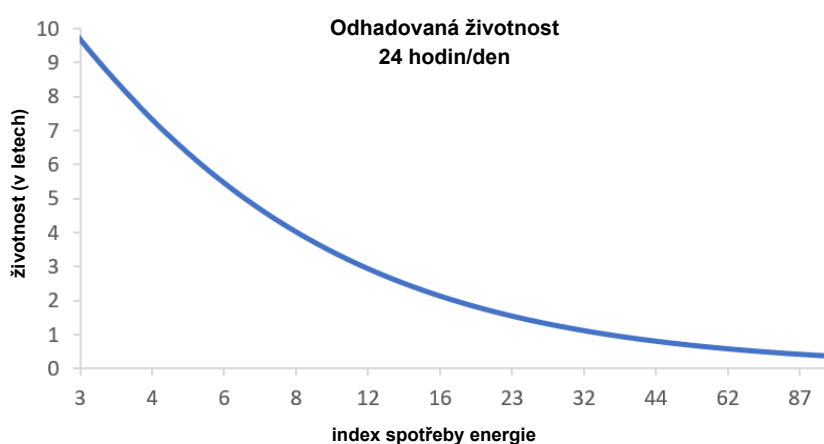
Nedobíjecí stimulátory

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 obrazovce **Program** (Program) tlačítko **Program Menu** (Nabídka programu) > a vyberte možnost **Battery** (Baterie). Tím získáte index spotřeby energie. Index spotřeby energie pro aktuálně aktivní program lze také zobrazit z obrazovky **Dashboard** (Přístrojová deska) v rámečku **Report** (Zpráva).

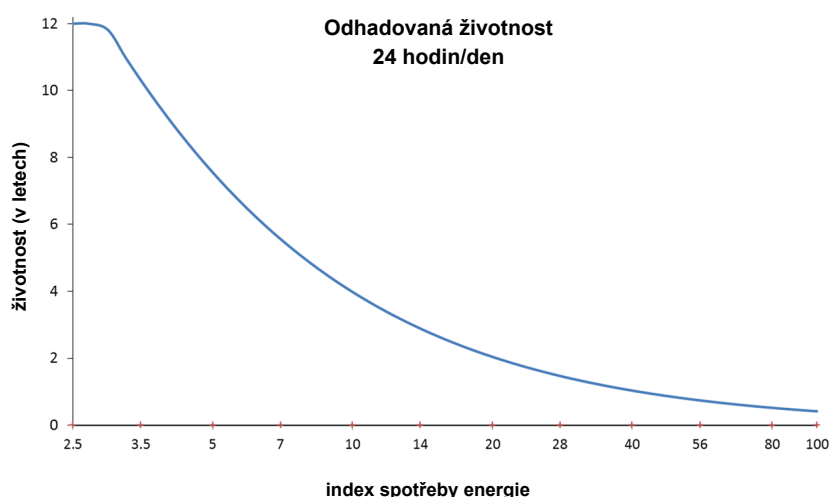
Obrázek 40 a Obrázek 41 umožňují identifikovat životnost odpovídající danému indexu spotřeby energie. Uvedené obrázky zohledňují nominální neléčebnou spotřebu energie, včetně doby skladovatelnosti a použití dálkového ovládání pacienta. Pokud je zjištěná doba životnosti kratší než 12 měsíců, zvažte použití dobíjecího systému společnosti Boston Scientific.

Nedobíjecí stimulátory Vercise Genus P8, P16 a P32



Obrázek 40. Odhadovaná životnost baterie při používání 24 hodin denně

Nedobíjecí stimulátor Vercise PC



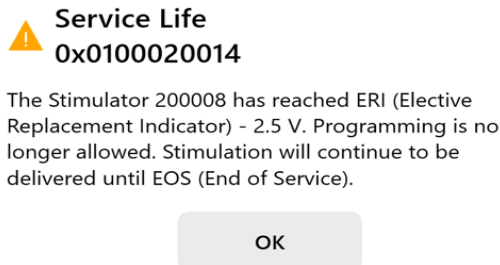
Obrázek 41. Odhadovaná životnost baterie při používání 24 hodin denně

Zpráva Elective Replacement Indicator (Indikátor volitelné výměny, ERI)

Mějte na paměti, že se nelze připojit k nedobíjecímu stimulatoru, jehož baterie se blíží konci životnosti. Pokud se k softwaru Neurální navigátor pokusíte připojit nedobíjecí stimulator, který je ve stavu ERI, lékařský programátor zobrazí zprávu ERI a napětí baterie stimulatoru, jak je uvedeno na Obrázek 42. Během období ERI bude stimulator nadále poskytovat stimulaci, ale jeho nastavení už nebude možné nijak upravovat.

Poznámka: Zpráva ERI platí pouze pro nedobíjecí stimulatory.

Poznámka: Napětí baterie, které znázorňuje Obrázek 42, má pouze demonstrační charakter. Indikátor ERI se liší dle typu stimulatoru.

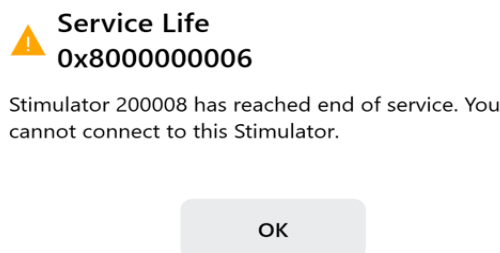


Obrázek 42. Zpráva ERI zobrazená na obrazovce Connect (Připojit)

Zpráva End of Service (Konec životnosti, EOS)

Když stimulator dosáhne konce životnosti, nebudete k němu moci připojit software Neurální navigátor a stimulace již nebude poskytována. Pokud se k softwaru Neurální navigátor pokusíte připojit nedobíjecí stimulator, který je ve stavu EOS, lékařský programátor zobrazí zprávu EOS, jak je uvedeno na Obrázek 43.

Poznámka: Zpráva EOS platí pouze pro nedobíjecí stimulatory.



Obrázek 43. Zpráva EOS zobrazená na obrazovce Connect (Připojit)

Dobíjecí stimulatory

Odhadovaný čas dobíjení

Estimated Charge Time (Odhadovaný čas dobíjení) platí pouze pro dobíjecí stimulatory. 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 obrazovce **Program** (Program) tlačítko **Program Menu** (Nabídka programů) > a vyberte možnost **Battery** (Baterie). Tím získáte odhadovaný čas dobíjení. Odhadovaný čas dobíjení lze také zobrazit z obrazovky **Dashboard** (Přístrojová deska) v rámečku **Report** (Zpráva) nebo ze zprávy.

Historie nabíjení

U dobíjecích stimulatorů můžete zobrazit historii nabíjení stimulatoru na obrazovce **Device** (Zařízení) výběrem tlačítka **Usage** (Používání). Ve výchozím nastavení se zobrazuje 60denní historie nabíjení. V případě potřeby můžete chronologické rozpětí grafu historie nabíjení upravit.

Napětí

Napětí baterie v době připojení ke stimulatoru je zobrazeno na obrazovce **Device** (Zařízení) a na obrazovce **Dashboard** (Přístrojová deska) v rámečku **Device** (Zařízení). V rámečku **Device** (Zařízení) se ikona baterie a související hodnota napětí zobrazuje modře, pokud má baterie dostatečné zbývajcí napětí. Pokud je napětí baterie nízké, ikona baterie a související hodnota napětí se zobrazí červeně.

Ukončení relace programování

Postup ukončení relace programování na lékařském programátoru:

1. Vyberte nabídku VNN  v pravém horním rohu obrazovky.
 - a. Chcete-li ukončit relaci programování a zavřít aplikaci, vyberte možnost **Exit Application** (Ukončit aplikaci) a řiďte se pokyny.
 - b. Nebo vyberte možnost **Disconnect From Stimulator** (Odpojit od stimulatoru) ze stejného rozevíracího seznamu a poté postupujte podle pokynů k ukončení programování a odpojení od stimulatoru pacienta. Tímto krokem se vrátíte zpět na obrazovku **Connect** (Připojit).
2. Případně můžete na obrazovce **Dashboard** (Přístrojová deska) vybrat tlačítko  a ukončit tak programování a odpojit se od stimulatoru pacienta. Tímto krokem se vrátíte zpět na obrazovku **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 stimulatorem, ke kterému bylo připojeno.

Upozornění: *Nepřikládejte nad stimulator magnet do 60 sekund od ukončení relace programování. Potřebujete-li se znovu připojit ke stimulatoru, 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 (režimu párování).*

Vytváření zpráv

Přístup ke zprávě během programovací relace

Vyberte tlačítko  v pravém horním rohu rámečku **Report** (Zpráva) na obrazovce **Dashboard** (Přístrojová deska) pro zobrazení zprávy o aktivní programovací relaci. Případně můžete vybrat možnost **View Report** (Zobrazit zprávu) z nabídky VNN . Zprávu lze vytisknout a exportovat ve formátu souboru PDF nebo Excel.

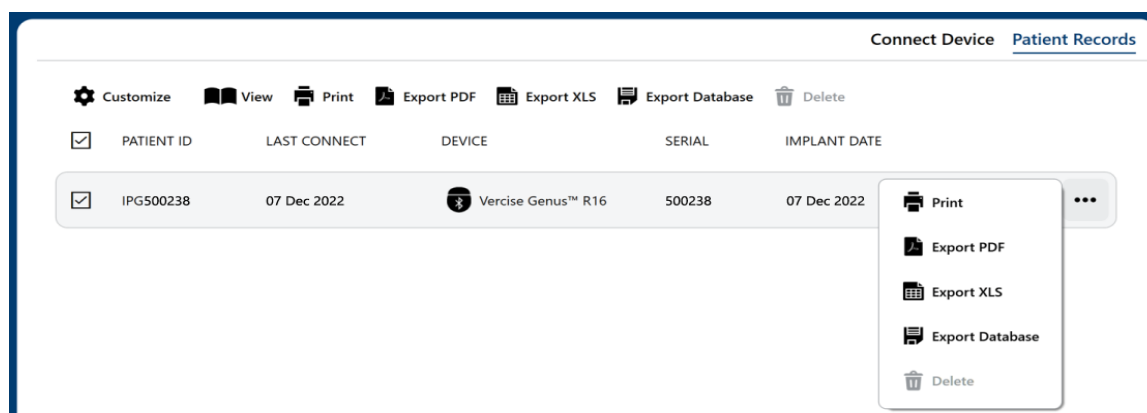
Přizpůsobení nebo deidentifikace zpráv

Vyberte možnost **Customize** (Přizpůsobit) na obrazovce **Report** (Zpráva) 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)
- De-Identify Patient Data (Deidentifikovat pacientova data)

Přístup, tisk nebo export záznamů pacientů

Chcete-li získat přístup ke zprávám pro pacienty, kteří byli dříve naprogramováni pomocí stejného lékařského programátoru, vyberte možnost **Patient Records** (Záznamy pacientů) na obrazovce **Connect** (Připojit) když lékařský programátor není připojen ke stimulátoru. Chcete-li zobrazit zprávu o jednotlivém pacientovi, vyberte tlačítko **View** (Zobrazit) spojené se zprávou, kterou chcete zobrazit. Chcete-li zobrazit, vytisknout nebo exportovat jednotlivou zprávu nebo exportovat databázový záznam pro jednoho pacienta, vyberte tlačítko  přidružené k této zprávě a poté vyberte požadovanou akci (Obrázek 44). Můžete také zobrazit, vytisknout nebo exportovat více zpráv nebo exportovat databázi pro více zpráv zaškrtnutím políček pro každou zprávu, kterou chcete zahrnout, a poté výběrem požadované akce z možností v horní části obrazovky (Obrázek 44).



Obrázek 44. Přístup, tisk nebo export záznamů pacientů

Nástroje

Možnost **Tools** (Nástroje) v nabídce VNN  v pravém horním rohu obrazovky umožňuje aktivovat elektrody a funkce, mazat data klinických účinků, povolit vymazání dat pacienta nebo změnit jazyk uživatelského rozhraní softwaru Neurální navigátor.

Aktualizace

Karta **Options** (Možnosti) umožňuje zapnout podporované elektrody a funkce.

Poznámka: Aktualizace můžete provést pouze v případě, že programátor je odpojen od stimulatoru.

Poznámka: K dispozici budou pouze funkce dostupné ve vašem regionu.

Chcete-li aktivovat novou elektrodu nebo funkci:

1. Odpojte se od stimulatoru pacienta výběrem možnosti **Disconnect From Stimulator** (Odpojit od stimulatoru) v nabídce VNN  v pravém horním rohu obrazovky.
2. Vyberte možnost **Tools** (Nástroje) v nabídce VNN  v pravém horním rohu obrazovky.
3. Vyberte kartu **Options** (Možnosti).
4. Vyberte šedé textové pole pod sloupcem ENTER KEY(S) (ZADAT KLÍČ(E)) pro elektrodu nebo funkci, které chcete aktivovat.
5. Zadejte klíč, který vám poskytne místní zástupce.
6. Vyberte možnost **Verify key(s)** (Ověřit klíče).

Vymazání údajů o klinických účincích

Veškeré údaje o klinických účincích pro daného pacienta lze vymazat na obrazovce **Tools** (Nástroje) na kartě **Settings** (Nastavení).

Poznámka: Tato funkce je dostupná pouze v případě, že je lékařský programátor připojen ke stimulatoru pacienta.

Postup vymazání údajů o klinických účincích:

1. Při připojení ke stimulatoru pacienta vyberte možnost **Tools** (Nástroje) v nabídce VNN  v pravém horním rohu obrazovky.
2. Vyberte tlačítko **Delete** (Odstranit) v části CLINICAL EFFECTS DATA (ÚDAJE O KLINICKÝCH ÚČINCÍCH) na obrazovce.
3. Vyberte možnost **Continue** (Pokračovat).

Odstranění záznamů pacientů

Záznamy pacientů mohou být smazány poté, co je mazání dat povoleno na kartě **Settings** (Nastavení) na obrazovce **Tools** (Nástroje).

Postup odstranění záznamů pacientů pro jednoho nebo více pacientů:

1. Odpojte se od stimulatoru pacienta výběrem možnosti **Disconnect From Stimulator** (Odpojit od stimulatoru) v nabídce VNN  v pravém horním rohu obrazovky.
2. Vyberte možnost **Tools** (Nástroje) v nabídce VNN  v pravém horním rohu obrazovky.
3. Zaškrtněte políčko **Allow data deletion** (Povolit smazání dat).
4. Vyberte tlačítko  v levém horním rohu obrazovky **Tools** (Nástroje) a přejděte na obrazovku **Connect** (Připojit).
5. Vyberte **Patient Records** (Záznamy pacientů).
6. Zaškrtněte políčka v každém záznamu pacienta, který chcete zahrnout.
7. Z akcí v horní části obrazovky vyberte **Delete** (Odstranit).

Poznámka: Mazání dat můžete povolit pouze při odpojení od stimulatoru.

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 8: 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) ³	0 mA až 20 mA
5	Rate (Frekvence) ⁴	2 Hz až 255 Hz
6	Pulse Width (Šířka pulzu) ⁵	20 µs až 450 µs
7	Cycle On/Off (Zapnutí/Vypnutí cyklu)	1 s až 90 min
8	Ramp On (Zvyšování zapnuto)	1 s až 10 s
9	Contact Connections (Připojení kontaktů) ⁶	Až 32
10	Independent Areas of Stimulation (Nezávislé oblasti stimulace) (4 programy se 4 oblastmi na každý program)	16
11	Current Path Options (Možnosti trasy proudu)	Monopolární, bipolární, multipolární

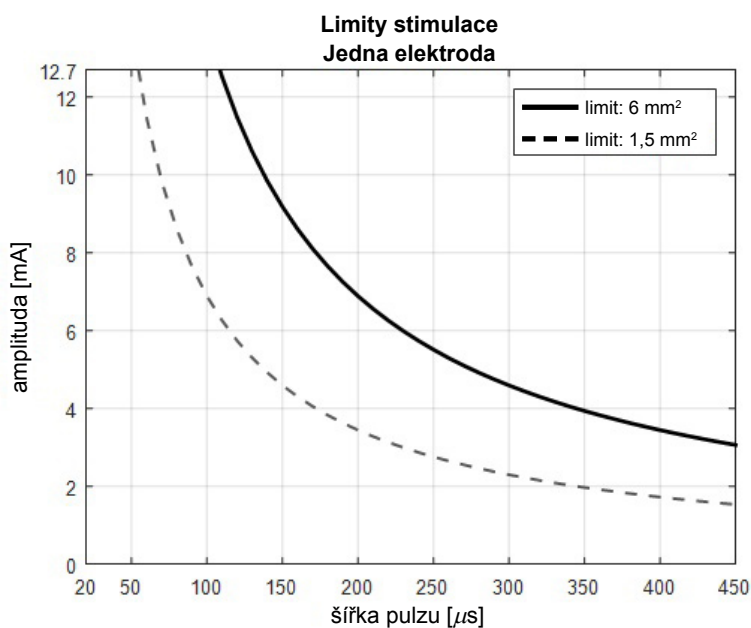
3 Naprogramovatelná amplituda pro každý jednotlivý kontakt je omezena hodnotou 12,7 mA. Pojistka programování je určena k omezení celkového výstupního proudu pro oblast na 20 mA nebo méně. Například maximální výstupní proud 12,7 mA na prvním kontaktu omezí celkový souhrn výstupního proudu na zbývajících kontaktech na 7,3 mA v rámci jedné oblasti.

4 Frekvence je omezena na 255 Hz pro danou oblast. Globální limit frekvence pro každou elektrodu je také omezen na 255 Hz.

5 Při použití nižších šířek pulzů, než je zde stanoveno (60 µs až 450 µs), přijímá uživatel výhradní odpovědnost.

6 Během postupu implantace stimulátoru se 32 kontakty (4 porty) ke stimulátoru nemají být připojeny více než dvě elektrody. Proto se konfiguruji pouze dva ze čtyř portů.

Hustota elektrického náboje



Obrázek 45. Limity hustoty náboje pro podporované elektrody DBS

Obrázek 45 zobrazuje doporučenou maximální hustotu elektrického náboje pro různé kombinace nastavení amplitudy (mA) a šířky pulzu (μ s). Plná černá čára (limit: 6 mm²) označuje všechny kontakty na všech válcových (kroužkových nebo hrotových) kontaktech. Přerušovaná černá čára (limit: 1,5 mm²) označuje malé směrové kontakty všech směrových elektrod. Tyto odhady hustoty náboje jsou použitelné pro všechny elektrody uvedené v Tabulka 2.

Výstraha: *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 stimulace zůstanou na bezpečné úrovni.*

Informace o programovacím softwaru

Chcete-li získat přístup k informacím o softwaru, včetně informací týkajících se lékařského programátoru, softwaru nebo pera, vyberte nabídku VNN  v pravém horním rohu obrazovky a vyberte buď **Clinician Programmer Info** (Informace o lékařském programátoru) nebo **Wand Info** (Informace o peru).

Informace o softwaru

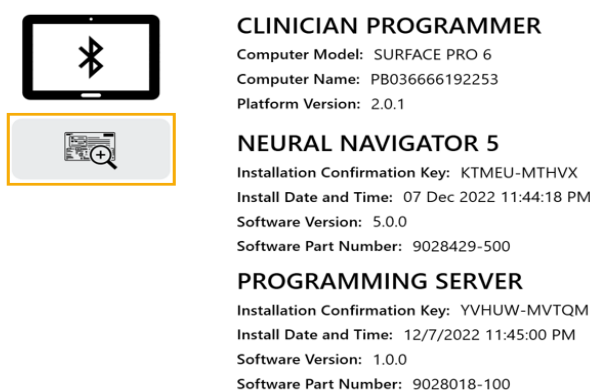
Chcete-li získat přístup k informacím o instalaci, verzi a dalším informacím o softwaru, vyberte **Clinician Programmer Info** (Informace o lékařském programátoru) v nabídce VNN . Zobrazí se následující informace:

- CP Model (Model lékařského programátoru)
- CP Name (Serial) (Sériový název lékařského programátoru)
- CP Platform Version (Verze platformy lékařského programátoru)
- Neural Navigator Installation Confirmation Key (Klíč pro potvrzení instalace Neurálního navigátoru)
- Neural Navigator Install Date and Time (Datum a čas instalace Neurálního navigátoru)
- Neural Navigator Software Version (Verze softwaru Neurální navigátor)
- Neural Navigator Software Part Number (Číslo dílu softwaru Neurální navigátor)
- Programming Server Installation Confirmation Key (Klíč pro potvrzení instalace programovacího serveru)
- Programming Server Install Date and Time (Datum a čas instalace programovacího serveru)
- Programming Server Software Version (Verze softwaru pro programovací server)
- Programming Server Part Number (Číslo dílu programovacího serveru)

Informace na štítku

Chcete-li získat přístup k informacím na štítku, vyberte možnost **Clinician Programmer Info** (Informace o lékařském programátoru) v nabídce VNN . Vyberte tlačítko **Label** (Štítek) pro přístup ke štítku softwaru (Obrázek 46).

CS



Obrázek 46. Tlačítko štítku

Informace o programovacím peru

Chcete-li získat přístup k informacím o programovacím peru, včetně sériového čísla, čísla modelu a verze firmwaru, vyberte tlačítko **Wand Info** (Informace o peru) v nabídce VNN , když je pero připojeno k lékařskému programátoru.

Softwarové licence

Prism

Licence MIT (MIT)

Copyright (c) Prism Library

Všechna práva vyhrazena. 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 nebo prodávání kopii 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 POSKYTOVÁNÝ „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

HIDSharp

Copyright 2010-2019 James F. Bellinger <<http://www.zer7.com/software/hidsharp>>

Licencováno pod licencí Apache, verze 2.0 (dále jen „Licence“); tento soubor můžete používat pouze v souladu s touto Licencí. Kopii licence můžete získat na adrese <http://www.apache.org/licenses/LICENSE-2.0>

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/>

CS

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 Licenci uděluje.

Pojem „Právní subjekt“ představuje jednající 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 vlastník autorských práv písemně vymezí 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 úpravy 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 Přispěvatele, a to pouze tehdy, pokud se zavázete bránit, odškodnit a zbavit každého Přispěvatele odpovědnosti v souvislosti s veškerými závazky vzniklými Přispěvateli nebo nároky vůči němu vznesenými z důvodu vašeho přijetí takové záruky nebo dodatečné odpovědnosti.

KONEC SMLUVNÍCH PODMÍNEK

Newtonsoft JSON.NET

Licence MIT (MIT)

Copyright (c) 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 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 (c) 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 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.

Security.Cryptography

Licence MIT

Copyright (c) 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 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.

Polly

Nová licence BSD

=

Copyright (c) 2015-2020, 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 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> NEBUDE V ŽÁDNÉM PŘÍPADĚ ODPOVĚDNÝ 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 SOFTWARE, A TO I V PŘÍPADĚ UPOZORNĚNÍ NA MOŽNOST VZNIKU TAKOVÉ ŠKODY.

Kombinovaná licence .NET Foundation Open Source

Platí pro následující produkty:

- SignalR (ASP.NET Core)
- Microsoft.Extensions.Hosting (.NET Runtime)
- System.Runtime.CompilerServices.Unsafe (.NET Runtime)
- Microsoft.AspNetCore.Authentication.JwtBearer (ASP .NET Core)
- System.Configuration.ConfigurationManager (.NET Runtime)
- System.Diagnostics.EventLog (.NET Runtime)
- Microsoft.NETCore.App
- System.Configuration.ConfigurationManager (.NET Runtime)
- EntityFramework

Licence MIT (MIT)

Copyright (c) .NET Foundation and Contributors

Všechna práva vyhrazena.

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 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 ODPOVĚDNÍ 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.

XAML Behaviors

Licence MIT (MIT)

Copyright (c) 2015 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 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.

NLOpt

Copyright (c) 1988-2019 následující:

- Association for Computing Machinery
- Carlos Henrique da Silva Santos
- Dieter Kraft
- Enthought, Inc.
- Jean-Sebastien Roy
- K. Madsen
- Massachusetts Institute of Technology
- Michael J. D. Powell
- NLOpt Developers
- North Carolina State University
- S. Zertchaninov
- SciPy Developers
- Sovrasov V.
- Steven G. Johnson

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 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 jména držitelů autorských práv ani jména přispěvatelů k podpoře nebo propagaci produktů odvozených z tohoto softwaru bez předchozího písemného souhlasu.

TENTO SOFTWARE JE POSKYTOVANÝ DRŽITELI AUTORSKÝCH PRÁV A PŘÍSPĚVATELI „TAK, JAK JE“, A JAKÉKOLI VÝSLOVNÉ NEBO PŘEDPOKLÁDANÉ ZÁRUKY, MIMO JINÉ VČETNĚ PŘEDPOKLÁDANÝCH ZÁRUK OBCHODOVATELNOSTI A VHODNOSTI PRO URČITÝ ÚČEL, JSOU VYLOUČENY. REGENTI ANI PŘÍSPĚVATELÉ 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 SOFTWARE, A TO I V PŘÍPADĚ UPOZORNĚNÍ NA MOŽNOST VZNIKU TAKOVÉ ŠKODY.

SignalRSwaggerGen

Licence MIT

Copyright (c) 2021 Dorin Mocan

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 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.

Swashbuckle.AspNetCore

Zahrnuje:

- Swashbuckle.AspNetCore.Newtonsoft
- Swashbuckle.AspNetCore.SwaggerUI

Licence MIT (MIT)

Copyright (c) 2016 Richard Morris

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 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.

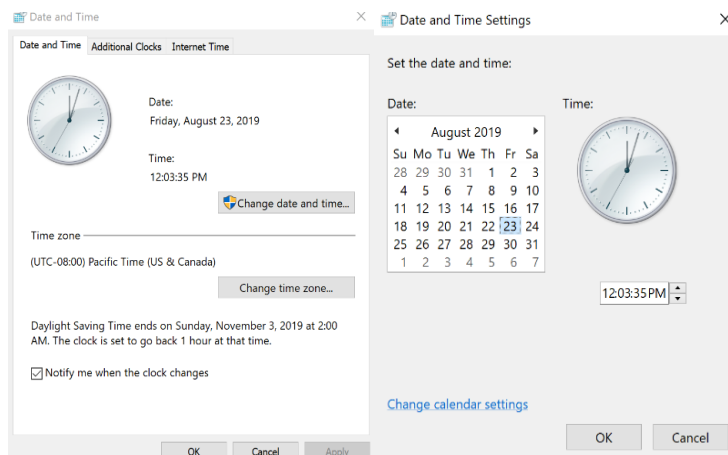
CS

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.

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 nebo čas a volbou tlačítka **OK** potvrďte změny, jak je uvedeno na Obrázek 47.



Obrázek 47. Obrazovky data a času

Obnova hesla uživatele ClinicUser

Aktualizace hesla

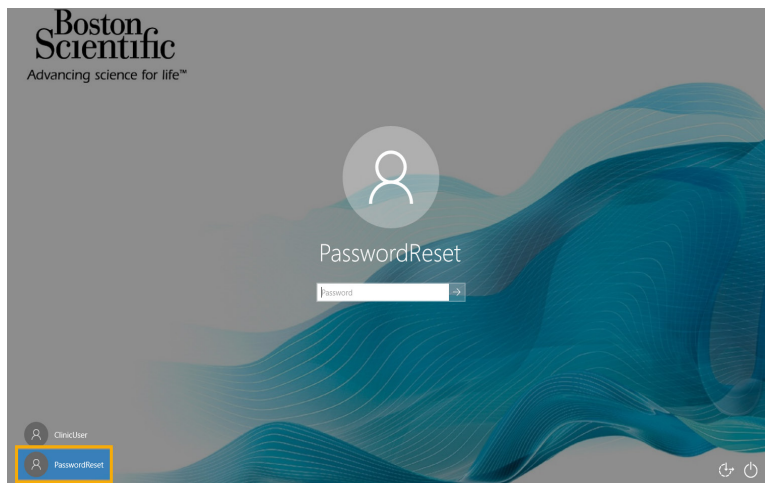
Znáte-li heslo uživatele ClinicUser a chcete ho změnit na nové, postupujte podle následujícího postupu:

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:

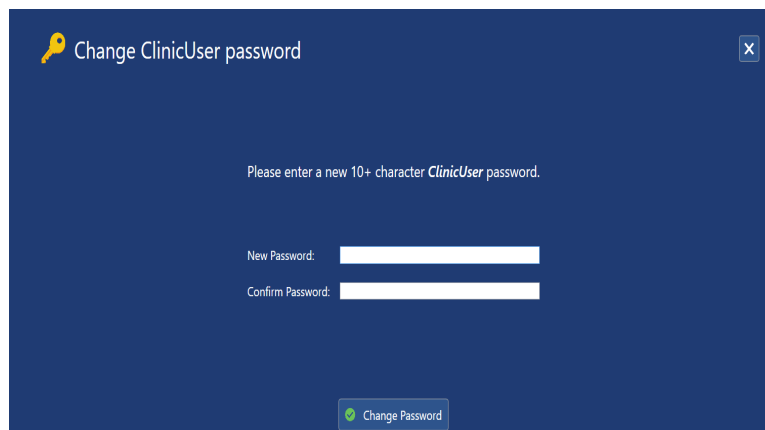
1. Na přihlašovací obrazovce lékařského programátoru vyberte uživatelský profil PasswordReset (Obrázek 48).



Obrázek 48. 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 minimálně 10 znaků. V obou polích musí být heslo uživatele ClinicUser stejné. Poté vyberte **Change Password** (Změnit heslo) (Obrázek 49).

Poznámka: Chcete-li, můžete profil PasswordReset opustit i beze změny hesla uživatele ClinicUser, když zvolíte ikonu  v pravém horním rohu obrazovky.



Obrázek 49. 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 *přůvodci instalací softwaru* pro systém DBS Boston Scientific, jak je uvedeno v *referenční příručce DBS*.

Tato stránka je záměrně ponechána prázdná.

Ako používať túto príručku

Táto príručka popisuje použitie softvéru Neurálny navigátor Vercise™ od spoločnosti Boston Scientific. V celej tejto príručke sa názov „systémy DBS od spoločnosti Boston Scientific“ vzťahuje na nasledujúce: systémy hlbkej mozgovej stimulácie Vercise Genus™, Vercise Gevia™ a Vercise™ PC.

Výrobky uvedené v tejto príručke sú súčasťami systému DBS. Pred použitím systému DBS si dôkladne prečítajte všetky pokyny. Indikácie použitia, kontraindikácie, varovania, bezpečnostné opatrenia, nežiaduce udalosti, pokyny ku skladovaniu a manipulácii, sterilizácii, likvidácii zariadenia a informácie o záruke nájdete v *Informáciách pre predpisujúcich lekárov k systému DBS – Návode na použitie*. Ďalšie špecifické informácie o danom zariadení, ktoré nie sú uvedené v tejto príručke, nájdete v príslušnom návode na použitie vášho systému DBS od spoločnosti Boston Scientific, ktorý je uvedený v *Referenčnej príručke k systému DBS*. Upozornite pacienta, že dodatočné informácie môže nájsť na webovej stránke spoločnosti Boston Scientific www.bostonscientific.com/patientlabeling.

Záruky

Spoločnosť Boston Scientific Corporation si vyhradzuje právo upraviť bez predchádzajúceho upozornenia informácie týkajúce sa jej produktov s cieľom zlepšiť ich spoľahlivosť alebo prevádzkovú kapacitu.

Nákresy slúžia iba pre ilustráciu.

Ochranné známky

Vercise™, Vercise Gevia™, Vercise Genus™, Cartesia™, Beamsearch™, Guide™, Illumina 3D™ a STIMVIEW™ sú ochranné známky spoločnosti Boston Scientific Corporation alebo jej pridružených spoločností.

Všetky ostatné ochranné známky sú majetkom ich príslušných vlastníkov.

Slovná známka a logá **Bluetooth®** sú registrovanými ochrannými značkami vlastnenými spoločnosťou Bluetooth SIG, Inc. Spoločnosť Boston Scientific Corporation používa tieto ochranné známky na základe licencie. Pozrite si aj vyhlásenie s identifikačným číslom D035363.

Záruka

Informácie o záruke nájdete na adrese www.bostonscientific.com/warranty.

Súhrn bezpečnosti a klinického výkonu

Pre zákazníkov v Európskej únii: navštívte stránku <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> a pozrite si súhrn informácií o bezpečnosti a klinickom výkone tohto zariadenia na webovej stránke EUDAMED.

Technická podpora

Používateľ nesmie opravovať žiadne časti zariadenia. Ak máte konkrétne otázky alebo problémy, obráťte sa na svojho obchodného zástupcu. Ak chcete kontaktovať spoločnosť Boston Scientific z akéhokoľvek iného dôvodu, použite kontaktné údaje pre svoju lokalitu uvedené na webovej stránke www.bostonscientific.com.

Číslo modelov produktov

Číslo modelu	Opis	Kompatibilný systém
*DB-7164 a NM-7164	Programátor pre lekára	- Systém hlbkej mozgovej stimulácie Vercise Genus™ - Systém hlbkej mozgovej stimulácie Vercise Gevia™ - Systém hlbkej mozgovej stimulácie Vercise™ PC
*DB-7164-R a NM-7164-R	Programátor pre lekára (renovovaný)	
NM-7165	Klávesnica	
NM-7171	Zdroj napájania programátora	
NM-6316	Napájací adaptér	
DB-7105-N5A a DB-7105-N501A	Neurálny navigátor Vercise™ 5	
DB-7190 a NM-7190	Programovacie pero	- Systém hlbkej mozgovej stimulácie Vercise Gevia™ - Systém hlbkej mozgovej stimulácie Vercise™ PC
DB-5270	Diaľkový ovládač Vercise™, RC 4	
DB-6386	Párovací magnet	Systém hlbkej mozgovej stimulácie Vercise Genus™

* Platné po inštalácii verzie softvéru Neurálny navigátor Vercise 5.0 (verzia softvéru 9028429-500 a novšia).

Obsah

Úvod.....	651
Bezpečnostné informácie.....	651
Účel použitia	651
Nastavenie.....	652
Nastavenie implantovaného generátora impulzov do režimu CP (režim párovania) (iba IPG Vercise Genus)	653
Prepnutie ETS 3 do režimu CP Mode (režim párovania).....	654
Párovanie magnetov (iba implantovateľný generátor impulzov Vercise Genus)	654
Pripojenie programovacieho pera k CP (platí iba pre stimulátory Vercise Gevia, Vercise PC a ETS 2).....	654
Spustenie relácie programovania	655
Pripojte stimulátor k softvéru Neurálny navigátor Vercise.....	655
Konfigurovanie stimulátora.....	657
Prepojenie so softvérom Brainlab Elements.....	657
Aktualizácia informácií o pacientovi	657
Konfigurácia elektród	658
Kontrola impedancií	658
Zobrazenie panelu	659
Dlaždica Program	660
Dlaždica Patient (Pacient).....	660
Dlaždica Device (Zariadenie).....	661
Dlaždica Report (Správa).....	661
Programovanie stimulátora.....	662
Vykonanie relácie programovania.....	662
Vytvorenie, skopírovanie alebo odstránenie programu.....	663
Výber plochy	663
Výber režimu programovania.....	664
Režim Steering (Riadenie).....	664
Katódové riadenie.....	664
Anódové riadenie.....	664
Program v režime Steering (Riadenie)	665
Naprogramovanie lineárnej elektródy v režime Steering (Riadenie):	665
Naprogramovanie smerovej elektródy v režime Steering (Riadenie)	665
Naprogramovanie smerovej elektródy pomocou metódy Beamsearch.....	666
Režim Custom (Používateľský)	667
Programovanie v režime Custom (Používateľský).....	667
Úprava amplitúdy	668
Zvyšovanie amplitúdy	668
Úprava šírky impulzu	669
Úprava frekvencie.....	669
Programovanie viacerých plôch s rôznymi frekvenciami.....	669
Úprava nastavenia cyklu programu alebo zvyšovania.....	669
Vypnutie stimulácie	670
Aktivovanie, deaktivovanie alebo úprava ovládania pacientom.....	670
Programovanie na základe obrázkov.....	671
Technológia STIMVIEW™	671
Technológia STIMVIEW™ XT.....	672
Načítanie simulácie z prvku GUIDE™ XT	673
Programovací nástroj Illumina 3D™	674
Výpočet nastavenia nástroja Illumina 3D:.....	674
Ak chcete použiť navrhované nastavenie Illumina 3D:.....	676
Zaznamenanie a mapa klinických účinkov.....	677
Zdokumentovanie terapeutického okna.....	677

Zdokumentovanie podrobností o klinických účinkoch.....	678
Vizualizácia terapeutického okna	679
Mapa klinických účinkov	680
Batéria stimulátora	681
Nedobíjateľné stimulatory	681
Index použitia energie.....	681
Nedobíjateľné stimulatory Vercise Genus P8, P16 a P32	681
Nedobíjateľný stimulátor Vercise PC	681
Správa Elective Replacement Indicator (Indikátor voliteľnej výmeny) (ERI).....	682
Správa End of Service (Koniec životnosti) (EOS).....	682
Dobíjateľné stimulatory	682
Odhadovaný čas nabíjania	682
História nabíjania	682
Napätie	682
Ukončenie relácie programovania	683
Hlásenie incidentov	684
Správa o prístupe počas relácie programovania	684
Prispôsobenie alebo zrušenie identifikácie správ	684
Prístup, tlač alebo export záznamov pacienta	684
Nástroje	685
Aktualizácie.....	685
Vymazanie údajov o klinických účinkoch	685
Vymazanie záznamov pacientov	685
Ďalšie informácie	686
Špecifikácie programovateľného stimulátora.....	686
Hustota náboja.....	687
Informácie o programovacom softvéri.....	688
Informácie o softvéri	688
Informácie na štítku	688
Informácie o programovacom pere.....	688
Softvérové licencie	689
Prism.....	689
HIDSharp	689
Newtonsoft.JSON.NET	691
SharpDX	691
Security.Cryptography	691
Polly	692
Kombinovaná licencia na otvorený zdrojový kód .NET Foundation.....	692
XAML Behaviors	693
NLOpt	693
SignalRSwaggerGen	694
Swashbuckle.AspNetCore	694
Správa programátora pre lekára	695
Nastavenie dátumu a času programátora pre lekára.....	695
Obnova hesla klinického používateľa	695
Aktualizácia hesla	695
Stratené/zabudnuté heslo.....	696
Inštalácia, odinštalovanie a odstránenie softvéru	696

Úvod

Softvér Neurálny navigátor Vercise od spoločnosti Boston Scientific slúži na naprogramovanie systémov hlbkej mozgovej stimulácie (DBS) Vercise PC, Vercise Gevia a Vercise DBS. 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.*

Bezpečnostné informácie

Účel použitia

Účelom programovacieho softvéru Neurálny navigátor na platforme programátora pre lekára je nastaviť a upraviť parametre stimulácie pre kompatibilný stimulátor Boston Scientific.

Párovací magnet je určený na spustenie párovania kompatibilného implantovateľného generátora impulzov od spoločnosti Boston Scientific s programátorom pre lekára alebo diaľkovým ovládačom.

¹ Viacnásobné nezávislé ovládanie prúdu

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 rádiovú frekvenciu (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 pre lekára k zdroju napájania.
2. Zapnite CP.
3. Prihláste sa ako ClinicUser (klinický používateľ). 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.

Poznámka: Pokyny na obnovenie hesla klinického používateľa nájdete v časti „Obnova hesla klinického používateľa“ tejto príručky.

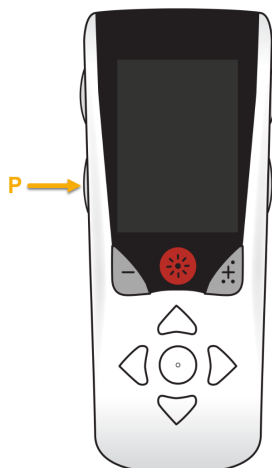
4. Určite typ stimulátora, ktorý sa má programovať, a postupujte podľa príslušných častí tak, ako to uvádza Tabuľka 1, potom pokračujte časťou „Spustenie relácie programovania“ tejto príručky.

Tabuľka 1: Tabuľka s odkazmi na nastavenie programovania stimulátora

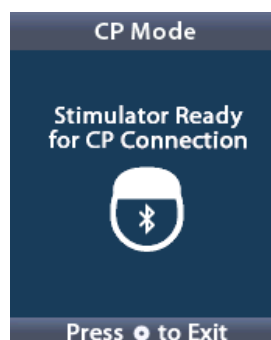
Typ stimulátora	Číslo modelov	Referenčná časť
Implantovateľný(-é) generátor(y) impulzov Vercise Genus	DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216, DB-1232	Pozrite si časť „Nastavenie implantovaného generátora impulzov do režimu CP (režim párovania) (iba IPG Vercise Genus)“, na strane 653 tejto príručky.
ETS 3	DB-5170	Pozrite si časť „Prepnutie ETS 3 do režimu CP Mode (režim párovania)“, na strane 654 tejto príručky.
Implantovateľný generátor impulzov Vercise Gevia	DB-1200	Pozrite si časť „Pripojenie programovacieho pera k CP (platí iba pre stimulátory Vercise Gevia, Vercise PC a ETS 2)“, na strane 654 tejto príručky.
Implantovateľný generátor impulzov Vercise PC	DB-1140	Pozrite si časť „Pripojenie programovacieho pera k CP (platí iba pre stimulátory Vercise Gevia, Vercise PC a ETS 2)“, na strane 654 tejto príručky.
ETS 2	DB-5132	Pozrite si časť „Pripojenie programovacieho pera k CP (platí iba pre stimulátory Vercise Gevia, Vercise PC a ETS 2)“, na strane 654 tejto príručky.

Nastavenie implantovaného generátora impulzov do režimu CP (režim párovania) (iba IPG 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 diaľkového ovládača k stimulátoru pacienta uvedené v príslušnom návode na použitie diaľkového ovládača, ako je uvedené v referenčnej príručke DBS.

Poznámka: Ak diaľkový ovládač nie je k dispozícii, pozrite si časť „Párovanie magnetov (iba implantovateľný generátor impulzov Vercise Genus)“ 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 Stimulation** (Stimulácia) na bočnej strane ETS, až kým nezačnú blikať indikátory (Obrázok 4). Indikátor batérie ETS bude blikať na zeleno a žltó, 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

Párovanie magnetov (iba implantovateľný generátor impulzov Vercise Genus)

Ak nie je k dispozícii diaľkový ovládač na nastavenie implantovaného stimulátora do režimu CP Mode (režim párovania), môžete použiť magnet. Umiestnite párovací magnet priamo nad stimulátor na minimálne 4 sekundy (ale nie dlhšie ako 10 sekúnd) a potom ho odložte.

Poznámka: Po odložení párovacieho magnetu môže stimulátor automaticky iniciovať 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.

Varovanie: Párovací magnet má silné magnetické pole, ktoré môže spôsobiť rušenie zariadení citlivých na magnetické polia. Príslušné pokyny nájdete v návode na použitie týchto zariadení.

Poznámka: Ak párovací magnet stratíte alebo ak praskne plastový obal okolo magnetu, kontaktujte spoločnosť Boston Scientific a požiadajte o jeho výmenu.

Informácie o použití diaľkového ovládača na nastavenie implantovaného generátora impulzov do režimu CP Mode (režim párovania) nájdete v časti „Nastavenie implantovaného generátora impulzov do režimu CP (režim párovania) (iba IPG Vercise Genus)“ tejto príručky.

Pripojenie programovacieho pera k CP (platí iba pre stimulátory Vercise Gevia, Vercise PC a 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

Pripojte stimulátor k softvéru Neurálny navigátor Vercise

1. Vyberte spúšťačiu ikonu Vercise Launcher  na ploche.
2. Vyberte možnosť  na spustenie softvéru Neurálny navigátor Vercise (Obrázok 6).

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 softvérovej aplikácie v rámci inej aplikácie).

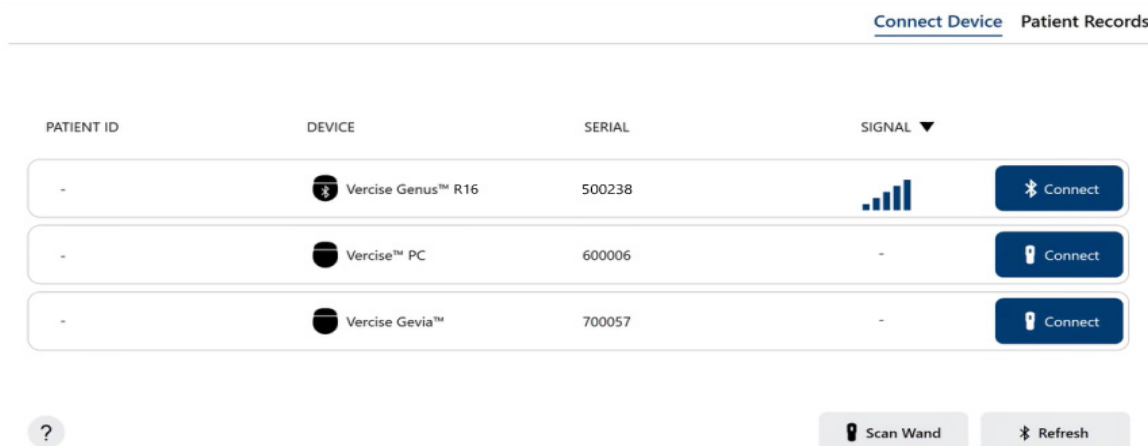
Poznámka: Softvér Neurálny navigátor Vercise je taktiež možné spustiť v režime Demo pomocou programu Vercise Launcher. Režim Demo sa používa len na demonštratívne účely (Obrázok 6).



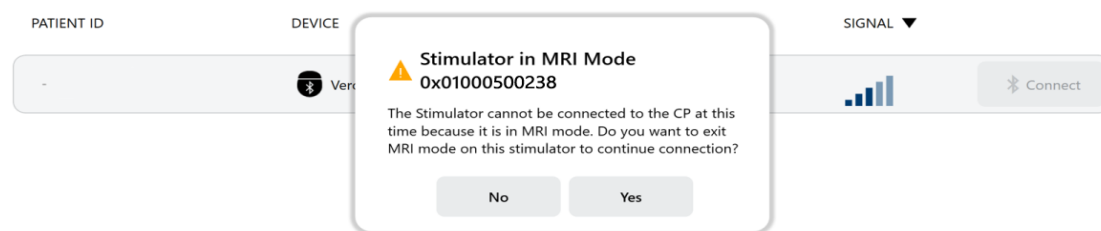
Obrázok 6. Úvodná obrazovka s možnosťou režimu DEMO

3. Po spustení softvéru Neurálny navigátor Vercise sa na rozhraní objaví **obrazovka Connect** (Pripojiť) a softvér automaticky začne vyhľadávať stimulátor na nadviazanie spojenia (Obrázok 7).
 - a. **Vercise Genus:** Stimulátor, ktorý je v režime CP Mode (režim párovania), a ktorý sa nachádza v dosahu, sa automaticky zobrazí na **obrazovke Connect** (Pripojiť) (Obrázok 7). Ak sa stimulátor nenájde a nezobrazí na **obrazovke Connect** (Pripojiť), presvedčte sa, že stimulátor je v dosahu a je v režime CP Mode (režim párovania) skontrolovaním obrazovky diaľkového ovládača pacienta. Stlačte tlačidlo **Refresh** na programátore pre lekára (Obrázok 7).

Poznámka: Aby bolo možné nadviazať spojenie s CP, stimulátor Vercise Genus musí byť v režime CP Mode (režim párovania).
 - b. **Vercise PC a Vercise Gevia:** Stlačte tlačidlo **Scan Wand** (Vyhľadávať pero) (Obrázok 7). 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 programovacie pero bližšie k stimulátoru, s ktorým sa snažíte pripojiť, a stlačte tlačidlo **Scan Wand** (Vyhľadávať pero).
- Poznámka:** Ak je implantovateľný generátor impulzov v režime MRI, pred pripojením implantovateľného generátora impulzov k softvéru Neurálny navigátor (Obrázok 8) sa zobrazí výzva na ukončenie režimu MRI. Ukončíte režim MRI, aby ste umožnili implantovateľnému generátoru impulzov pripojiť sa k softvéru Neurálny navigátor.



Obrázok 7. Obrazovka Connect (Pripojenie)



Obrázok 8. Výzva na ukončenie režimu MRI

4. Stlačte tlačidlo **Connect** (Pripojiť) priradené k stimulátoru (Obrázok 7).

Poznámka: Vyberte tlačidlo  v ľavom dolnom rohu obrazovky Connect (Pripojiť) pre pomocníka pre pripojenie (Obrázok 7).

- a. Ak stimulátor ešte nie je nakonfigurovaný, zobrazí sa **obrazovka Configure** (Konfigurovať) (Obrázok 9).
- b. Ak už bol stimulátor nakonfigurovaný, zobrazí sa **panel** (Obrázok 11).

Konfigurovanie stimulátora

Ak stimulátor nie je nakonfigurovaný s elektródami, po pripojení sa automaticky zobrazí **obrazovka Configure** (Konfigurovať) (Obrázok 9).

Obrázok 9. Obrazovka Configure (Konfigurovať)

Prepojenie so softvérom Brainlab Elements

Keď je softvér Brainlab Elements nainštalovaný na CP a softvér Neurálny navigátor sa spustí zo softvéru Elements, počas pripojenia budete vyzvaný, aby ste vybrali, či chcete prepojiť stimulátor so softvérom Elements (Obrázok 10). To vám umožní importovať údaje zo softvéru Elements na podporu programovania stimulátora.

⚠ Link with Elements

Would you like to link this Stimulator with Elements data?

No

Yes

Obrázok 10. Výzva na prepojenie so softvérom Brainlab Elements

Aktualizácia informácií o pacientovi

ID pacienta je automaticky východiskovo nastavené ako sériové číslo stimulátora (Obrázok 9). ID pacienta môžete upraviť zadaním znakov do poľa Patient ID (ID pacienta). Dátum implantácie zobrazuje dátum prvého pripojenia CP k novému stimulátoru (Obrázok 9). Dátum implantácie je možné upraviť výberom poľa Implant Date (Dátum implantácie) a výberom nového dátumu.

Konfigurácia elektród

Počas úvodnej relácie programovania musí byť konfigurácia elektródy dokončená pred navigáciou na **panel** alebo **obrazovku Program**. Pomocou softvéru Neurálny navigátor možno naprogramovať nasledujúce typy elektród (Tabuľka 2):

Tabuľka 2: Programovateľné typy elektród							
Výrobca	Číslo modelu elektródy	Popis elektródy VNN	Vyžaduje sa hardvérový adaptér	Lineárna alebo smerová	Rozstup kontaktov (osový)	Počet kontaktov	Dostupnosť modelu stimulačného poľa
Boston Scientific (BSC)	DB-2201	DB-2201 štandardná	Nerelevantné	Lineárna	0,5 mm	8	Dostupné
Boston Scientific (BSC)	DB-2202	DB-2202 smerová	Nerelevantné	Smerová	0,5 mm	8	Dostupné
Medtronic (MDT)	3387	MDT 3387 ²	M8	Lineárna	1,5 mm	4	Nie je k dispozícii
Medtronic (MDT)	3389	MDT 3389	M8	Lineárna	0,5 mm	4	Nie je k dispozícii

Pre každú elektródu vyberte typ elektródy, port stimulátora, do ktorého je elektróda zapojená, a mozgovú hemisféru (Obrázok 9). Zadať cieľ pre každú elektródu. Pri smerových elektródach vyberte orientáciu smerovej značky.

Poznámka: Keď sa informácie o elektróde importovali zo softvéru Elements, zmeny vykonané na obrazovke Configure (Konfigurovať) alebo Device (Zariadenie) namiesto softvéru Elements môžu spôsobiť, že stimulátor bude odpojený od softvéru Elements.

Pred pokračovaním v programovaní skontrolujte, či priradenie portu na **obrazovke Configure** (Konfigurovať) presne odráža fyzické pripojenie elektródy k portom stimulátora (Obrázok 9). Po prvotnej konfigurácii stimulátora sa po pripojení automaticky zobrazí **panel**. Konfiguráciu elektródy stimulátora môžete kedykoľvek aktualizovať z **obrazovky Device** (Zariadenie).

Varovanie: Nesprávna konfigurácia elektródy môže viesť k neúmyselnej stimulácii a/alebo poškodeniu tkaniva.

Poznámka: Ak je na CP dostupný softvér Brainlab Elements, môžete importovať informácie o elektródach a predmety do softvéru Neurálny navigátor zo softvéru Elements. Ak chcete importovať alebo odstrániť údaje softvéru Elements po počiatkovej konfigurácii stimulátora, prepojte alebo zrušte prepojenie z obrazovky Device (Zariadenie).

Počas implantácie stimulátora s 32 kontaktmi (4 porty) by sa k stimulátoru nemali pripojiť viac ako dve elektródy. Preto sa na programovanie nakonfigurujú iba dva zo štyroch portov.

Kontrola impedancií

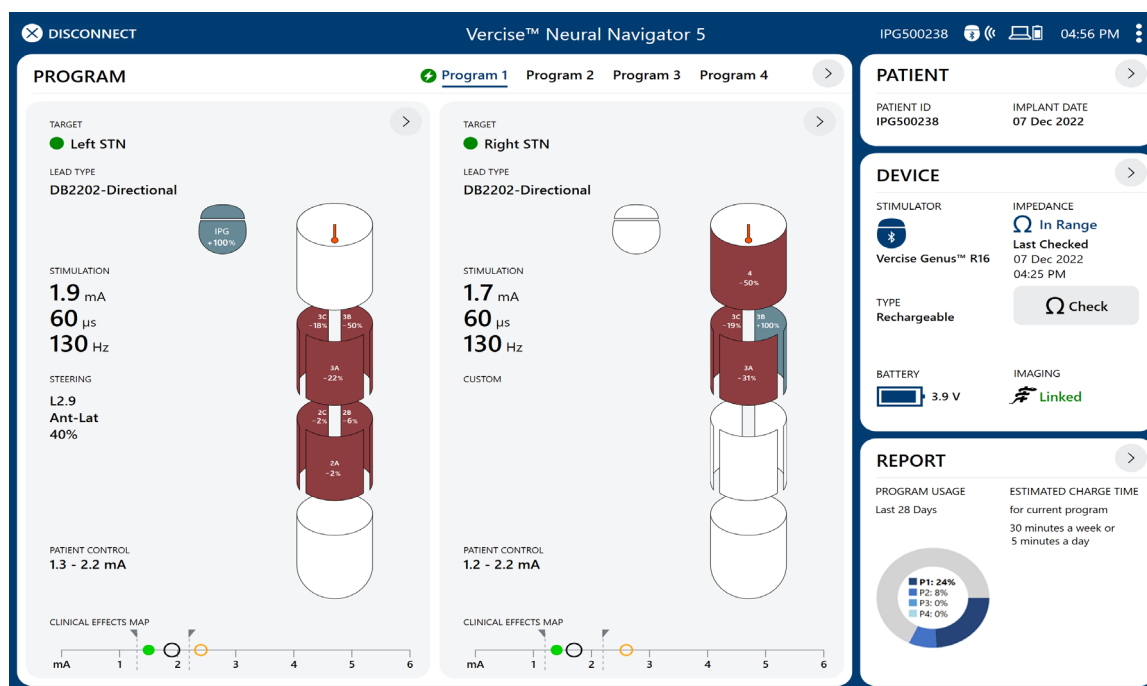
Obrazovka Configure (Konfigurovať) zobrazuje dátum, čas a výsledky poslednej kontroly impedancie (Obrázok 9). Impedancie možno merať pomocou tlačidla  na obrazovkách **Configure** (Konfigurovať), **Dashboard** (Panel), **Device** (Zariadenie) alebo **Program**. Impedancie každého kontaktu sa môžu použiť na overenie elektrickej integrity systému. 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 medzi kontaktom a obalom stimulátora môžu byť dôsledkom otvorených obvodov alebo nepripojených drôtov. Systém ich v okne **Impedance Measurement** (Meranie impedancie) zobrazuje žltou farbou. Impedancie nižšie než 200 Ω medzi dvojicou kontaktov môžu byť spôsobené skratmi a zobrazujú sa oranžovou farbou. Kontakty s impedanciami mimo očakávaného rozsahu sú označené symbolom  na **paneli** a **obrazovke Program**. Najnovší súbor meraní impedancie je zahrnutý v správe, ku ktorej je možné pristupovať z **panela** alebo **obrazovky Program**. Správy je možné vytlačiť alebo exportovať z **obrazovky Report** (Správa). **Obrazovka Report** (Správa) je dostupná pomocou ponuky VNN  v pravom hornom rohu obrazovky.

Upozornenie: Programovanie kontaktov, ktoré majú impedancie mimo očakávaného rozsahu, môže viesť k predčasnému vybitiu batérie a/alebo neúmyselnej stimulácii.

² Pri vertikálnom riadení stimulácie pozdĺž elektród s rozstupom 1,5 mm nemusí byť stimulačné pole pre konfigurácie kontaktu medzi úrovňami súvislé.

Zobrazenie panelu

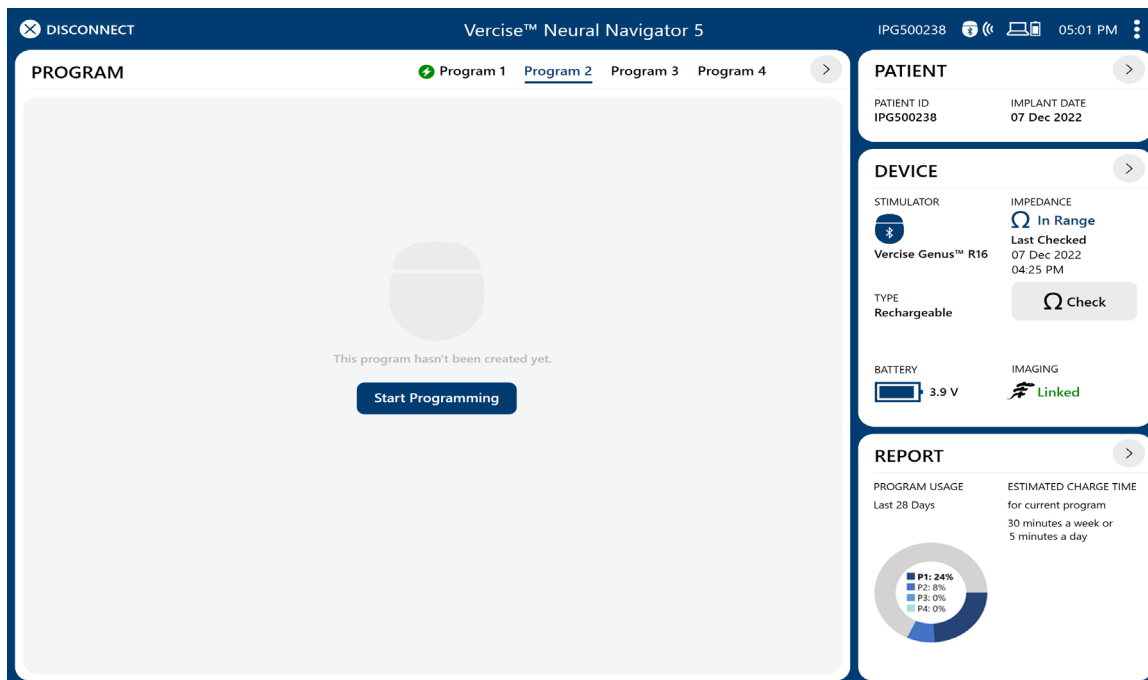
Po nakonfigurovaní elektród vyberte **Continue** (Pokračovať) a prejdite na **panel**. Ak je stimulátor nakonfigurovaný s elektródami už v čase pripojenia, po pripojení sa zobrazí **panel**. **Panel** poskytuje prehľad relevantných informácií o pacientovi vrátane naprogramovaných nastavení, informácií o zariadení a nabíjaní a historických údajov o používaní programu. **Panel** zobrazuje tieto informácie na štyroch **dlaždiciach**: **Program**, **Patient** (Pacient), **Device** (Zariadenie) a **Report** (Správa) (Obrázok 11). Ak chcete vykonať zmeny v ľubovoľných údajoch na **paneli**, vyberte tlačidlo  v pravom hornom rohu zodpovedajúcej dlaždice. Panel zobrazuje dátum, čas a výsledky poslednej kontroly impedancie. Impedancie možno merať pomocou tlačidla  na obrazovkách **Configure** (Konfigurovať), **Dashboard** (Panel), **Device** (Zariadenie) alebo **Program**.



Obrázok 11. Panel

Dlaždica Program

Dlaždica Program zobrazuje prehľad dostupných programov v stimulátore (Obrázok 11). Ak je v stimulátore aktívny program, tento program sa štandardne zobrazí na **paneli**. Akékoľvek ďalšie programy dostupné v stimulátore si môžete pozrieť na **paneli** výberom čísla programu (napr. Program 2) v pravom hornom rohu **dlaždice Program** (Obrázok 11). Začnite programovať nový stimulátor alebo vytvorte ďalší program tak, že prejdete na požadované číslo programu a vyberiete tlačidlo > v pravom hornom rohu **dlaždice Program** (Obrázok 11) alebo výberom možnosti **Start Programming** (Spustiť programovanie) (Obrázok 12). Vykonajte úpravy existujúceho programu výberom plochy, ktorú chcete zmeniť (Obrázok 11). Zmeny je možné vykonať na **obrazovke Program** (Obrázok 16).

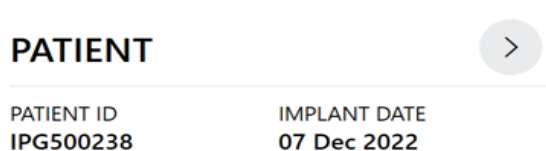


Obrázok 12. Spustiť programovanie

sk

Dlaždica Patient (Pacient)

Dlaždica Patient (Pacient) zobrazuje ID pacienta a dátum implantácie (Obrázok 13). Ak chcete zmeniť ID pacienta alebo dátum implantácie, vyberte tlačidlo > v pravom hornom rohu **dlaždice Patient** (Pacient). Zmeny je možné vykonať na **obrazovke Patient** (Pacient).

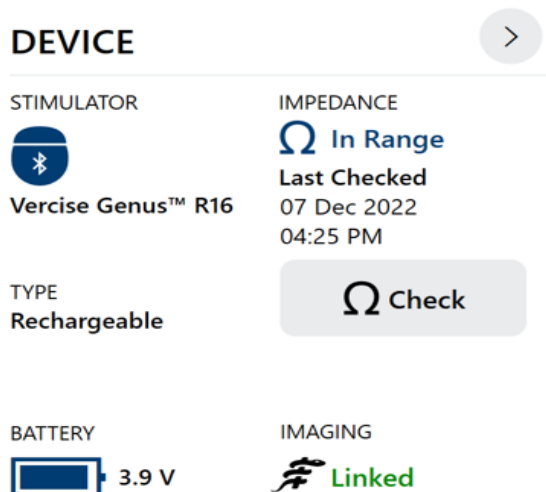


Obrázok 13. Dlaždica Patient (Pacient)

Dlaždica Device (Zariadenie)

Dlaždica Device (Zariadenie) zobrazuje informácie o stimulátore vrátane typu stimulátora, napätia batérie stimulátora a výsledkov poslednej kontroly impedancie (Obrázok 14). Keď sa Neurálny navigátor spustí zo softvéru Elements, **dlaždica Device** (Zariadenie) tiež zobrazí stav prepojenia na údaje softvéru Elements. Ak chcete skontrolovať impedancie alebo zobraziť hodnoty monopolárnej a bipolárnej impedancie, vyberte tlačidlo  Check. Ak chcete vykonať zmeny v konfigurácii elektródy pre údaje stimulátora alebo prepojiť/odpojiť softvér Elements, vyberte tlačidlo  v pravom hornom rohu **dlaždice Device** (Zariadenie).

Poznámka: Zmeny v konfigurácii elektród po vytvorení programov môžu viesť k vymazaniu existujúcich údajov programu.

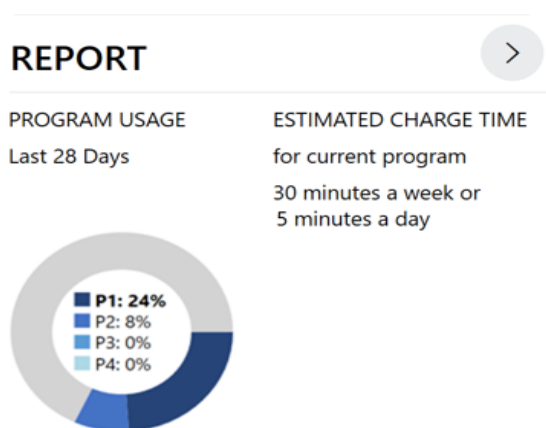


Obrázok 14. Dlaždica Device (Zariadenie)

Dlaždica Report (Správa)

Dlaždica Report (Správa) zobrazuje využitie programu stimulátora za posledných 28 dní (Obrázok 15). Akýkoľvek čas strávený s vypnutou stimuláciou je na grafe znázornený sivou farbou. V prípade dobíjateľných stimulátorov **dlaždica Device** (Zariadenie) tiež zobrazuje odhadované denné a týždenné časy nabíjania pre aktuálne aktívny program. V prípade nedobíjateľných stimulátorov sa zobrazí index spotreby energie pre aktuálne aktívny program. Ďalšie informácie nájdete v časti „Index použitia energie“ tejto príručky.

Ak chcete zobraziť, vytlačiť alebo exportovať celú správu, vyberte tlačidlo  v pravom hornom rohu **dlaždice Report** (Správa) a prejdite na **obrazovku Report** (Správa). Individuálny databázový záznam pre stimulátor možno tiež exportovať, vymazať alebo anonymizovať z **obrazovky Report** (Správa).

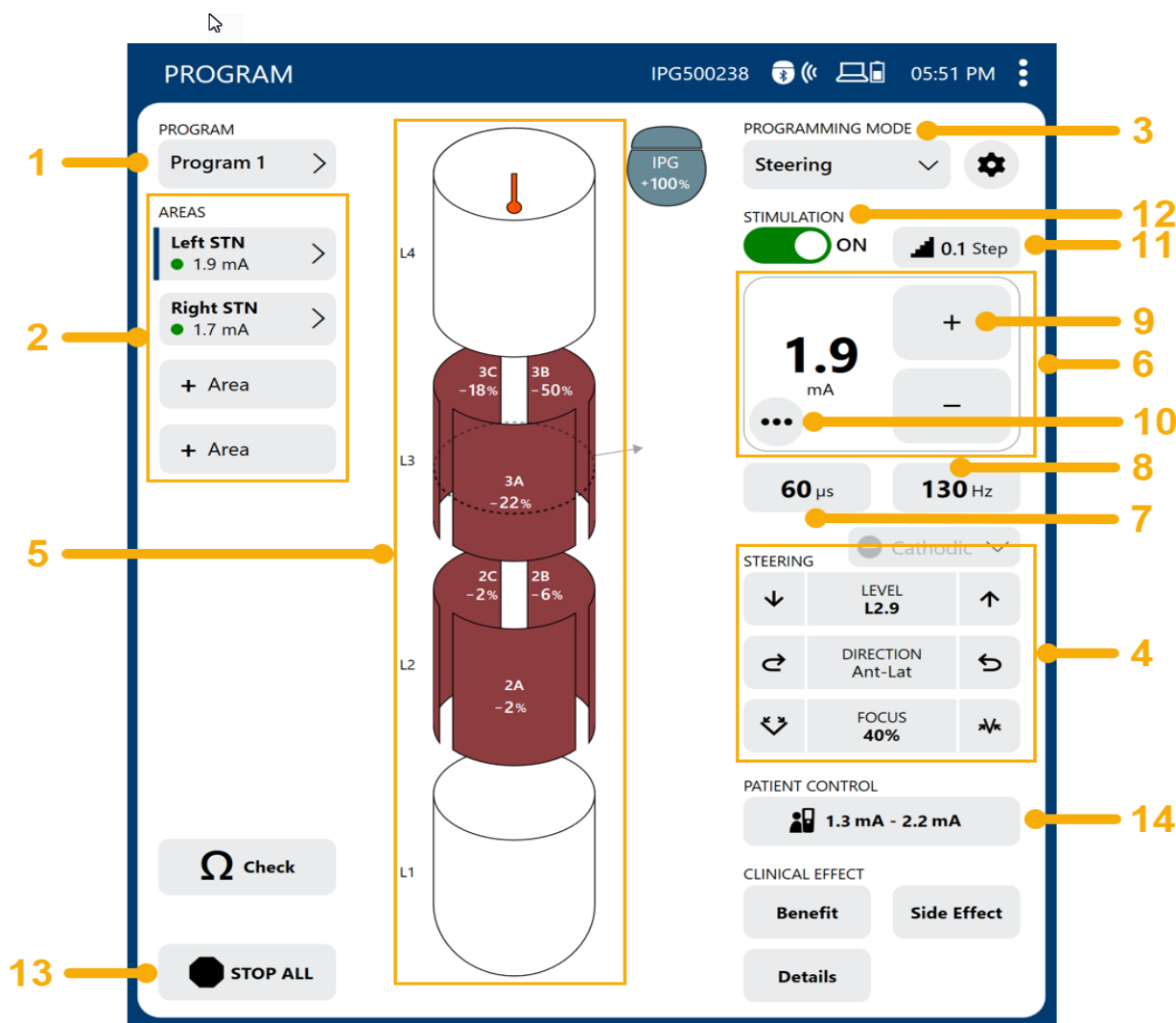


Obrázok 15. Dlaždica Report (Správa)

Programovanie stimulátora

Na **paneli** začnite programovať nový stimulátor alebo vytvorte ďalší program tak, že prejdete na požadované číslo programu a vyberiete tlačidlo **>** v pravom hornom rohu **dlaždice Program** (Obrázok 11) alebo kliknutím na **Start Programming** (Spustiť programovanie) (Obrázok 12). Na **paneli** vykonajte úpravy existujúceho programu výberom plochy, ktorú chcete zmeniť (Obrázok 11). Zmeny je možné vykonať na **obrazovke Program** (Obrázok 16). Impedanciu možno merať pomocou tlačidla Ω Check na obrazovkách **Configure** (Konfigurovať), **Dashboard** (Panel), **Device** (Zariadenie) alebo **Program**.

Vykonanie relácie programovania



Obrázok 16. Programovacie parametre

Programovacie parametre je možné upraviť nasledovne:

- Vyberte program:** Vyberte ponuku **Program** (1, Obrázok 16) a z rozbaľovacej ponuky vyberte program, ktorý chcete upraviť.
- Vyberte plochu:** Vyberte **plochu** (2, Obrázok 16) v programe, ktorú chcete nastaviť alebo upraviť.
 - Ďalšie informácie nájdete v časti „Výber plochy“ tejto príručky.
- Vyberte režim programovania:** Vyberte **Custom** (Vlastné) alebo **Steering** (Riadenie) z rozbaľovacej ponuky **Programming Mode** (Režim programovania) (3, Obrázok 16).
 - Steering (Riadenie) je predvolený režim a umožňuje vám riadiť monopolárny prúd pozdĺž elektródy, čím sa eliminuje potreba zapínať a vypínať jednotlivé kontakty.
 - Vlastný režim umožňuje programovanie bipolárnych konfigurácií a/alebo konfigurácií pomocou nesúvislých kontaktov.
 - Ďalšie informácie nájdete v časti „Výber režimu programovania“ tejto príručky.

4. **Vyberte kontakty na naprogramovanie:** Vyberte kontakty, ktoré chcete naprogramovať, pomocou **ovládacích prvkov riadenia** (4, Obrázok 16) alebo výberom kontaktov priamo v **schéme elektród** (5, Obrázok 16).

- Ďalšie informácie o režime MR nájdete v časti „Program v režime Steering (Riadenie)“ a „Programovanie v režime Custom (Používateľský)“ tejto príručky.

5. Upravte **amplitúdu** (6, Obrázok 16), **šírku impulzu** (7, Obrázok 16) a/alebo **frekvenciu** (8, Obrázok 16):

- **Amplitúdu** je možné upraviť v prírastkoch po 0,1 mA alebo 0,5 mA pomocou tlačidiel +/- (9, Obrázok 16) alebo nastavte cieľovú amplitúdu pomocou tlačidla **Set** (Nastaviť) (10, Obrázok 16).
 - Ak chcete prepnúť na možnosť veľkosti kroku 0,5 mA, vyberte tlačidlo **Veľkosť kroku** (11, Obrázok 16).
 - Ak chcete vypnúť stimuláciu pre aktívnu plochu, vyberte **prepínač Stimulation On/Off** (Zapnutie/vypnutie stimulácie) (12, Obrázok 16). Ak chcete vypnúť stimuláciu pre všetky aktívne plochy, vyberte možnosť **STOP ALL** (ZASTAVIŤ VŠETKO) (13, Obrázok 16).
 - Ak chcete pacientom umožniť ovládanie amplitúdy, vyberte tlačidlo **Patient Control** (Ovládanie pacientom) (14, Obrázok 16) a prepnete prepínač na povolenie ovládania pacientom vo všetkých programoch pacienta.
 - Ďalšie informácie o režime MR nájdete v časti „Úprava amplitúdy“, „Vypnutie stimulácie“ a „Aktivovanie, deaktivovanie alebo úprava ovládania pacientom“ tejto príručky.
- **Šírku impulzu** je možné upraviť výberom tlačidla **Šírka impulzu** (7, Obrázok 16) a výberom novej šírky impulzu z tabuľky dostupných možností.
 - Ďalšie informácie nájdete v časti „Úprava šírky impulzu“ tejto príručky.
- **Frekvenciu** je možné upraviť výberom možnosti **Frekvencia** (8, Obrázok 16) a výberom novej frekvencie z tabuľky dostupných možností.
 - Ďalšie informácie nájdete v časti „Úprava frekvencie“ tejto príručky.

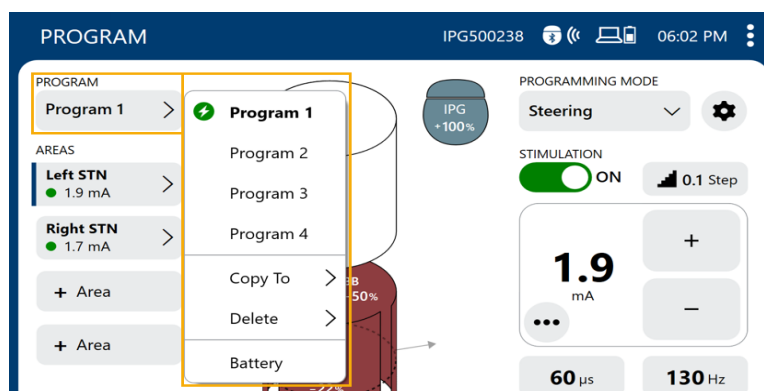
Upozornenie: Nastavenia vysokoenergetickej stimulácie môžu viesť k predčasnému vybitiu batérie.

Vytvorenie, skopírovanie alebo odstránenie programu

Ak chcete vytvoriť nový program alebo upraviť existujúci program, vyberte **ponuku Program** a vyberte jeden zo štyroch programov v rozbaľovacej ponuke (Obrázok 17). Systém vám umožňuje nakonfigurovať na stimulátore až štyri programy.

Ak chcete skopírovať aktívne nastavenia programu do iného programu, vyberte **Copy To** (Kopírovať do) v **ponuke Program** a potom vyberte cieľový program pre skopírované nastavenia (Obrázok 17). Programové sloty s existujúcimi nastaveniami sú znázornené tučným písmom.

Ak chcete odstrániť program, vyberte **Delete** (Odstrániť) v **ponuke Program** a potom vyberte program, ktorý chcete odstrániť (Obrázok 17).



Obrázok 17. Ponuka Program

Výber plochy

Keď sa vytvorí nový program, ku každej hemisfére mozgu je automaticky priradená plocha. Jej názov bude založený na definovanom cieli a strane mozgu. Môžete pridať ďalšiu plochu výberom prázdnej plochy (+) a konfigurácie (napr. Left STN (ľavé STN)). Pre daný program môžete nakonfigurovať až štyri plochy. Plochu môžete odstrániť alebo znova priradiť výberom tlačidla > na danej ploche a následným výberom možnosti **Clear Area** (Vymazať plochu). V prípade potreby môžete vybrať konfiguráciu inej hemisféry.

Výber režimu programovania

Režim Steering (Riadenie)

Režim Steering (Riadenie) umožňuje riadiť monopolárny prúd pozdĺž elektródy bez nutnosti zapínať a vypínať jednotlivé kontakty. Režim Steering (Riadenie) postupne presúva percentuálny pomer celkového prúdu do príslušného kontaktu (kontaktov) pomocou technológie riadenia prúdu. Prechody medzi kontaktmi sú tak hladké. Režim Steering (Riadenie) je obmedzený na monopolárnu konfiguráciu jedného kontaktu alebo susedných kontaktov s jednotnou polaritou.

Počas riadenia virtuálny kontakt znázorňuje axiálne a rotačné umiestnenie stimulácie v schéme elektród. Virtuálny kontakt predstavuje bodkovaný krúžok znázorňujúci axiálne umiestnenie stimulácie pozdĺž elektródy a v prípade smerových elektród šípka znázorňujúca rotačnú orientáciu stimulácie okolo elektródy (5, Obrázok 16). Bodkovaný kruh a indikátor šípky spolu tvoria virtuálny kontakt pre smerovú elektródu.

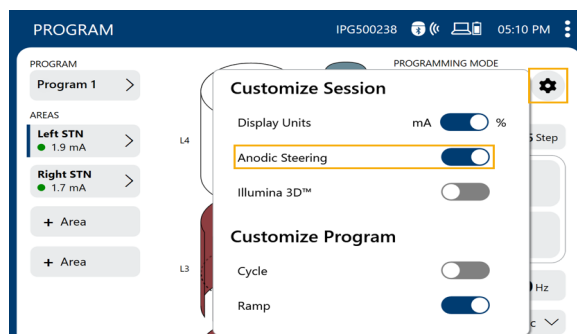
Poznámka: Pri vertikálnom riadení stimulácie pozdĺž elektród Medtronic s rozstupom 1,5 mm nemusí byť stimulačné pole pre konfigurácie kontaktu medzi úrovňami súvislé.

Katódové riadenie

Režim Steering (Riadenie) bude predvolený na režim Cathodic Steering (Katódové riadenie), kde je kontakt (kontakty) nastavený ako katóda (katódy) a obal stimulatora sa správa ako anóda.

Anódové riadenie

V režime Anodic Steering (Anódové riadenie) funguje kontakt(y) ako anóda(y) a obal stimulatora ako katóda. Ak chcete povoliť režim anódového riadenia, vyberte tlačidlo , potom v ponuke vyberte položku „Anodic Steering“ (Anódové riadenie), čím ho prepnete do stavu ZAPNUTÉ (Obrázok 18). Po povolení bude anódové riadenie aktívne počas trvania programovacej relácie s daným stimulatorom, kým nebude deaktivované v ponuke Settings (Nastavenia). Anódové riadenie je predvolene deaktivované na začiatku každej programovacej relácie, pokiaľ stimulator nemá existujúci program s nastaveniami v stave anódového riadenia.

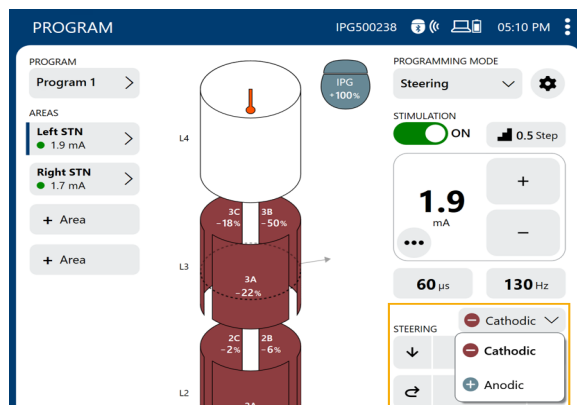


Obrázok 18. Prepínač anódového riadenia

Vyberte plochu, ktorú chcete naprogramovať v režime Anodic Steering (Anódové riadenie), potom vyberte tlačidlo **+ Anodic** (+ anódové) v rozbaľovacej ponuke **Steering** (Riadenie) (Obrázok 19).

Poznámka: Keď sa prepne polarita stavu riadenia, rozloženie prúdu medzi kontaktmi zostane nedotknuté, polarita všetkých aktívnych kontaktov sa prepnú a amplitúda pre vybranú plochu sa nastaví na 0 mA.

Poznámka: Stimulácia s kontaktmi elektródy nastavenými ako anóda(-y) a obalom implantovateľného generátora impulzov nastaveným ako katóda sa označuje ako monopolárna anódová stimulácia (MAS).



Obrázok 19. Možnosť Anodic Steering (Anódové riadenie)

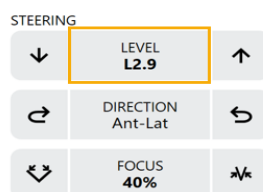
Program v režime Steering (Riadenie)

Vyberte kontakty, ktoré chcete naprogramovať, pomocou ovládacích prvkov riadenia (4, Obrázok 16) alebo výberom kontaktov priamo v schéme elektród (5, Obrázok 16). Schéma elektródy zobrazí percentuálny pomer anódového (+) alebo katódového (-) prúdu priradeného ku kontaktom elektródy a obalu stimulátora pre danú plochu. Ak chcete vybrať jednotky, v ktorých sa zobrazuje amplitúda na kontaktoch a obale stimulátora, vyberte tlačidlo  a v ponuke vyberte položku „Display Units“ (Zobraziť jednotky), čím prepnete dostupné jednotky. Ovládacie prvky riadenia možno použiť na úpravu miesta stimulácie v prírastkoch alebo si môžete vybrať možnosť z rozbaľovacej ponuky v strede každého súboru ovládacích prvkov.

Naprogramovanie lineárnej elektródy v režime Steering (Riadenie):

1. Vyberte režim **Steering** (Riadenie) (3, Obrázok 16).
2. Vyberte kontakt, ktorý chcete nastaviť ako 100 %.
3. Pomocou tlačidiel  a  postupne riadte stimuláciu v prírastkoch po 10 % pozdĺž elektródy. Prípadne môžete použiť **rozbaľovací zoznam Level** (Úroveň) na úpravu v prednastavených prírastkoch polovičnej úrovne (Obrázok 20) alebo môžete vybrať kontakt priamo v schéme elektród (5, Obrázok 16).

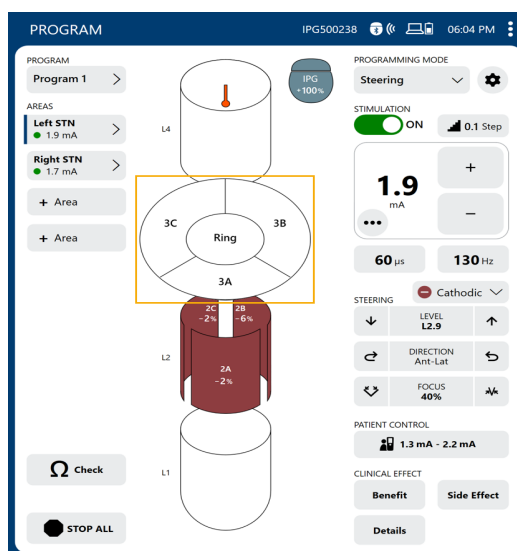
Poznámka: Amplitúda vybranej plochy sa po výbere inej nesusednej úrovne nastaví na 0 mA, avšak nie pri riadení v prírastkoch po 10 %.



Obrázok 20. Rozbaľovacia ponuka Level (Úroveň)

Naprogramovanie smerovej elektródy v režime Steering (Riadenie)

1. Vyberte režim **Steering** (Riadenie) (3, Obrázok 16).
2. Vyberte kontakt, ktorý chcete nastaviť ako 100 %. Môžete vytvoriť rovnomerné rozloženie prúdu cez úroveň kontaktov („kruhový režim“) výberom kdekoľvek v rámci tejto úrovne a následným výberom stredného tlačidla. Ak chcete vybrať jeden smerový segment, vyberte miesto kdekoľvek v rámci tejto úrovne a potom vyberte zodpovedajúci segment kontaktu (Obrázok 21).



Obrázok 21. Volič smerového kontaktu

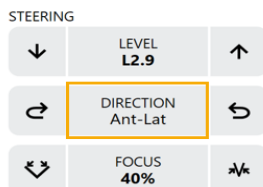
3. Pomocou tlačidiel  a  postupne riadte stimuláciu v prírastkoch po 10 % pozdĺž elektródy. Môžete tiež použiť **rozbaľovací zoznam Level** (Úroveň) na úpravu v prednastavených prírastkoch polovičnej úrovne (Obrázok 20). Prípadne môžete vybrať stredové tlačidlo vo voliči smerového kontaktu a vybrať novú úroveň (Obrázok 21).

Poznámka: Amplitúda vybranej plochy sa po výbere inej nesusednej úrovne nastaví na 0 mA, avšak nie pri riadení v prírastkoch po 10 %.

4. Pomocou tlačidiel  a  môžete stimuláciu otáčať a riadiť po obvode elektródy. Každá rotácia prebieha v prírastkoch po 15° bez vypnutia stimulácie. Prípadne môžete vybrať jeden smerový kontakt pomocou voliča smerového kontaktu (Obrázok 21), alebo si môžete vybrať jeden z deviatich prednastavených smerov pre stimulačné pole pomocou **rozbaľovacej ponuky Direction (Smer)** (Obrázok 22). Smerové predvolené nastavenia nasmerujú plne zaostrené stimulačné pole v jednom z ôsmich anatomických smerov alebo umiestnia stimulačné pole do „kruhového režimu“. Kruhový režim generuje zo segmentovanej úrovne kontaktu stimulačné polia ekvivalentné tým, ktoré generuje štandardný „kruhový“ alebo valcový kontakt.

Poznámka: Amplitúda pre vybranú plochu sa nastaví na 0 mA, keď sa pomocou voliča smerového kontaktu alebo pomocou rozbaľovacej ponuky Direction (Smer) vyberie nesusediaci smer, ale nie pri otáčaní stimulácie v prírastkoch po 15°.

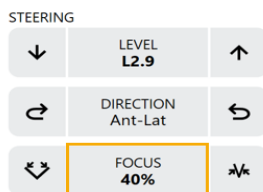
Poznámka: Smer zobrazený v rozbaľovacej ponuke Direction (Smer) je anatomický smer stimulácie založený na hemisfére a orientácii smerovej značky na zvolenej elektróde.



Obrázok 22. Rozbaľovacia ponuka Direction (Smer)

5. Pomocou tlačidiel  a  môžete rozšíriť alebo zmenšiť ohnisko stimulačného poľa po obvode v prírastkoch po 10 % bez vypnutia stimulácie. Prípadne si môžete vybrať percento z **rozbaľovacej ponuky Focus (Ohnisko)** (Obrázok 23).

Poznámka: Amplitúda pre vybranú plochu sa nastaví na 0 mA, keď sa vyberie percento ohniska bez prírastkov, ale nie pri zaostrovaní alebo rozširovaní stimulácie v prírastkoch po 10 %.



Obrázok 23. Rozbaľovacia ponuka Focus (Ohnisko)

6. 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 (Obrázok 21).

Poznámka: Celková amplitúda vybranej plochy sa po výbere iného kontaktu nastaví na 0 mA.

Poznámka: Stimulácia použitím viacnásobných nezávislých ovládaní prúdu (MICC) a smerovej elektródy sa označuje ako Cartesia 3D.

Naprogramovanie smerovej elektródy pomocou metodiky Beamsearch

Metodika Beamsearch udržiava stimuláciu počas vykonávania krokov. Pomocou ovládacích prvkov riadenia popísaných v časti „Režim Steering (Riadenie)“ tejto príručky vykonajte nasledujúce kroky.

Poznámka: Zvyšovanie šírky impulzu o viac ako 10 mikrosekúnd (μs) počas relácie Beamsearch bude mať za následok resetovanie celkovej amplitúdy na 0 mA.

1. **Nájdenie optimálnej úrovne:** Vyhodnoťte zmeny v type a veľkosti klinickej odpovede pri riadení prúdu pozdĺž dĺžky elektródy.

Použite tlačidlá  a .

2. **Nájdenie optimálneho smeru:** Vyhodnoťte zmeny v type a veľkosti klinickej odpovede pri riadení prúdu okolo elektródy pri vopred definovanej optimálnej úrovni. Po výbere smerového kontaktu alebo predvoľby smeru použite tlačidlá  a . Prípadne použite tlačidlá  a  na prechod do smerového nastavenia pri zachovaní zapnutej stimulácii.

3. **Nájdenie optimálneho nastavenia amplitúdy:** Posúďte terapeutické okno pri tejto najlepšej úrovni a smere určenom v krokoch 1 a 2 a vyberte amplitúdu, ktorá poskytuje najlepší terapeutický prínos a zároveň minimalizuje vedľajšie účinky.

Režim Custom (Používateľský)

Režim Custom (Používateľský) vám umožňuje priradovať percentuálny pomer anódového alebo katódového prúdu k individuálnym kontaktom a obalu stimulátora. Ak chcete poskytnúť bipolárnu alebo multipolárnu stimuláciu, musíte použiť režim Custom (Používateľský). Obal stimulátora a všetky kontakty môžete nastaviť ako anódy alebo katódy samostatne v režime Custom (Používateľský). Externý skúšobný stimulátor (ETS) je limitovaný na režim Custom (Používateľský), keďže obal stimulátora nie je možné nastaviť ako katódu alebo anódu.

Poznámka: Prepnutím z režimu Custom (Používateľský) do režimu Steering (Riadenie) môžete vymazať priradenia kontaktov a obalu stimulátora a resetovať amplitúdu na 0 mA.

Programovanie v režime Custom (Používateľský)

1. Vyberte položku **Custom Mode** (Používateľský režim) (3, Obrázok 16).
2. Zvoľte obal implantovateľného generátora impulzov 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.
3. Výberom tlačidiel + a - v časti Contact Control (Ovládanie kontaktov) upravíte percentuálny pomer anódového alebo katódového prúdu priradeného k vybranému kontaktu (Obrázok 24).
 - Percento anódového alebo katódového prúdu je možné nastaviť v krokoch po 1 % alebo 10 %.
 - Ak chcete prepnúť na inú možnosť veľkosti kroku, vyberte tlačidlo **% Step** (% kroku) (Obrázok 24).
4. Ak chcete vyrovnať percento prúdu na všetkých kontaktoch s rovnakou polaritou, vyberte kontakt s polaritou, ktorú chcete vyrovnať, a potom vyberte **Equalize** (Vyrovnať) (Obrázok 24).

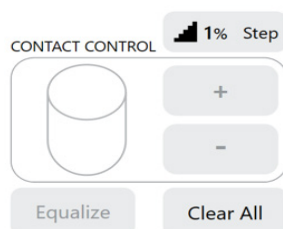
Poznámka: Vyrovnanie elektród s rovnakou polaritou resetuje amplitúdu na 0 mA.

5. **Clear All** (Vymazať všetko) vymaže konfiguráciu kontaktu z obalu a všetkých aktívnych kontaktov a resetuje amplitúdu na 0 mA (Obrázok 24).

Poznámka: Pri programovaní v režime Custom (Používateľský) je možné zobraziť údaje o klinických účinkoch pre aktívne nastavenie, keď na zobrazovacom paneli vyberiete 3D Split View (3D rozdelené zobrazenie) alebo 3D Overview (3D prehľad).

Poznámka: Pri použití 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 mape klinických účinkov (CEM).



Obrázok 24. Ovládanie kontaktov v režime Custom (Používateľský)

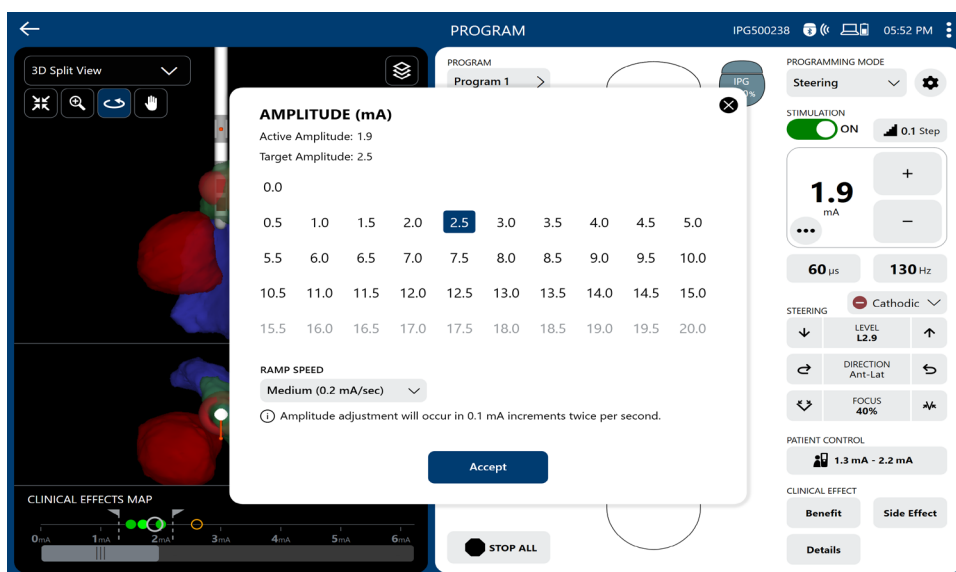
Úprava amplitúdy

Amplitúdu je možné upraviť v prírastkoch po 0,1 mA alebo 0,5 mA pomocou tlačidiel +/- (9, Obrázok 16) alebo nastavte cieľovú amplitúdu pomocou tlačidla **Set** (Nastaviť) (10, Obrázok 16). Ak chcete prepnúť na možnosť veľkosti kroku 0,5 mA, vyberte tlačidlo **Veľkosť kroku** (11, Obrázok 16).

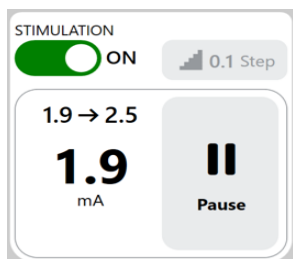
Zvyšovanie amplitúdy

Ak chcete zvýšiť amplitúdu na zvolenú hodnotu, vyberte tlačidlo **Set** (Nastaviť) (10, Obrázok 16), potom vyberte hodnotu cieľovej amplitúdy (Obrázok 25). Po výbere cieľovej amplitúdy vyberte preferovanú rýchlosť zvyšovania a použite novú amplitúdu (Obrázok 25). Ak chcete pozastaviť zvyšovanie a ponechať stimuláciu zapnutú, vyberte tlačidlo **Pause** (Pozastaviť) (Obrázok 26). Ak chcete pozastaviť zvyšovanie a vypnúť stimuláciu, použite **prepínač Stimulation On/Off** (Zapnutie/vypnutie stimulácie). Pozastavenie udrží stimuláciu zapnutú a zabráni ďalšiemu zvyšovaniu stimulácie. Z pozastaveného stavu môžete zvyšovanie obnoviť výberom tlačidla **Resume** (Obnoviť), alebo môžete zvyšovanie zrušiť výberom tlačidla **Cancel** (Zrušiť) (Obrázok 27). Po zrušení zostane stimulácia zapnutá a zruší sa akékoľvek ďalšie zvyšovanie amplitúdy súvisiace s týmto zvyšovaním. Ak chcete zrušiť zvyšovanie a vypnúť stimuláciu, vyberte tlačidlo **STOP ALL** (ZASTAVIŤ VŠETKO) (13, Obrázok 16).

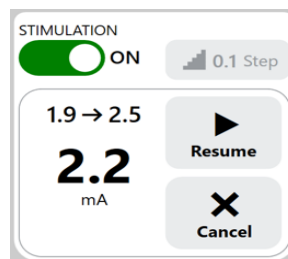
Upozornenie: Aplikovaním rýchlosti okamžitého zvyšovania sa amplitúda plochy okamžite nastavi na cieľovú amplitúdu.



Obrázok 25. Zvyšovanie amplitúdy



Obrázok 26. Pozastavenie amplitúdy



Obrázok 27. Obnovenie alebo zrušenie amplitúdy

Tabuľka 3: Amplitúda – meraná v miliampéroch (mA)

Definícia	Východisková hodnota	Rozsah	Predvolená veľkosť kroku	Maximum jedného kontaktu
Amplitúda stimulácie je veľkosť prúdu dodaného na jeden impulz.	0 mA	0 mA až 20 mA	0,1 mA	12,7 mA

Varovanie: 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.

Úprava šírky impulzu

Šírku impulzu je možné upraviť výberom tlačidla **Šírka impulzu** (7, Obrázok 16) a výberom novej šírky impulzu z tabuľky dostupných možností. Šírky impulzu prekračujúce limity stimulácie sú znázornené šedou farbou.

Tabuľka 4: Šírka impulzu – meraná v mikrosekundách (μs)		
Definícia	Východisková hodnota	Rozsah
Šírka impulzu stimulácie je dĺžka času, počas ktorého sa aplikuje prúd pri každom impulze.	60 μs	20 μs až 450 μs

Varovanie: Vysoké úrovne stimulácie môžu spôsobiť trvalé poškodenie tkaniva.

Poznámka: Zvyšovanie šírky impulzu o viac ako 10 μs naraz bude mať za následok resetovanie celkovej amplitúdy na 0 mA.

Úprava frekvencie

Frekvenciu je možné upraviť výberom možnosti **Frekvencia** (8, Obrázok 16) a výberom novej frekvencie z tabuľky dostupných možností. Obmedzené frekvencie sú znázornené šedou farbou.

Tabuľka 5: Frekvencia – meraná v hertzoch (Hz) alebo impulzoch za sekundu (pps)		
Definícia	Východisková hodnota	Rozsah
Frekvencia impulzov stimulácie, často nazývaná frekvencia, určuje, koľko stimulačných impulzov sa dodá za jednu sekundu.	130 Hz	2 Hz až 255 Hz

Poznámka: Plochy priradené k jednému portu elektródy nemôžu mať frekvencie so súčtom vyšším než 255 Hz.

Poznámka: Úpravou frekvencie určitej plochy sa zmenia frekvencie všetkých nakonfigurovaných plôch.

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: Ak zakážete funkciu Multiple Rates (Viac frekvencií), frekvencia všetkých plôch sa resetuje na hodnotu vybranú pre aktuálnu plochu.

Poznámka: Úpravou frekvencie plochy, keď je povolená funkcia Multiple Rates (Viac frekvencií), zmeníte dostupné frekvencie v ostatných plochách.

Úprava nastavenia cyklu programu alebo zvyšovania

Ak chcete upraviť nastavenia cyklu alebo zvyšovania pre daný program, vyberte tlačidlo , potom vyberte zobrazenie stavu ZAP/VYP pre nastavenie, ktoré chcete zmeniť.

- **Cyklus:** Nastavenie cyklu riadi trvanie stimulácie, ktorá sa cyklicky zapína (Čas zapnutia cyklu) a vypína (Čas vypnutia cyklu).

Tabuľka 6: Nastavenie cyklu	
Východisková hodnota	Rozsah
Vypnúť	1 s až 90 min

- **Zvyšovanie:** Nastavenie Ramp (Zvyšovanie) určuje čas postupného zvyšovania stimulácie z nuly na naprogramovanú amplitúdu pri zmene programov alebo keď je stimulácia zapnutá z vypnutého stavu pomocou programátora pre lekára alebo diaľkového ovládača.

Tabuľka 7: Nastavenie zvyšovania	
Východisková hodnota	Rozsah
Povolené	1 s až 10 s

Vypnutie stimulácie

Ak chcete vypnúť stimuláciu pre aktívnu plochu, vyberte **prepínač Stimulation On/Off** (Zapnutie/vypnutie stimulácie) (12, Obrázok 16). Ak chcete vypnúť stimuláciu pre všetky aktívne plochy, vyberte možnosť **STOP ALL** (ZASTAVIŤ VŠETKO) (13, Obrázok 16). Táto funkcia je určená len na vypnutie celej stimulácie, neovláda stimuláciu jednotlivých plochy. Stimuláciu zapnete výberom jednotlivých plôch, ktoré chcete zapnúť, a následne prepínača Stimulation ON/OFF (Zapnutie/vypnutie stimulácie).

Poznámka: Keď je amplitúda nastavená na úroveň 0 mA, stimuláciu zapnete zvýšením amplitúdy.

Aktivovanie, deaktivovanie alebo úprava ovládania pacientom

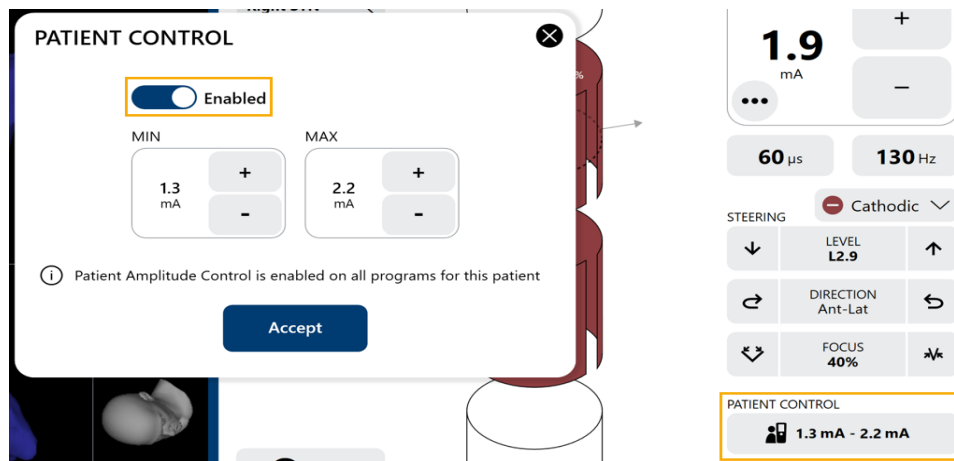
Vo východiskovom nastavení pacienti nemôžu upravovať amplitúdu svojej stimulácie. V niektorých prípadoch je však vhodné pacientovi umožniť nastavovať amplitúdu svojej stimulácie pomocou diaľkového ovládača. Ak chcete pacientom umožniť ovládanie amplitúdy, vyberte tlačidlo **Patient Control** (Ovládanie pacientom) (14, Obrázok 16) a prepnite prepínač na povolenie ovládania pacientom vo všetkých programoch pacienta (Obrázok 28). Keď je povolené ovládanie pacientom, môžete nastaviť povolený rozsah amplitúdy nastavením minima a maxima pre každú plochu. Veľkosť kroku pre minimálnu a maximálnu amplitúdu je riadená veľkosťou kroku celkovej amplitúdy.

Poznámka: Tlačidlo Patient Control (Ovládanie pacientom) zobrazuje aktuálny stav pacienta pre danú ovládanú plochu. Ak je povolené ovládanie pacientom, ale minimum a maximum sú nastavené na rovnaké hodnoty, na tlačidle Patient Control (Ovládanie pacientom) sa zobrazí „Range Undefined“ (Nedefinovaný rozsah). Ak sú definované minimum a maximum, rozsah sa zobrazí na tlačidle Patient Control (Ovládanie pacientom).

Upozornenie: Všetky rozhodnutia týkajúce sa programovania DBS zostávajú na úsudku programujúceho lekára. Všetky naprogramované nastavenia minima a maxima nastavenia amplitúdy pacienta by sa mali skontrolovať a zvoliť na základe fyziologickej odozvy pacienta. Netestované nastavenie minima alebo maxima amplitúdy pacienta namiesto klinického posúdenia môže viesť k nadmernej stimulácii, neadekvátnej stimulácii alebo stimulácii k neúmyselnému cieľu.

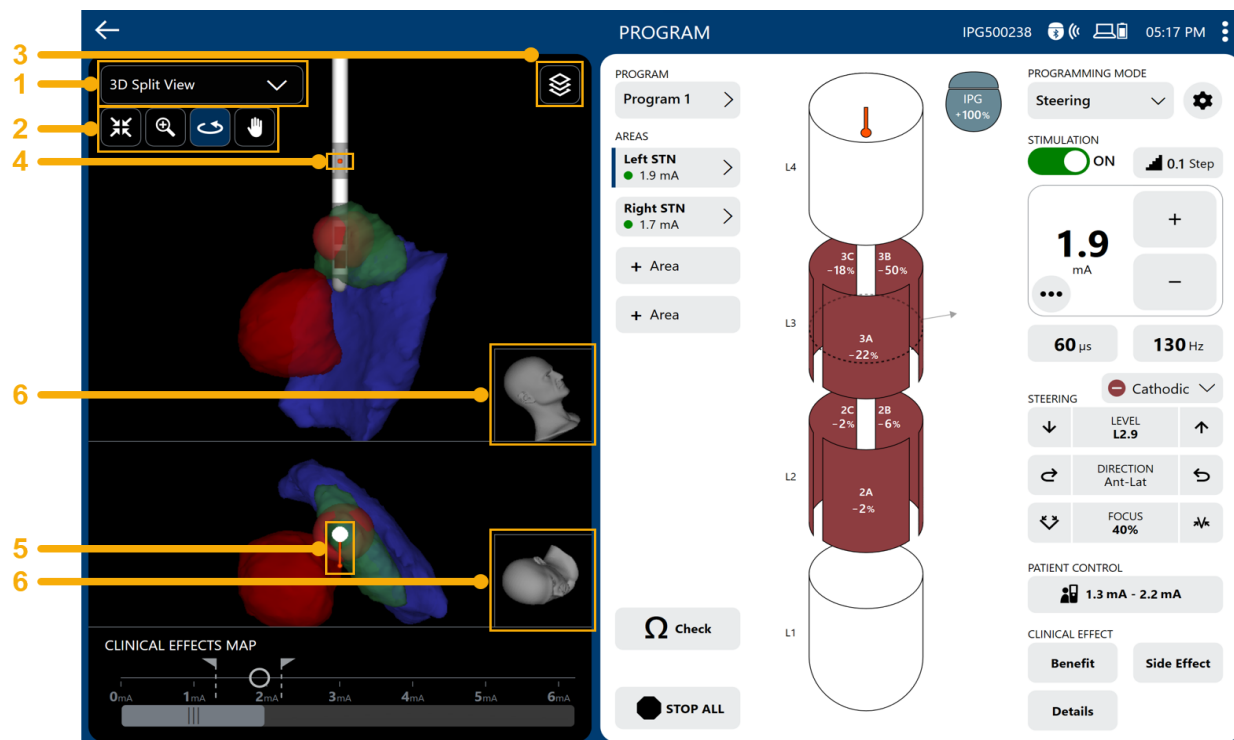
Varovanie: Vysoké úrovne stimulácie môžu spôsobiť trvalé poškodenie tkaniva. Ak sa pokúsite prekročiť limit stimulácie a nastavenia prekračujúce tento limit nie sú povolené, objaví sa správa s upozornením.

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 stimulácie.



Obrázok 28. Úprava ovládania pacientom

Programovanie na základe obrázkov



Obrázok 29. Model stimulačného poľa (SFM)

Technológia STIMVIEW™

Pomocou rozbaľovacej ponuky **Display** (Zobrazenie) (1, Obrázok 29) môžete prepínať medzi 3D rozdeleným zobrazením a 3D prehľadom stimulačného poľa a mapou klinických účinkov (CEM). Možnosti 3D Split View (3D rozdelené zobrazenie) a 3D Overview (3D Prehľad) povoľujú STIMVIEW pre elektródy Boston Scientific. STIMVIEW alebo model stimulačného poľa (SFM) je vizuálne zobrazenie odhadovaného stimulačného poľa pre aktuálne naprogramované parametre stimulácie. 3D Overview (3D prehľad) predstavuje trojrozmerné zobrazenie. 3D Split View (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) (3, Obrázok 29).

Upravte zobrazenie SFM pomocou ovládacích prvkov zobrazenia STIMVIEW (2, Obrázok 29). Použite na priblíženie, na otočenie, na posunutie alebo na obnovenie pôvodného zobrazenia. V 3D rozdelenom pohľade sa bočné a axiálne zobrazenia SFM upravajú jednotne pomocou týchto ovládacích prvkov. Tieto ovládacie prvky neovplyvnia ani neupravujú žiadne parametre programovania.

Oranžový smerový indikátor (4, Obrázok 29), ktorý sa nachádza v 3D rozdelenom zobrazení aj v 3D prehľade, je vizuálnym indikátorom orientácie pásika röntgenkontrastného označenia smeru na smerovej elektróde. Oranžová čiara a bodka (5, Obrázok 29) zodpovedajú stredú röntgenkontrastného označenia smeru. Upozorňujeme, že to platí len pre smerové elektródy.

Referenčná hlava (6, Obrázok 29), ktorá sa nachádza v pravom dolnom rohu zobrazovacieho panela v 3D rozdelenom zobrazení a 3D prehľade, ukazuje vzťah elektródy, ktorá je momentálne programovaná, k polohe hlavy pacienta.

Technológia STIMVIEW™ XT

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.

STIMVIEW XT používa anatómiu špecifickú pre pacienta, umiestnenie elektródy a orientáciu elektródy, importované zo softvéru Elements, spolu s modelom stimulačného poľa (SFM), na informovanie o programovaní. SFM poskytuje modelovanú vizuálnu reprezentáciu objemu neurónového tkaniva aktivovaného aktuálne naprogramovanými nastaveniami. Použitie SFM nenahrádza sledovanie pacienta kvôli terapeutickým účinkom alebo vedľajším účinkom. SFM je približné stimulačné pole zobrazené červenou farbou (Obrázok 29). Pri nastavení parametrov programovania a stimulácii riadenej pozdĺž elektródy sa SFM zodpovedajúcim spôsobom upraví.

Poznámka: Ak softvér Brainlab Elements nie je k dispozícii, objekty anatómie a elektród sa nedajú importovať. Vizuálne znázornenie elektródy však zostane viditeľné pre všetky elektródy. SFM zostane viditeľný iba pre elektródy vyrobené spoločnosťou Boston Scientific.

Upozornenie: Všetky rozhodnutia týkajúce sa programovania DBS zostávajú na úsudku programujúceho lekára. Všetky naprogramované nastavenia by sa mali skontrolovať a zvoliť na základe fyziologickej odozvy pacienta. Spoliehanie sa na anatomické údaje namiesto klinického úsudku by mohlo viesť k nadmernej stimulácii, neadekvátnej stimulácii alebo stimulácii k nezamýšľanému cieľu.

Poznámka: Konečné nastavenia stimulácie by mal určiť lekár pri programovaní pacienta.

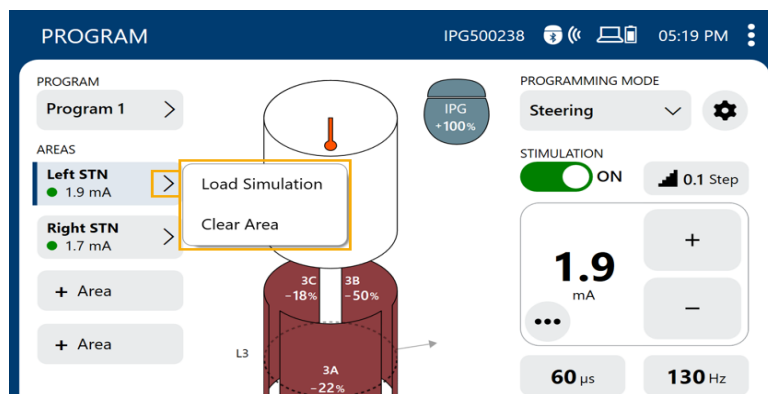
Môžete prepínať medzi dvoma rozličnými zobrazeniami tak, že v **rozbaľovacej ponuke Display** (Zobrazenie) vyberiete možnosť 3D Overview (Prehľad 3D) alebo 3D Split View (3D rozdelený pohľad) (1, Obrázok 29).

Načítanie simulácie z prvku GUIDE™ XT

Ak je Neurálny navigátor prepojený s údajmi softvéru Brainlab s dostupnou simuláciou GUIDE XT, môžete importovať parametre simulovaného modelu stimulačného poľa (SFM), ktoré sa označuje ako simulácia. Simuláciu je možné vytvoriť v GUIDE XT a importovať ju spolu s anatomickými objektmi pri prepojení údajov softvéru Brainlab so stimulátorom.

Ak chcete importovať simuláciu vytvorenú v GUIDE XT:

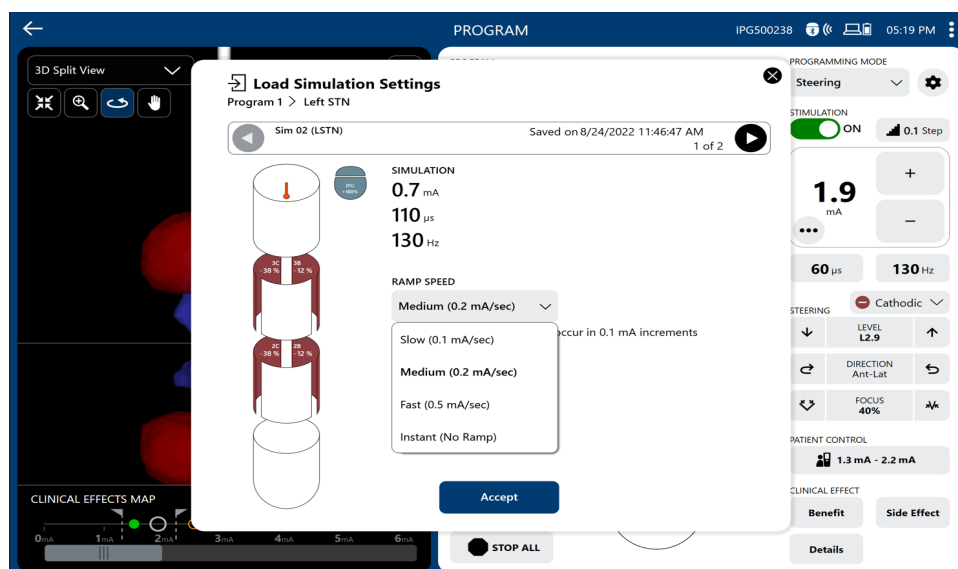
1. Vyberte plochu, do ktorej chcete importovať simuláciu (Obrázok 30).
2. Výberom tlačidla  pre danú plochu otvoríte ponuku Area Options (Možnosti plochy) (Obrázok 30).
3. Vyberte položku **Load Simulation** (Načítať simuláciu) (Obrázok 30).



Obrázok 30. Ponuka Area Options (Možnosti plochy)

4. Načítajte preferovanú simuláciu.
5. Skontrolujte konfiguráciu kontaktu a parametre nastavenia na **obrazovke Load Simulation Settings** (Načítať nastavenia simulácie) (Obrázok 31). Ak nechcete použiť zobrazené nastavenie, zrušte ho výberom  v pravom hornom rohu **obrazovky Load Simulation Settings** (Načítať nastavenia simulácie) (Obrázok 31).
6. Vyberte rýchlosť zvyšovania z **rozbaľovacej ponuky Ramp Speed** (Rýchlosť zvyšovania) (Obrázok 31).
7. Výberom položky **Accept** (Akceptovať) aplikujete nastavenie na stimulátor (Obrázok 31).

Poznámka: Amplitúda simulácie sa nastaví na 0 mA, potom sa amplitúda simulácie zvýši na cieľovú amplitúdu pri vybratej rýchlosti zvyšovania. Ďalšie podrobnosti o zvyšovaní amplitúdy nájdete v časti „Úprava amplitúdy“ tejto príručky.



Obrázok 31. Načítanie nastavení simulácie

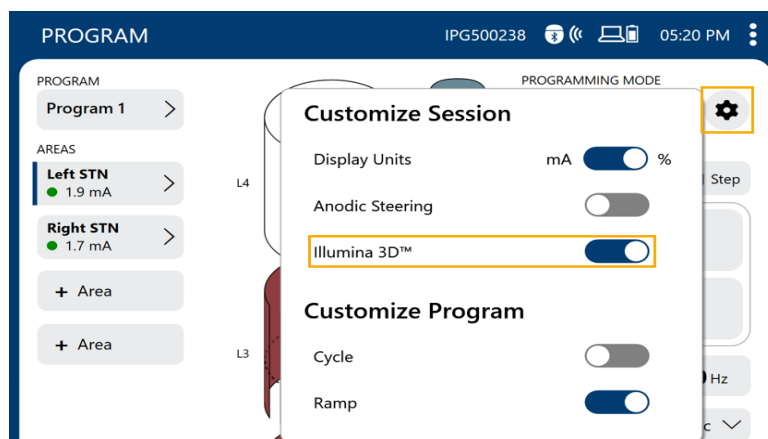
Poznámka: Importovanie údajov zo softvéru Brainlab Elements vráti nastavenia cyklu programu a zvyšovania programu na východiskové hodnoty. Ak boli pred importovaním zmenené nastavenia cyklu programu a/alebo zvyšovania programu, je potrebné ich znova upraviť výberom programového cyklu a/alebo zvyšovania programu z ponuky . Ďalšie informácie nájdete v časti „Úprava nastavenia cyklu programu alebo zvyšovania“ tejto príručky.

Programovací nástroj Illumina 3D™

Illumina 3D je programovací nástroj v Neurálnom navigátore, ktorý používa algoritmus na navrhnutie východiskového bodu pre programovanie na základe umiestnenia elektródy a anatómie pacienta. Aby ste mohli používať nástroj Illumina 3D, Neurálny navigátor musí byť prepojený s údajmi softvéru Brainlab. Nástroj Illumina 3D možno použiť pri programovaní lineárnych alebo smerových elektród od spoločnosti Boston Scientific.

Poznámka: Programovací nástroj Illumina 3D nie je dostupný pre elektródy vyrábané spoločnosťou Medtronic.

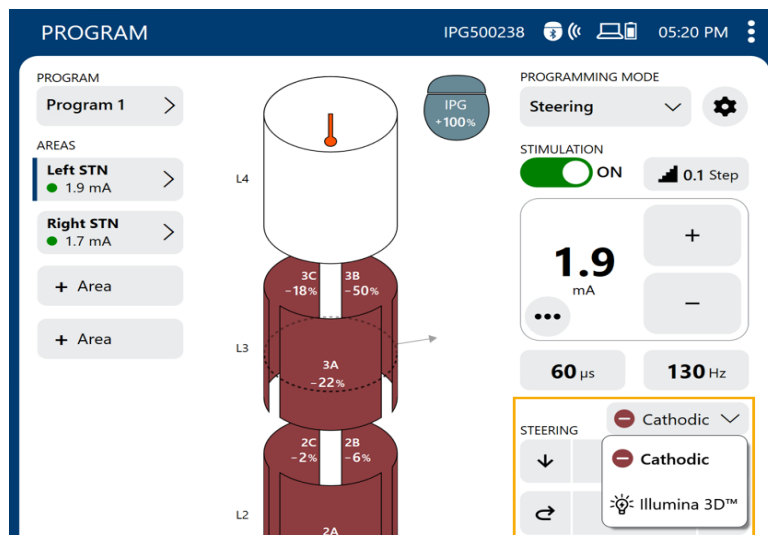
Ak chcete využívať nástroj Illumina 3D, je potrebné povoliť ho na **obrazovke Tools** (Nástroje). Pokyny na povolenie funkcií nájdete v časti „Aktualizácie“ tejto príručky. Po povolení funkcie vyberte tlačidlo  na obrazovke **Program** a potom výberom **Illumina 3D** v ponuke prepnete Illumina 3D do stavu ZAPNUTÉ (Obrázok 32). Po povolení zostane nástroj Illumina 3D zapnutý počas relácie programovania s daným stimulátorom, pokiaľ nie je deaktivovaný v ponuke Settings (Nastavenia). Nástroj Illumina 3D je predvolene vypnutý na začiatku každej relácie programovania, pokiaľ stimulátor, ktorý programujete, nemá existujúci program s nastaveniami nástroja Illumina 3D.



Obrázok 32. Prepínač Illumina 3D

Výpočet nastavenia nástroja Illumina 3D:

1. Vyberte plochu, ktorú chcete naprogramovať.
2. Vyberte požadovanú šírku impulzu a frekvenciu.
3. Vyberte možnosť Illumina 3D z rozbaľovacej ponuky Steering (Riadenie) (Obrázok 33).



Obrázok 33. Možnosť Illumina 3D Steering (Riadenie Illumina 3D)

4. Vyberte objekt, na ktorý chcete zacieliť stimuláciu, a objekty, ktorých stimulácii sa chcete vyhnúť (Obrázok 34).
5. Pomocou posuvníkov vyberte nastavenia pre výpočet (Obrázok 34).
6. Vyberte **Calculate** (Vypočítať) (Obrázok 34). Dostanete odhad amplitúdy pre navrhované nastavenie a na **zobrazovacom paneli** (Obrázok 34) sa zobrazí zodpovedajúci model stimulačného poľa (SFM) pre navrhované nastavenie.
7. Skontrolujte nastavenie. Vybrané objekty a/alebo polohy posuvníkov môžete podľa potreby upraviť. Znova vyberte **Calculate** (Vypočítať), aby ste po vykonaní úprav skontrolovali novo navrhované nastavenie (Obrázok 34). Tento proces môžete zopakovať, aby ste nastavenie doladili.
8. Po dokončení zmien vo vybratých objektoch a polohách posuvníkov vyberte **Load Settings** (Načítať nastavenia) a skontrolujte konfiguráciu kontaktov a parametre nastavenia (Obrázok 34).



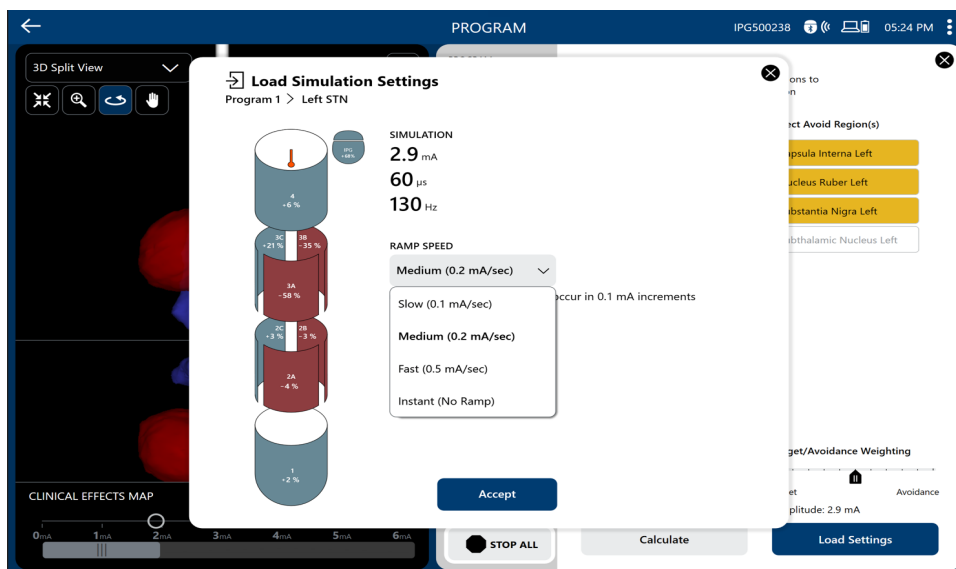
Obrázok 34. Simulácia Illumina 3D

Ak chcete použiť navrhované nastavenie Illumina 3D:

1. Skontrolujte konfiguráciu kontaktu a parametre nastavenia na **obrazovke Load Simulation Settings** (Načítať nastavenia simulácie) (Obrázok 35). Ak nechcete použiť zobrazené nastavenie, výberom možnosti  sa vráťte do Illumina 3D.
2. Vyberte rýchlosť zvyšovania z **rozbaľovacej ponuky Ramp Speed** (Rýchlosť zvyšovania) (Obrázok 35).
3. Výberom položky **Accept** (Akceptovať) aplikujete nastavenie na stimulátor (Obrázok 35).

Poznámka: Amplitúda simulácie sa nastaví na 0 mA, potom sa amplitúda simulácie zvýši na cieľovú amplitúdu pri vybratej rýchlosti zvyšovania. Ďalšie podrobnosti o zvyšovaní amplitúdy nájdete v časti „Zvyšovanie amplitúdy“ tejto príručky.

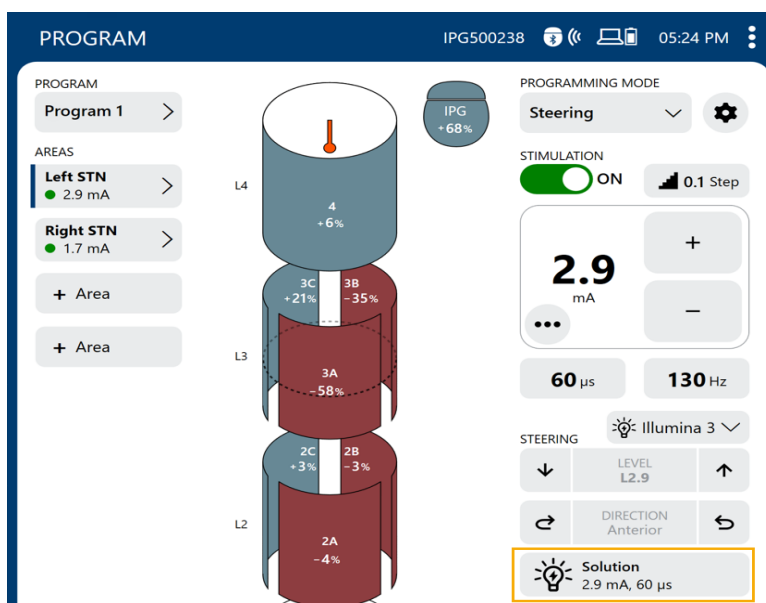
Upozornenie: Všetky rozhodnutia týkajúce sa programovania DBS zostávajú na úsudku programujúceho lekára. Všetky naprogramované nastavenia by sa mali skontrolovať a zvoliť na základe fyziologickej odozvy pacienta. Spoliehanie sa na anatomické údaje namiesto klinického úsudku by mohlo viesť k nadmernej stimulácii, neadekvátnej stimulácii alebo stimulácii k nezamýšľanému cieľu.



Obrázok 35. Načítanie nastavení simulácie Illumina 3D

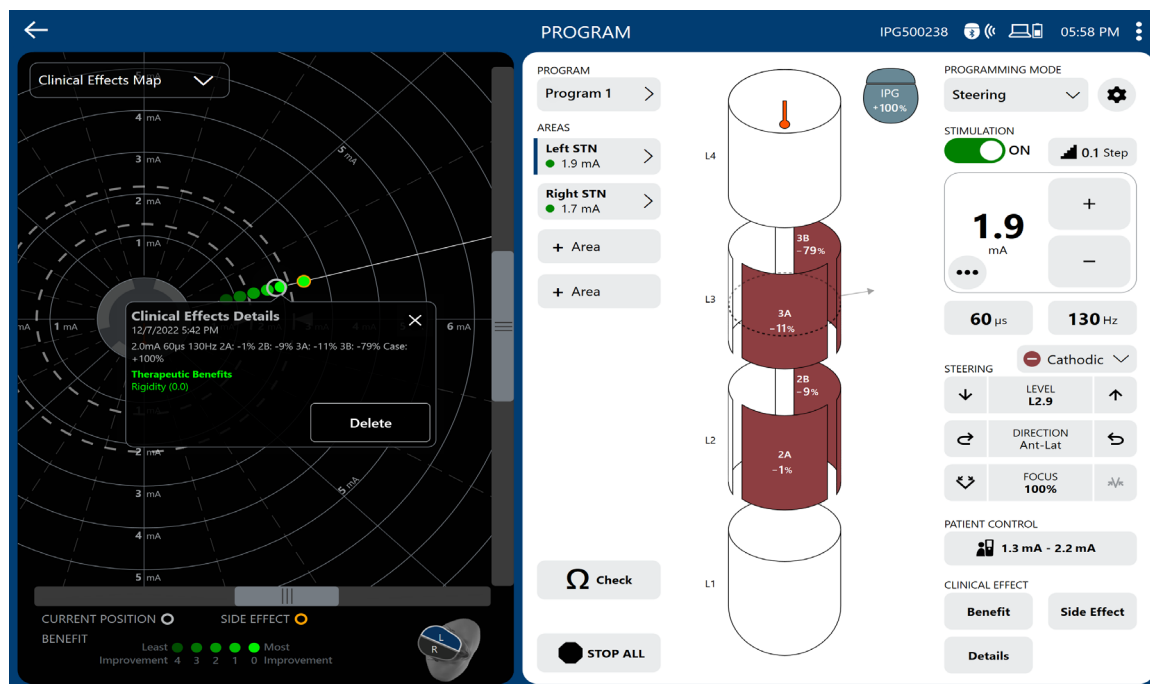
4. Po aplikovaní nastavenia na stimulátor je možné upraviť amplitúdu a anatomickú polohu nastavenia pomocou ovládacích prvkov amplitúdy a riadenia. Úprava anatomickej polohy nastavenia generovaného Illumina 3D sa nazýva Illumina 3D Steering (Riadenie Illumina 3D).
5. Ak chcete znova otvoriť Illumina 3D, vyberte tlačidlo **Solution** (Riešenie) (Obrázok 36) pod ovládacími prvkami vertikálneho a otočného riadenia.

Poznámka: Pri úprave nastavenia Illumina 3D nie sú k dispozícii ovládacie prvky ohniska.



Obrázok 36. Opätovné otvorenie Illumina 3D

Zaznamenanie a mapa klinických účinkov



Obrázok 37. Mapa klinických účinkov

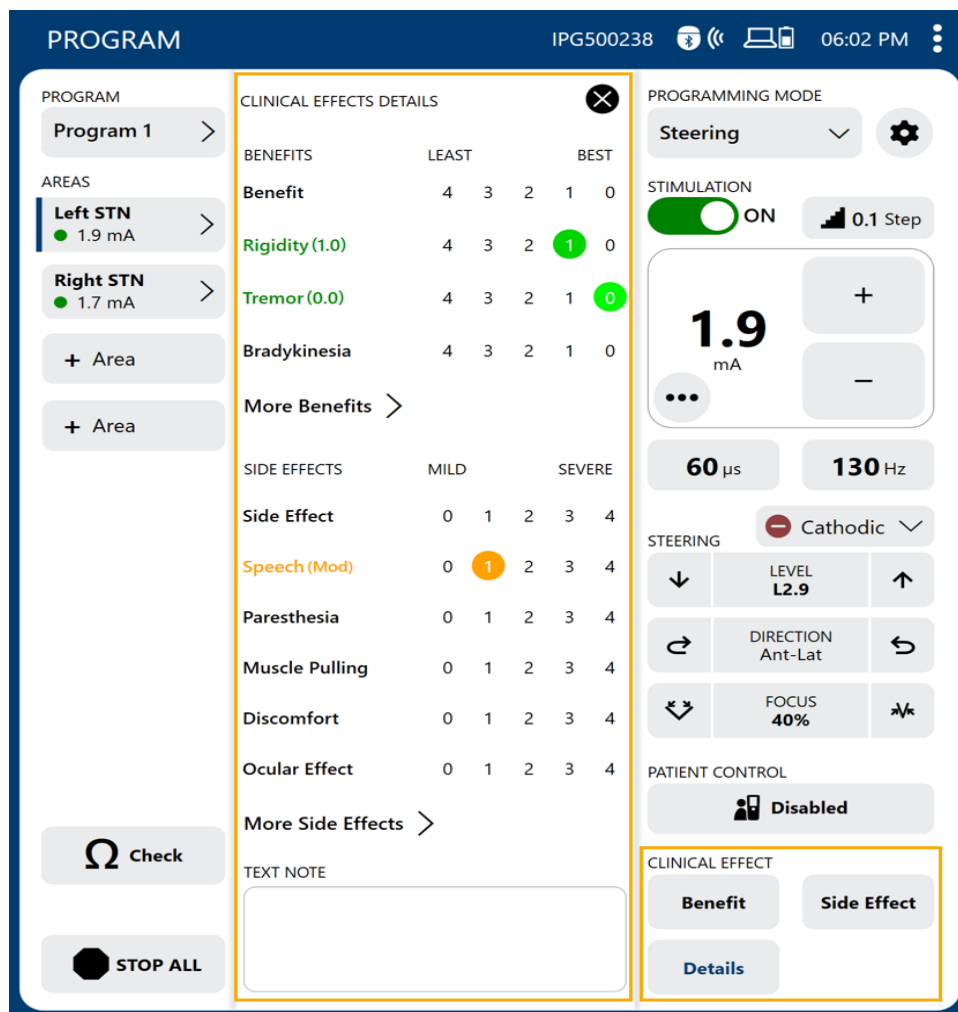
Zdokumentovanie terapeutického okna

Počas programovania si môžete zaznamenať prínos alebo vedľajší účinok stimulácie pre nastavenie aktívnej stimulácie výberom možnosti **Benefit** (Prínos) alebo **Side Effect** (Vedľajší účinok) v pravom dolnom rohu **obrazovky Program** (Obrázok 37). Zdokumentujte terapeutické okno pre aktívne nastavenia (Konfigurácia kontaktu, Šírka impulzu a Frekvencia) výberom možnosti **Benefit** (Prínos) pri amplitúde, pri ktorej začnete vidieť vnímať klinický vplyv stimulácie, a výberom možnosti **Side Effect** (Vedľajší účinok) pri amplitúde, pri ktorej sa vyskytne prvý vedľajší účinok. Ak chcete zrušiť výber možnosti Benefit (Prínos) alebo Side Effect (Vedľajší účinok), stlačte to isté tlačidlo ešte raz.

Zdokumentovanie podrobností o klinických účinkoch

Môžete vybrať možnosť **Details** (Podrobnosti) v pravom dolnom rohu **obrazovky Program** na označenie podrobnejších klinických účinkov pre dané nastavenie stimulácie. Na **paneli s podrobnosťami o klinických účinkoch** vyberte hodnotenie od 0 do 4 pre každý terapeutický prínos a/alebo hodnotenie od 0 do 4 pre každý vedľajší účinok, ktorý chcete zdokumentovať, výberom číselnej hodnoty daného klinického účinku (Obrázok 38). Ak nechcete vybrať číselné hodnotenie, vyberte názov terapeutického prínosu a/alebo vedľajšieho účinku bez výberu číselnej hodnoty. Každý vybraný klinický účinok alebo číselné skóre sa zachytí ako údaje súvisiace s nastavením aktívnej stimulácie pre daného pacienta.

Na **paneli s podrobnosťami o klinických účinkoch** vyberte **More Benefits** (Ďalšie výhody) alebo **More Side Effects** (Viac vedľajších účinkov) na zobrazenie úplného zoznamu výhod alebo vedľajších účinkov alebo na označenie strany tela, polohy tela alebo prechodnosti (Obrázok 38). Do poľa Text Note (Textová poznámka) na paneli s podrobnosťami o klinických účinkoch (Obrázok 38) môžete tiež zadať a uložiť až 250 znakov textu ku každej elektróde. Ak chcete odstrániť zvolený prínos a/alebo vedľajší účinok, vyberte názov alebo číselné skóre terapeutického prínosu alebo vedľajšieho účinku, ktorý chcete odstrániť.



Obrázok 38. Panel s podrobnosťami o klinických účinkoch

Vizualizácia terapeutického okna

Keď je vybrané 3D rozdelené zobrazenie alebo 3D prehľad na **paneli zobrazenia**, klinické účinky pre aktívnu konfiguráciu (konfigurácia kontaktu, šírka impulzu a frekvencia) sa zobrazia v časti Clinical Effects Map (CEM) Preview (Náhľad mapy klinických účinkov (CEM)) v spodnej časti zobrazovacieho panela (Obrázok 39). Po výbere klinického účinku alebo číselného skóre pre klinický účinok sa na CEM a náhľade CEM vykreslí bodka alebo krúžok, aby sa zdokumentovala amplitúda. Škála hodnotenia terapeutického prínosu určuje sýtosť farby bodu. Ak je vybraný nežiaduci účinok, zobrazí sa oranžový prstenec. Aktívna amplitúda stimulácie je označená bielym krúžkom. Náhľad CEM možno použiť na vizualizáciu terapeutického okna pre aktívnu konfiguráciu. Rovnaký náhľad CEM sa zobrazuje v spodnej časti každého panela plochy na **paneli**.

Vytvorí sa nový náhľad CEM pre nastavenia programovania s rôznymi konfiguráciami kontaktov alebo s rôznymi kombináciami šírky impulzu a frekvencie.



Obrázok 39. Náhľad mapy klinických účinkov

Mapa klinických účinkov

Mapa klinických účinkov je grafický súhrn priradených terapeutických prínosov a/alebo vedľajších účinkov v danej polohe poľa kontaktov na elektróde DBS a v závislosti od amplitúdy stimulácie (Obrázok 37). Pomocou **rozbaľovacej ponuky Display** (Zobraziť) môžete prepínať medzi 3D rozdeleným zobrazením, 3D prehľadom a zobrazením mapy klinických účinkov. Keď sa na zobrazovacom paneli vyberie možnosť Clinical Effects Map View (Zobrazenie mapy klinických účinkov), na CEM sa vykreslí bodka v axiálnej polohe elektródy a amplitúda pre lineárne elektródy. Pri priamom programovaní prepne CEM na polámu mriežku. Vytvorí sa nový CEM pre nastavenia programovania na rôznych úrovniach (axiálne polohy pozdĺž elektródy), ako aj pre rôzne kombinácie šírky impulzu a frekvencie.

Škála hodnotenia terapeutického prínosu určuje sýtosť farby bodu. Menej nasýtené body naznačujú väčší terapeutický prínos. Ak je vybraný nežiaduci účinok, zobrazí sa oranžový prstenec. Aktívna stimulačná poloha je označená bielym krúžkom. V spodnej časti CEM sa zobrazí vizuálny kľúč označujúci ikony predstavujúce polohu aktívnej stimulácie, polohu vedľajšieho účinku a sýtosť farieb pre skóre prínosu. Výberom bodu prínosu alebo krúžku vedľajšieho efektu na zobrazovacom paneli sa zobrazí kontextové okno s dátumom a časom, kedy bol bod zachytený, spolu s nastavením stimulácie a podrobnosťami o účinkoch (Obrázok 37).

Všetky tieto údaje sú uložené v stimulátore a je možné vyexportovať ich v správe (Report).

Poznámka: Údaje o klinických účinkoch sú zachytené v náhľade mapy klinických účinkov a v správach. V prípade konfigurácií, ktoré nie sú možné v režime riadenia, a pri nastaveniach smerovej elektródy, ktoré nie sú 100 % zamerané alebo rozšírené, sa údaje o klinických účinkoch nevykresľujú na CEM.

Poznámka: Referenčná hlava, ktorá sa nachádza v pravom dolnom rohu zobrazovacieho panela pri zobrazení CEM, ukazuje vzťah elektródy, ktorá sa momentálne programuje, k hemisfére, do ktorej je elektróda implantovaná, a polohe hlavy pacienta.

Batéria stimulátora

Vplyv aktívnych nastavení programu na batériu stimulátora si môžete pozrieť na **dlaždici Report** (Správa) na **paneli** alebo na **obrazovke Program** výberom **ponuky Program** > a následne **Battery** (Batéria) (Obrázok 17). Pre nedobíjateľný stimulátor je táto informácia reprezentovaná indexom spotreby energie. Pre dobíjateľný stimulátor je táto informácia reprezentovaná odhadovaným časom nabíjania.

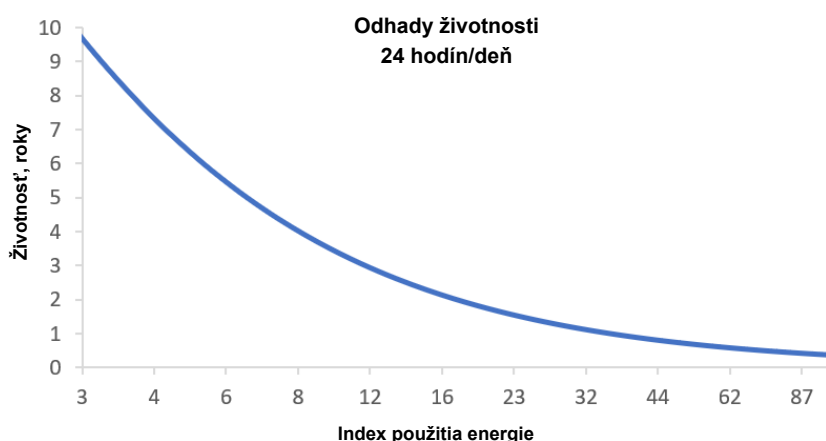
Nedobíjateľné stimulátory

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 na **obrazovke Program** tlačidlo **ponuky Program** > a potom vyberte možnosť **Battery** (Batéria), kde nájdete index použitia energie. Index spotreby energie pre aktuálne aktívny program je možné zobraziť aj z **panela** na **dlaždici Report** (Správa).

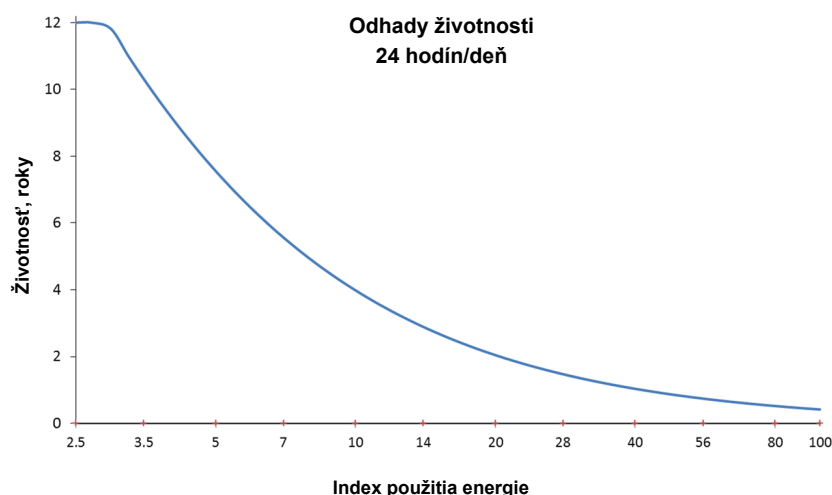
Použite Obrázok 40 a Obrázok 41 na stanovenie životnosti zodpovedajúce tomuto indexu použitia energie. Obrázky počítajú s nominálnou spotrebou energie mimo liečbu vrátane doby skladovania a použitia diaľkového ovládača pacienta. Ak je odhadovaná životnosť kratšia než 12 mesiacov, zvážte použitie dobíjateľného systému Boston Scientific.

Nedobíjateľné stimulátory Vercise Genus P8, P16 a P32



Obrázok 40. Odhady životnosti založené na používaní 24 hodín denne

Nedobíjateľný stimulátor Vercise PC



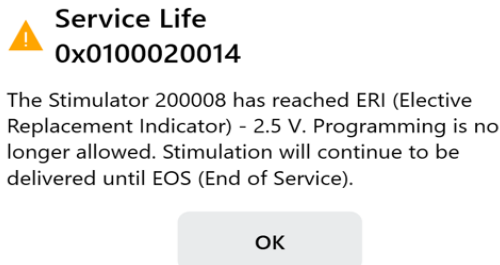
Obrázok 41. Odhady životnosti založené na používaní 24 hodín denne

Správa Elective Replacement Indicator (Indikátor voliteľnej výmeny) (ERI)

K nedobíjateľnému stimulátoru, u ktorého sa blíži koniec životnosti batérie, sa nedá pripojiť. Ak sa pokúsite pripojiť nedobíjateľný stimulátor, ktorý je v stave ERI, k softvéru Neurálny navigátor, CP zobrazí správu ERI a napätie batérie stimulátora, ako znázorňuje Obrázok 42. Počas obdobia ERI bude stimulátor naďalej poskytovať stimuláciu; nesmú sa však vykonať žiadne zmeny v nastaveniach stimulátora.

Poznámka: Správa ERI sa vzťahuje iba k nedobíjateľným stimulátorom.

Poznámka: Napätie batérie, ktoré znázorňuje Obrázok 42, slúži iba na ilustračné účely. Indikátor ERI sa líši podľa typu stimulátora.

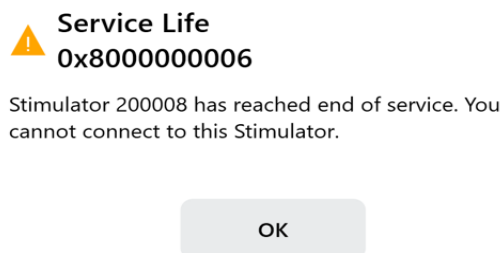


Obrázok 42. Správa ERI zobrazená na obrazovke Connect (Pripojiť)

Správa End of Service (Koniec životnosti) (EOS)

Keď stimulátor dosiahne koniec životnosti, nebudete k nemu môcť pripojiť softvér Neurálny navigátor a stimulácia už nebude poskytovaná. Ak sa pokúsite pripojiť nedobíjateľný stimulátor, ktorý je v stave EOS, k softvéru Neurálny navigátor, CP zobrazí správu EOS, ako znázorňuje Obrázok 43.

Poznámka: Správa EOS sa vzťahuje iba na nedobíjateľné stimulátory.



Obrázok 43. Správa EOS zobrazená na obrazovke Connect (Pripojiť)

Dobíjateľné stimulátory

Odhadovaný čas nabíjania

Odhadovaný čas nabíjania sa vzťahuje iba na dobíjateľné stimulátory. Odhadovaný čas nabíjania poskytuje odhad trvania a frekvencie nabíjania potrebného na udržanie stimulácie pre vybraný program. Po stanovení optimálnych nastavení programu vyberte na **obrazovke Program** tlačidlo **ponuky Program** > a potom vyberte možnosť **Battery** (Batéria), kde nájdete odhadovaný čas nabíjania. Odhadovaný čas nabíjania je možné zobrazovať aj z **panela** na **dlaždici Report** (Správa) alebo v rámci správy.

História nabíjania

V prípade dobíjateľných stimulátorov si môžete pozrieť históriu stimulátora z **obrazovky Device** (Zariadenie) výberom tlačidla **Usage** (Použitie). Predvolene sa zobrazuje 60-dňová história nabíjania. V prípade potreby môžete upraviť chronologické rozpätie grafu histórie nabíjania.

Napätie

Napätie batérie v čase pripojenia k stimulátoru sa zobrazí na **obrazovke Device** (Zariadenie) a na **paneli** v rámci **dlaždice Device** (Zariadenie). Ak má batéria dostatočné zostávajúce napätie, na **dlaždici Device** (Zariadenie) sa zobrazí ikona batérie a príslušná hodnota napätia modrou farbou. Ak je napätie batérie nízke, ikona batérie a príslušná hodnota napätia sa zobrazí červenou farbou.

Ukončenie relácie programovania

Ukončenie relácie programovania na CP:

1. Vyberte ponuku VNN  v pravom hornom rohu obrazovky.
 - a. Vyberte možnosť **Exit Application** (Ukončiť aplikáciu), potom postupujte podľa výzvy na ukončenie relácie programovania a zatvorenie aplikácie.
 - b. Alebo vyberte možnosť **Disconnect From Stimulator** (Odpojiť od stimulátora) z rovnakej rozbaľovacej ponuky, potom postupujte podľa pokynov na ukončenie relácie programovania a odpojenie od stimulátora pacienta. Znovu sa otvorí **obrazovka Connect** (Pripojiť).
2. Prípadne môžete na **paneli** vybrať tlačidlo  **DISCONNECT** na ukončenie programovania a odpojenie od stimulátora pacienta. Znovu sa otvorí **obrazovka 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 pripojený.

Upozornenie: V čase 60 sekúnd od ukončenia relácie programovania neukladajte nad stimulátor magnet. Ak potrebujete opätovne pripojiť stimulátor, použite diaľkový ovládač na nastavenie režimu CP Mode (režim párovania) alebo počkajte 60 sekúnd a až potom použite magnet na nastavenie implantovateľného režimu impulzov do režimu CP Mode (režim párovania).

Hlásenie incidentov

Správa o prístupe počas relácie programovania

Vyberte tlačidlo  v pravom hornom rohu **dlaždice Report** (Správa) na **paneli** pre zobrazenie správy o aktívnej programovacej relácii.

Prípadne môžete vybrať položku **View Report** (Zobraziť správu) z ponuky VNN . Správu je možné vytlačiť a vyexportovať ako súbor PDF alebo Excel.

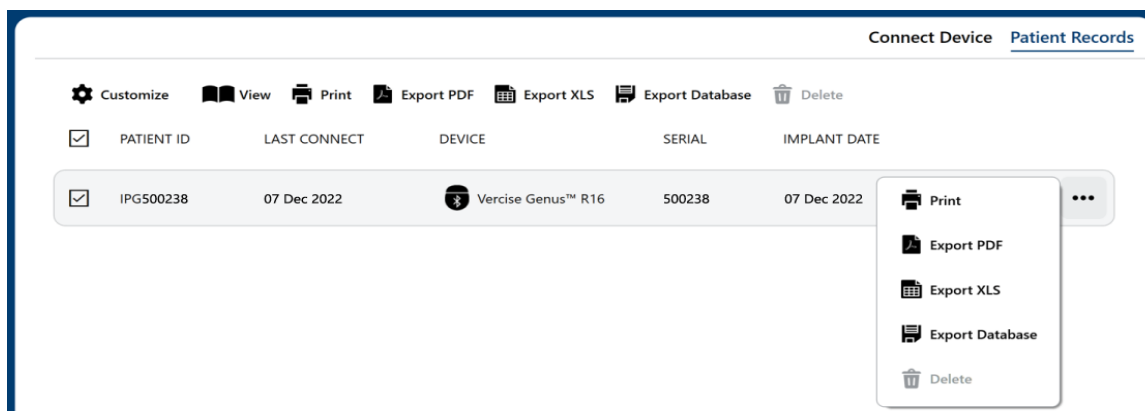
Prispôsobenie alebo zrušenie identifikácie správ

Vyberte položku **Customize** (Prispôbiť) na **obrazovke Report** (Správa) a označením nasledujúcich políček vyberte požadované informácie, ktoré chcete do správy zahrnúť:

- Programy
- Konfigurácia
- Mapy klinických účinkov
- Podrobnosti o klinických účinkoch
- Zrušenie identifikácie údajov o pacientovi

Prístup, tlač alebo export záznamov pacienta

Ak chcete získať prístup k správam pre pacientov, ktorí boli predtým naprogramovaní pomocou toho istého programátora pre lekára, vyberte **Patient Records** (Záznamy pacienta) na **obrazovke Connect** (Pripojenie), keď CP nie je pripojený k stimulátoru. Ak chcete zobraziť správu o jednotlivých pacientoch, vyberte tlačidlo **View** (Zobraziť) priradené k záznamu, ktorý chcete zobraziť. Ak chcete zobraziť, vytlačiť alebo exportovať jednu správu alebo exportovať databázový záznam pre jedného pacienta, vyberte tlačidlo  priradené k tomuto záznamu a potom vyberte požadovanú akciu (Obrázok 44). Môžete tiež zobraziť, vytlačiť alebo exportovať viacero správ alebo exportovať databázu pre viacero správ začiarknutím políček pre každý záznam, ktorý chcete zahrnúť, a následne výberom požadovanej akcie z možností v hornej časti obrazovky (Obrázok 44).



Obrázok 44. Prístup, tlač alebo export záznamov pacienta

Nástroje

Možnosť **Tools** (Nástroje) v ponuke VNN  v pravom hornom rohu obrazovky vám umožňuje aktivovať elektródy a funkcie, vymazať údaje o klinických účinkoch, povoliť vymazanie záznamov pacienta alebo zmeniť jazyk používateľského rozhrania softvéru Neurálny navigátor.

Aktualizácie

Karta **Options** (Možnosti) v časti **Tools** (Nástroje) vám umožňuje povoliť 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.

Aktivácia novej elektródy alebo funkcie:

1. Odpojte od stimulátora pacienta výberom možnosti **Disconnect From Stimulator** (Odpojiť od stimulátora) v ponuke VNN  v pravom hornom rohu obrazovky.
2. Vyberte možnosť **Tools** (Nástroje) z ponuky VNN  v pravom hornom rohu obrazovky.
3. Vyberte kartu **Options** (Možnosti).
4. Vyberte sivé textové pole v stĺpci ENTER KEY(S) (ZADAŤ KLÚČ(E)) pre elektródu alebo funkciu, ktorú chcete aktivovať.
5. Zadajte kľúč, ktorý vám poskytne váš miestny zástupca.
6. Vyberte možnosť **Verify key(s)** (Overiť kľúč(e)).

Vymazanie údajov o klinických účinkoch

Všetky údaje o klinických účinkoch pre pacienta je možné vymazať na **obrazovke Tools** (Nástroje) na **karte Settings** (Nastavenia).

Poznámka: Táto funkcia je k dispozícii, iba keď je CP pripojený k stimulátoru pacienta.

Vymazanie údajov o klinických účinkoch:

1. Vyberte možnosť **Tools** (Nástroje) v ponuke VNN  v pravom hornom rohu obrazovky pri pripojení k stimulátoru pacienta.
2. Vyberte tlačidlo **Delete** (Odstrániť) v časti CLINICAL EFFECTS DATA (ÚDAJE O KLINICKÝCH ÚČINKOCH) na obrazovke.
3. Vyberte možnosť **Continue** (Pokračovať).

Vymazanie záznamov pacientov

Záznamy pacienta je možné vymazať po povolení odstránenia údajov na **karte Settings** (Nastavenia) na **obrazovke Tools** (Nástroje).

Vymazanie záznamov pacienta pre jedného alebo všetkých pacientov:

1. Odpojte od stimulátora pacienta výberom možnosti **Disconnect From Stimulator** (Odpojiť od stimulátora) v ponuke VNN  v pravom hornom rohu obrazovky.
2. Vyberte možnosť **Tools** (Nástroje) z ponuky VNN  v pravom hornom rohu obrazovky.
3. Začiarknite políčko **Allow data deletion** (Povoliť vymazanie údajov).
4. Výberom tlačidla  v ľavom hornom rohu **obrazovky Tools** (Nástroje) prejdite na **obrazovku Connect** (Pripojiť).
5. Vyberte položku **Patient records** (Záznamy pacienta).
6. Začiarknite políčka v rámci každého záznamu pacienta, ktorý chcete zahrnúť.
7. Vyberte možnosť **Delete** (Odstrániť) z akcií v hornej časti obrazovky.

Poznámka: Odstránenie údajov môžete povoliť iba pri odpojení od stimulátora.

Ďalšie informácie

Špecifikácie programovateľného stimulátora

Parametre stimulácie sú nezávislé pre každú elektródu DBS. Stimulácia rôznych cieľových oblastí v mozgu môže teda mať rôzne amplitúdy, šírky impulzov, frekvencie stimulácie a konfigurácie kontaktov. Jednu elektródu môžete nadefinovať ako monopolárnu, jednu ako multipolárnu. Takisto môžete nakonfigurovať jednu elektródu s monopolárnymi i multipolárnymi plochami.

Rozsahy programovateľných parametrov pre stimulátor sú uvedené nižšie.

Tabuľka 8: Rozsahy programovateľných parametrov		
#	Parameter	Rozsah parametra
1	Waveform (Stimulačná vlna)	Náboj vyvážený, asymetrický dvojfázový
2	Pulse Shape (Tvar impulzu)	Obdĺžnikový
3	Regulované prúdom alebo napätím	Prúd
4	Amplitúda ³	0 mA až 20 mA
5	Frekvencia ⁴	2 Hz až 255 Hz
6	Šírka impulzu ⁵	20 µs až 450 µs
7	Zapnutie/vypnutie cyklu	1 s až 90 min
8	Zvyšovanie intenzity po zapnutí	1 s až 10 s
9	Pripojenia kontaktov ⁶	Do 32
10	Nezávislé plochy stimulácie (4 programy so 4 plochami na program)	16
11	Možnosti cesty prúdu	Monopolárna, bipolárna, multipolárna

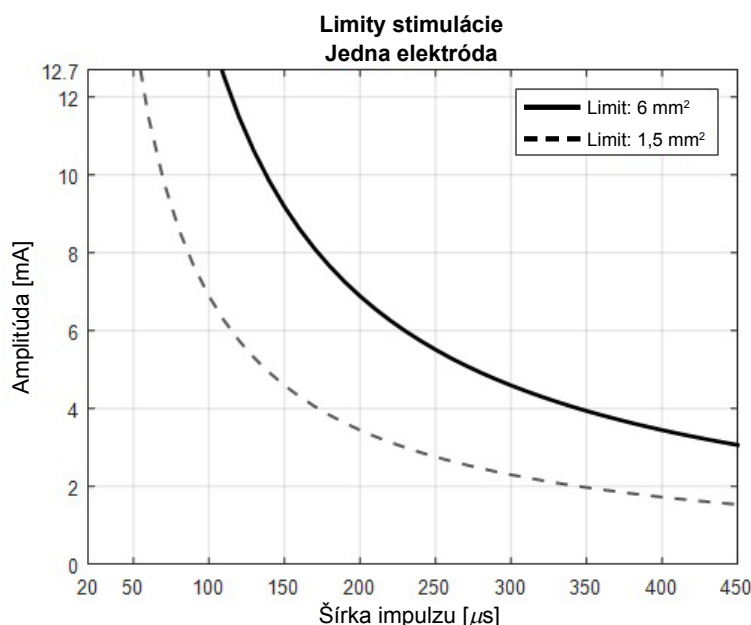
3 Programovateľná amplitúda každého jednotlivého kontaktu je obmedzená na 12,7 mA. Možnosti programovania sú limitované – celkový výstupný prúd plochy nesmie prekročiť 20 mA. Napríklad: maximálny výstupný prúd 12,7 mA na jednom kontakte obmedzí celkový súčtový prúd na zostávajúcich kontaktoch v jednej ploche na 7,3 mA.

4 Frekvencia je obmedzená na 255 Hz pre danú plochu. Celkový limit frekvencie pre každú elektródu je 255 Hz.

5 Za použitie kratších širokých impulzov než zavedené (60 µs až 450 µs) nesie zodpovednosť výhradne používateľ.

6 Počas implantácie stimulátora s 32 kontaktmi (4 porty) by sa k stimulátoru nemali pripojiť viac ako dve elektródy. Preto sa na programovanie nakonfigurujú iba dva zo štyroch portov.

Hustota náboja



Obrázok 45. Limity hustoty náboja pre podporované elektródy DBS

Obrázok 45 zobrazuje odporúčanú maximálnu hustotu náboja pre rôzne kombinácie amplitúdy (mA) a šírky impulzu (μ s). Plná čierna čiara (limit: 6 mm²) označuje všetky kontakty na všetkých cylindrických (prstencových alebo hrotových) kontaktoch. Prerušovaná čierna čiara (limit: 1,5 mm²) označuje malé smerové kontakty všetkých smerových elektród. Tieto odhady hustoty náboja sú použiteľné pre všetky elektródy, ktoré uvádza Tabuľka 2.

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 stimulácie.*

Informácie o programovacom softvéri

Ak chcete získať prístup k informáciám o softvéri vrátane informácií týkajúcich sa CP, softvéru alebo pera, vyberte ponuku VNN  v pravom hornom rohu obrazovky a vyberte možnosť **Clinician Programmer Info** (Informácie o programátore pre lekára) alebo **Wand Info** (Informácie o pere).

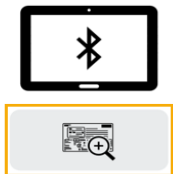
Informácie o softvéri

Ak chcete získať prístup k informáciám o inštalácii, verzii a ďalším informáciám o softvéri, vyberte položku **Clinician Programmer Info** (Informácie o programátore pre lekára) v ponuke VNN . Zobrazia sa nasledujúce informácie:

- Model CP
- Názov CP (sériový)
- Verzia platformy CP
- Kľúč na potvrdenie inštalácie softvéru Neurálny navigátor
- Dátum a čas inštalácie softvéru Neurálny navigátor
- Verzia softvéru Neurálny navigátor
- Číslo dielu softvéru Neurálny navigátor
- Kľúč na potvrdenie inštalácie programovacieho servera
- Dátum a čas inštalácie programovacieho servera
- Verzia softvéru programovacieho servera
- Číslo dielu programovacieho servera

Informácie na štítku

Ak chcete získať prístup k informáciám na štítku, vyberte položku **Clinician Programmer Info** (Informácie o programátore pre lekára) v ponuke VNN . Prístup k štítku softvéru získate stlačením tlačidla **Label** (Štítok) (Obrázok 46).



CLINICIAN PROGRAMMER

Computer Model: SURFACE PRO 6
 Computer Name: PB036666192253
 Platform Version: 2.0.1

NEURAL NAVIGATOR 5

Installation Confirmation Key: KTMEU-MTHVX
 Install Date and Time: 07 Dec 2022 11:44:18 PM
 Software Version: 5.0.0
 Software Part Number: 9028429-500

PROGRAMMING SERVER

Installation Confirmation Key: YVHUW-MVTQM
 Install Date and Time: 12/7/2022 11:45:00 PM
 Software Version: 1.0.0
 Software Part Number: 9028018-100

Obrázok 46. Tlačidlo Label (Štítok)

Informácie o programovacom pere

Ak chcete získať prístup k informáciám o programovacom pere, vrátane sériového čísla, čísla modelu a verzie firmvéru, vyberte tlačidlo **Wand Info** (Informácie o pere) v ponuke VNN , keď je pero pripojené k CP.

Softvérové licencie

Prism

Licencia MIT (MIT)

Copyright (c) Prism Library

Všetky práva vyhradené. 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 povolujú 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 NEPORUŠITEL'NOSTI. AUTORI ANI NOSITELIA AUTORSKÝCH PRÁV NEBUDÚ V ŽIADNOM PRÍPADE ZODPOVEDNÍ ZA ŽIADNY NÁROK, ŠKODU ALEBO INÚ POHLADÁVKU BEZ OHĽADU NA TO, ČI SA JEDNÁ O ZMLUVNÚ, MIMOZMLUVNÚ ALEBO INÚ, VYPLÝVAJÚCU ZO SOFTVÉRU ALEBO V SÚVISLOSTI SO SOFTVÉROM, PRÍPADNE V INEJ SÚVISLOSTI SO SOFTVÉROM.

HIDSharp

HIDSharp

Copyright 2010-2019 James F. Bellinger <<http://www.zer7.com/software/hidsharp>>

Licencované na základe licencie Apache, verzia 2.0 (ďalej len „licencia“); tento súbor nemôžete používať inak ako v súlade s touto licenciou.

Kópiu licencie môžete získať na adrese <http://www.apache.org/licenses/LICENSE-2.0>

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 „vás, 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 adres, 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 sa v 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 tam 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 ine 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, ochranením 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

Licencia MIT (MIT)

Copyright (c) 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 OHĽADU 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 (c) 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 OHĽADU NA TO, ČI SA JEDNÁ O ZMLUVNÚ, MIMOZMLUVNÚ ALEBO INÚ, VYPLÝVAJÚCU ZO SOFTVÉRU ALEBO V SÚVISLOSTI SO SOFTVÉROM, PRÍPADNE V INEJ SÚVISLOSTI SO SOFTVÉROM.

Security.Cryptography

Licencia MIT

Copyright (c) 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 OHĽADU NA TO, ČI SA JEDNÁ O ZMLUVNÚ, MIMOZMLUVNÚ ALEBO INÚ, VYPLÝVAJÚCU ZO SOFTVÉRU ALEBO V SÚVISLOSTI SO SOFTVÉROM, PRÍPADNE V INEJ SÚVISLOSTI SO SOFTVÉROM.

Polly

Nová licencia BSD

=

Copyright (c) 2015-2020, aplikácia 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 OBCHODOVATELNOSTI 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), SPÔSOBNÉ 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.

Kombinovaná licencia na otvorený zdrojový kód .NET Foundation

Platí pre nasledujúce produkty:

- SignalR (ASP.NET Core)
- Microsoft.Extensions.Hosting (.NET Runtime)
- System.Runtime.CompilerServices.Unsafe (.NET Runtime)
- Microsoft.AspNetCore.Authentication.JwtBearer (ASP .NET Core)
- System.Configuration.ConfigurationManager (.NET Runtime)
- System.Diagnostics.EventLog (.NET Runtime)
- Microsoft.NETCore.App
- System.Configuration.ConfigurationManager (.NET Runtime)
- EntityFramework

Licencia MIT (MIT)

Copyright (c) .NET Foundation a prispievatelia

Všetky práva vyhradené.

Týmto sa udeľuje bezplatné povolenie akejkolvek 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 NEPORUŠITEĽNOSTI. AUTORI ANI NOSITELIA AUTORSKÝCH PRÁV NEBUDÚ V ŽIADNOM PRÍPADE ZODPOVEDNÍ ZA ŽIADNY NÁROK, ŠKODU ALEBO INÚ POHLÁDKU BEZ OHĽADU NA TO, ČI SA JEDNÁ O ZMLUVNÚ, MIMOZMLUVNÚ ALEBO INÚ, VYPLÝVAJÚCU ZO SOFTVÉRU ALEBO V SÚVISLOSTI SO SOFTVÉROM, PRÍPADNE V INEJ SÚVISLOSTI SO SOFTVÉROM.

XAML Behaviors

Licencia MIT (MIT)

Copyright (c) 2015 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 POHLÁDÁVKU BEZ OHĽADU NA TO, ČI SA JEDNÁ O ZMLUVNÚ, MIMOZMLUVNÚ ALEBO INÚ, VYPLÝVAJÚCU ZO SOFTVÉRU ALEBO V SÚVISLOSTI SO SOFTVÉROM, PRÍPADNE V INEJ SÚVISLOSTI SO SOFTVÉROM.

NLOpt

Copyright (c) 1988 – 2019 nasledujúce:

- Association for Computing Machinery
- Carlos Henrique da Silva Santos
- Dieter Kraft
- Enthought, Inc.
- Jean-Sebastien Roy
- K. Madsen
- Massachusetts Institute of Technology
- Michael J. D. Powell
- Vývojári NLOpt
- North Carolina State University
- S. Zertchaninov
- Vývojári SciPy
- Sovrasov V.
- Steven G. Johnson

Redistribúcia a používanie vo forme zdrojového kódu a binárnom formáte, s úpravami alebo bez nich, sú povolené za predpokladu splnenia nasledujúcich podmienok:

- (a). Pre redistribúciu zdrojového kódu musí byť ponechaná vyššie uvedená doložka o autorských právach a nasledujúce vylúčenie.
- (b). 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.
- (c). Mená držiteľov autorských práv ani mená 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. DRŽITELIA ANI PRISPIEVATELIA NEBUDÚ ZA ŽIADNYCH OKOLNOSTÍ ZODPOVEDNÍ 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), SPÔSOBNÉ 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.

SignalRSwaggerGen

Licencia MIT

Copyright (c) 2021 Dorin Mocan

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 OHĽADU NA TO, ČI SA JEDNÁ O ZMLUVNÚ, MIMOZMLUVNÚ ALEBO INÚ, VYPLÝVAJÚCU ZO SOFTVÉRU ALEBO V SÚVISLOSTI SO SOFTVÉROM, PRÍPADNE V INEJ SÚVISLOSTI SO SOFTVÉROM.

Swashbuckle.AspNetCore

Zahŕňa:

- Swashbuckle.AspNetCore.Newtonsoft
- Swashbuckle.AspNetCore.SwaggerUI

Licencia MIT (MIT)

Copyright (c) 2016 Richard Morris

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:

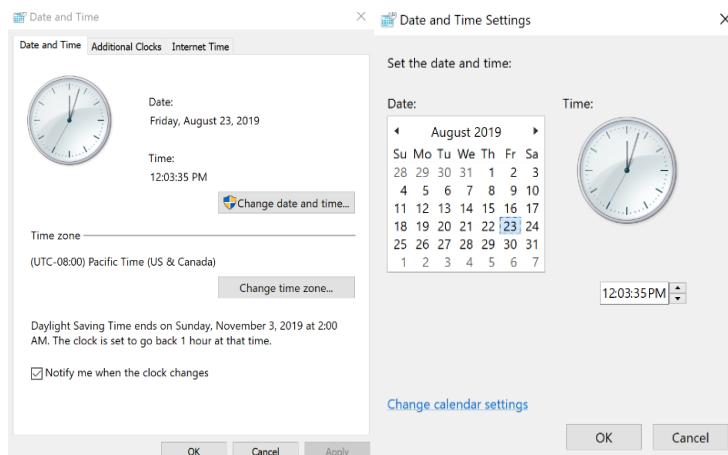
Vyššie uvedená doložka o autorských právach a toto povolenie budú súčasťou všetkých kópií alebo významných častí softvéru.

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 OHĽADU NA TO, ČI SA JEDNÁ O ZMLUVNÚ, MIMOZMLUVNÚ ALEBO INÚ, VYPLÝVAJÚCU ZO SOFTVÉRU ALEBO V SÚVISLOSTI SO SOFTVÉROM, PRÍPADNE V INEJ SÚVISLOSTI SO SOFTVÉROM.

Správa programátora pre lekára

Nastavenie dátumu a času programátora pre lekára

V prípade nesprávneho dátumu a/alebo času vyberte ikonu **Adjust Date and Time** (Nastaviť dátum a čas) na pracovnej ploche, čím otvoríte okno na nastavenie dátumu a času. Stlačením tlačidla **Change date and time** (Zmeniť dátum a čas) nastavíte požadovaný dátum a/alebo čas a výberom možnosti **OK** potvrdíte zmeny, ako znázorňuje Obrázok 47.



Obrázok 47. Obrazovky dátumu a času

Obnova hesla klinického používateľa

Aktualizácia hesla

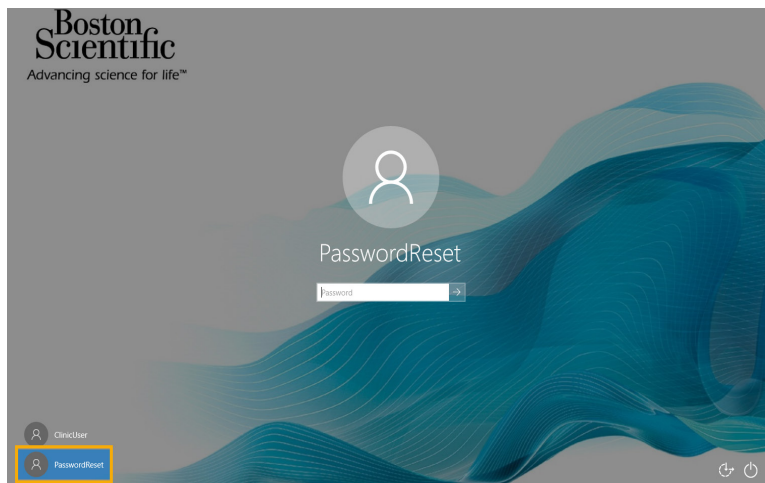
Ak poznáte svoje heslo klinického používateľa a chcete si ho zmeniť, postupujte podľa nasledujúcich krokov:

1. Na klávesnici stlačte a držte stlačené tlačidlá **CTRL + ALT + DEL** (control + alt + delete) a vyberte možnosť **Change a password** (Zmeniť heslo).
2. Zadáajte pôvodné heslo do políčka „Old password“ a zadajte nové heslo do políček „New password“ a „Confirm password“. 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:

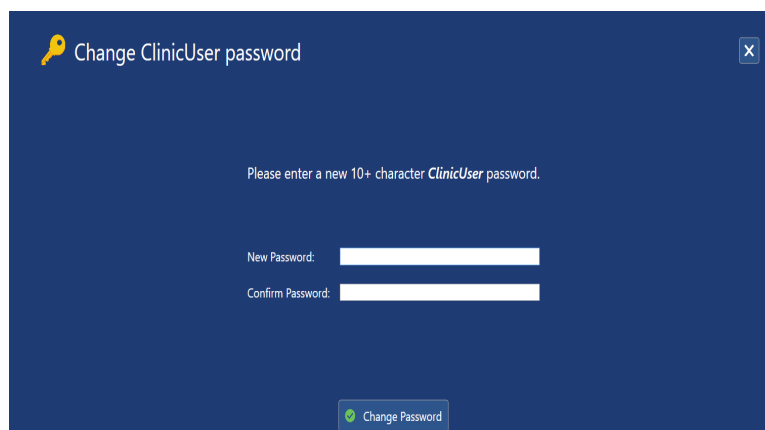
1. Na prihlasovacej obrazovke CP vyberte používateľský profil PasswordReset (Obnova hesla) (Obrázok 48).



Obrázok 48. 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. Zadaťte heslo poskytnuté technickou podporou na prihlásenie do používateľského profilu PasswordReset (Obnova hesla).
4. Po vyzvaní zadajte nové heslo klinického používateľa do políček „New password“ a „Confirm password“. 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 49).

Poznámka: V prípade potreby môžete opustiť používateľský profil PasswordReset (Obnova hesla) bez zmeny hesla klinického používateľa výberom ikony  v pravom hornom rohu obrazovky.



Obrázok 49. Aktualizácia hesla

5. Po úspešnej zmene hesla klinického používateľa uvidíte správu, ktorá oznamuje úspešnú zmenu hesla. Pre návrat na prihlasovaciu obrazovku vyberte **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 *Sprievodcovi inštalácie softvéru* pre váš systém Boston Scientific DBS, ktorý je uvedený v *Referenčnej príručke k systému DBS*.

Táto strana je zámerne ponechaná prázdna.

sk

A kézikönyv használata

A jelen kézikönyv a Boston Scientific Vercise™ Neurális Navigátor szoftver használatát ismerteti. A jelen kézikönyvben a „Boston Scientific DBS rendszer” megnevezés a következőkre utal: Vercise Genus™, Vercise Gevia™ és Vercise™ PC mélyagyi stimulációs (Deep Brain Stimulation – DBS) rendszer.

A jelen kézikönyvben szereplő termékek a DBS rendszer komponensei. A DBS rendszer használata előtt figyelmesen olvassa el az összes utasítást. A javallatokkal, az ellenjavallatokkal, a figyelmeztetésekkel, az óvintézkedésekkel, a nemkívánatos eseményekkel, a tárolással és kezeléssel, a sterilizálással, a készülék kidobásával és az eljárás utáni teendőkkel kapcsolatos információk a *DBS Előíró orvosok információja* című használati útmutatóban találhatók. A jelen kézikönyvben nem tárgyalt egyéb készülékspecifikus információkkal kapcsolatban olvassa el az Ön Boston Scientific DBS rendszeréhez tartozó használati útmutatót; az útmutatókat a *DBS Referencia útmutató* sorolja fel. Tájékoztassa a páciensét, hogy a Boston Scientific weboldalán (www.bostonscientific.com/patientlabeling) további információkat találhat.

Garancia

Termékei megbízhatóságának és teljesítményének növelése érdekében a Boston Scientific Corporation fenntartja a termékeivel kapcsolatos információk előzetes figyelmeztetés nélküli megváltoztatásának jogát.

A rajzok csak illusztrációk.

Védjegyek

A Vercise™, a Vercise Gevia™, a Vercise Genus™, a Cartesia™, a Beamsearch™, a Guide™, az Illumina 3D™ és a STIMVIEW™ a Boston Scientific Corporation vállalatnak vagy társvállalatainak a védjegyei.

Minden más védjegy felett a tulajdonosa rendelkezik.

A **Bluetooth®** szó és a kapcsolódó emblémák a Bluetooth SIG, Inc. bejegyzett védjegyei, és a Boston Scientific Corporation engedéllyel használja őket. Lásd még a D035363 azonosítószámú nyilatkozatot.

Jótállás

A készülékre vonatkozó jótállással kapcsolatos információk a www.bostonscientific.com/warranty weboldalon találhatók.

A biztonságosságra és klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló

Az Európai Unióban élő vásárlók számára: Látogasson el az EUDAMED weboldalára (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>), ahol megtekintheti a készülék biztonságosságára és klinikai teljesítőképességére vonatkozó információk összefoglalóját.

Műszaki ügyfélszolgálat

A rendszer nem tartalmaz felhasználó által javítható alkatrészeket. A felmerülő kérdésekkel és problémákkal forduljon az értékesítési képviselőhöz. Ha bármilyen más okból szeretne kapcsolatba lépni a Boston Scientific vállalattal, akkor válassza ki a tartózkodási helyének megfelelő elérhetőséget a www.bostonscientific.com weboldalon.

Termékmodellszámok

Modellszám	Leírás	Kompatibilis rendszer
*DB-7164 és NM-7164	Orvosi Programozó	- Vercise Genus™ mélyagyi stimulációs rendszer - Vercise Gevia™ mélyagyi stimulációs rendszer - Vercise™ PC mélyagyi stimulációs rendszer
*DB-7164-R és NM-7164-R	Orvosi Programozó (felújított)	
NM-7165	Billentőzet	
NM-7171	Programozó tápegysége	
NM-6316	Tápadapter	
DB-7105-N5A és DB-7105-N501A	Vercise™ Neurális Navigátor 5	- Vercise Gevia™ mélyagyi stimulációs rendszer - Vercise™ PC mélyagyi stimulációs rendszer
DB-7190 és NM-7190	Programozó Pálca	
DB-5270	Vercise™ Távirányító, RC 4	Vercise Genus™ mélyagyi stimulációs rendszer
DB-6386	Párosító mágnes	

*A Vercise Neurális Navigátor 5.0 szoftver (verzió: 9028429-500 és újabb) telepítése után alkalmazandó.

Tartalomjegyzék

Bevezetés	701
Biztonsági információk	701
Rendeltetésszerű használat	701
Előkészületek	702
A beültetett IPG átkapcsolása CP üzemmódba (párosítási módba) (Vercise Genus IPG-k esetén)	703
Az ETS 3 átkapcsolása CP üzemmódba (párosítási módba)	704
Mágneses párosítás (Vercise Genus IPG-k esetén)	704
A Programozó Pálca és az Orvosi Programozó csatlakoztatása (Vercise Gevia, Vercise PC és ETS 2 Stimulátorok esetén)	704
A programozási munkamenet elindítása	705
Stimulátor csatlakoztatása a Vercise Neurális Navigátor szoftverhez	705
A Stimulátor konfigurálása	707
Kapcsolódás a Brainlab Elements szoftverhez	707
Páciensinformációk frissítése	707
Vezetékek konfigurálása	708
Az impedanciák ellenőrzése	708
Az Irányítópult megtekintése	709
A Program csempe	710
A Patient (Páciens) csempe	710
A Device (Készülék) csempe	711
A Report (Jelentés) csempe	711
A Stimulátor programozása	712
A programozási munkamenet	712
Program létrehozása, másolása vagy törlése	713
Terület kiválasztása	713
Programozási mód kiválasztása	714
Irányított mód	714
Katódos áramirányítás	714
Anódos áramirányítás	714
Programozás Irányított módban	715
Lineáris Vezeték programozása Irányított módban:	715
Irányított Vezeték programozása Irányított módban	715
Irányított Vezeték programozása a Beamsearch-módszerrel	716
Egyéni mód	717
Programozás Egyéni módban	717
Az amplitúdó módosítása	718
Az amplitúdó felfutási ideje	718
Az impulzusszélesség módosítása	719
A frekvencia módosítása	719
Területek programozása különböző frekvenciákkal	719
A programciklus és a felfutási idő beállításainak módosítása	719
A stimuláció kikapcsolása	720
A páciensvezérlés engedélyezése, letiltása vagy módosítása	720
Képvezérelt programozás	721
A STIMVIEW™ technológia	721
A STIMVIEW™ XT technológia	722
Szimuláció betöltése a GUIDE™ XT Element szoftverből	723
Az Illumina 3D™ programozóeszköz	724
Az Illumina 3D-beállítás kiszámítása:	724
A javasolt Illumina 3D-beállítás alkalmazása:	726
Klinikai hatások rögzítése és feltüntetése térképen	727

A terápiás ablak dokumentálása	727
A klinikai hatás részleteinek dokumentálása	728
A terápiás ablak megjelenítése	729
A klinikai hatások megjelenítése térképen	730
A Stimulátor akkumulátora	731
Nem tölthető Stimulátorok	731
Energiafelhasználási index	731
Vercise Genus P8, P16 és P32 nem tölthető stimulátor	731
Vercise PC nem tölthető Stimulátor	731
Választott csere indikátor (ERI) üzenet	732
Szolgálat vége (EOS) üzenet	732
Tölthető Stimulátorok	732
Becsült töltési idő	732
Töltési előzmények	732
Feszültség	732
A programozási munkamenet befejezése	733
Jelentéskészítés	734
A jelentés megtekintése a programozási munkamenet során	734
A jelentés testreszabása és azonosíthatóságának megszüntetése	734
A páciensadatok elérése, nyomtatása és exportálása	734
Eszközök	735
Frissítések	735
A klinikai hatásokkal kapcsolatos adatok törlése	735
Páciensadatok törlése	735
További információk	736
A Stimulátor programozható jellemzői	736
Töltéssűrűség	737
A programozószoftver adatai	738
A szoftver adatai	738
A címkén található adatok	738
A Programozó Pálca adatai	738
Szoftverlicenckek	739
Prism	739
HIDSharp	739
Newtonsoft.JSON.NET	741
SharpDX	741
Security.Cryptography	741
Polly	742
A .NET Foundation egyesített nyílt forráskódú licence	742
XAML Behaviors	743
NLOpt	743
SignalRSwaggerGen	744
Swashbuckle.AspNetCore	744
Az Orvosi Programozó kezelése	745
A dátum és az idő beállítása az Orvosi Programozón	745
A ClinicUser felhasználó jelszavának visszaállítása	745
A jelszó frissítése	745
Elvesztett/elfelejtett jelszó	746
A szoftver telepítése, a telepítés törlése és a szoftver eltávolítása	746

Bevezetés

A Boston Scientific Vercise Neurális Navigátor szoftver a Vercise PC, a Vercise Gevia és a Vercise Genus DBS rendszer programozására használható. A programozási munkamenetek során a következő műveletek hajthatók végre:

1. Előkészületek
2. A Vercise Neurális Navigátor szoftver elindítása
3. Csatlakozás a Stimulátorhoz
4. A Stimulátor és a Vezetékek konfigurálása
5. A különböző stimulációs beállítások tesztelése

Ez a kézikönyv útmutatást nyújt a fenti lépések elvégzéséhez, valamint további funkciók (pl. jelentések exportálása és biztonsági mentés) használatához.

A Boston Scientific DBS rendszerei által használt MICC¹ technológia révén lehetővé válik az impedancia változásaihoz való adaptáció és a kiegyensúlyozott terápia fenttartása. Az MICC technológiának köszönhetően az áram irányíthatóvá válik a Vezetékérintkezők között, ami lehetőséget ad a stimuláció precíz pozicionálására.

Bármilyen probléma esetén, kérjük, forduljon a Boston Scientific műszaki ügyfélszolgálatához.

Megjegyzés: A kézikönyvben bemutatott képernyők eltérhetnek az Ön Vercise Neurális Navigátor szoftverének képernyőitől.

Biztonsági információk

Rendeltetésszerű használat

Az Orvosi Programozó platformon futó Neurális Navigátor programozószoftver a kompatibilis Boston Scientific Stimulátor stimulációs paramétereinek beállítására és módosítására szolgál.

A Párosító mágnes egy kompatibilis Boston Scientific Beültethető impulzusgenerátor és egy Orvosi Programozó vagy egy Távirányító párosítására szolgál.

¹ Elektroáramok független vezérlése

Előkészületek

Az Orvosi Programozó (CP) vezeték nélküli telemetriás kapcsolaton keresztül kommunikál a Stimulátorral. A vezeték nélküli programozásnak köszönhetően a páciens (orvosi utasításra) mozoghat a paraméterek beállítása során. 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 a Programozó Pálcán keresztül kommunikálnak. A Programozó Pálca induktív telemetriás rádiófrekvencia- (RF) kapcsolaton keresztül kommunikál a Stimulátorral.

Figyelem: A Vercise Neurális Navigátor szoftverrel kizárólag a Vercise PC, Vercise Gevia vagy Vercise Genus DBS rendszerek összetevőit használja. Ellenkező esetben a Stimulátor programozása meghiúsulhat.

Figyelem: Az IEC 60601-1 szabványban foglaltak szerint az Orvosi Programozó nem a páciens környezetében való használatra szolgál. Az Orvosi Programozó és azt használó 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. Amikor első alkalommal jelentkezik be az Orvosi Programozóba, be kell állítania egy új jelszót a ClinicUser felhasználó számára. Az új ClinicUser jelszónak legalább 10 karakter hosszúságúnak kell lenni.

Megjegyzés: Azokban a régiókban, ahol a szoftvert harmadik fél telepíti, kövesse a ClinicUser felhasználó kezdeti jelszavával kapcsolatos, a régióban érvényes utasításokat.

Megjegyzés: A ClinicUser jelszavának visszaállításával kapcsolatos útmutatás a jelen kézikönyv „A ClinicUser felhasználó jelszavának visszaállítása” című szakaszában található.

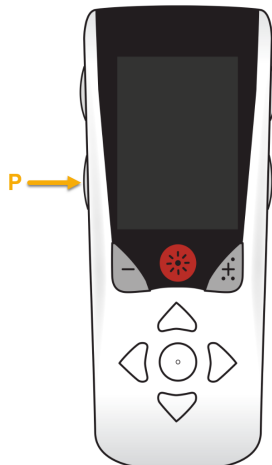
4. Állapítsa meg a programozni kívánt Stimulátor típusát, kövesse az 1. táblázat szereplő megfelelő szakaszok utasításait, majd folytassa a jelen kézikönyv „A programozási munkamenet elindítása” című szakaszával.

1. táblázat: A Stimulátor programozásának előkészítését bemutató táblázat

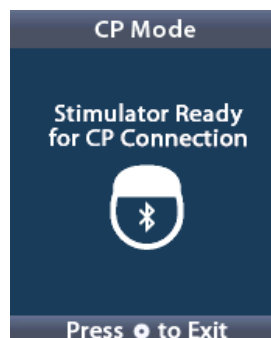
Stimulátor típusa	Modellszámok	Szakasz
Vercise Genus IPG rendszer(ek)	DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216, DB-1232	Lásd a jelen kézikönyvben: „A beültetett IPG átkapcsolása CP üzemmódba (párosítási módba) (Vercise Genus IPG-k esetén)”, 703. oldal.
ETS 3	DB-5170	Lásd a jelen kézikönyvben: „Az ETS 3 átkapcsolása CP üzemmódba (párosítási módba)”, 704. oldal.
Vercise Gevia IPG rendszer	DB-1200	Lásd a jelen kézikönyvben: „A Programozó Pálca és az Orvosi Programozó csatlakoztatása (Vercise Gevia, Vercise PC és ETS 2 Stimulátorok esetén)”, 704. oldal.
Vercise PC IPG	DB-1140	Lásd a jelen kézikönyvben: „A Programozó Pálca és az Orvosi Programozó csatlakoztatása (Vercise Gevia, Vercise PC és ETS 2 Stimulátorok esetén)”, 704. oldal.
ETS 2	DB-5132	Lásd a jelen kézikönyvben: „A Programozó Pálca és az Orvosi Programozó csatlakoztatása (Vercise Gevia, Vercise PC és ETS 2 Stimulátorok esetén)”, 704. oldal.

A beültetett IPG átkapcsolása CP üzemmódba (párosítási módba) (Vercise Genus IPG-k esetén)

1. A páciens Távirányítójával kapcsolja át a Stimulátort CP üzemmódba (párosítási módba). Azért, hogy a Stimulátort CP üzemmódba (párosítás üzemmódba) lehessen kapcsolni, a Távirányítót és a Stimulátort egymáshoz kell kapcsolni.
 - a. A **Lock** (Zárolás) képernyőn, nyomja meg és tartsa nyomva a **P** gombot addig, amíg a képernyőn meg nem jelenik a „Stimulator Ready for CP Connection” (A Stimulátor készen áll a CP-kapcsolat létrehozására) üzenet (1. ábra és 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) menübe, és válassza a  **CP Mode: Stimulator** (CP üzemmód: Stimulátor) lehetőséget (3. ábra).



3. ábra CP Mode: Stimulator (CP üzemmód: Stimulátor)

Megjegyzés: Ha a Stimulátor nincs összekapcsolva a Távirányítóval, akkor a Távirányító és a páciens Stimulátorának összekapcsolását illetően olvassa el az Ön Távirányítójához tartozó használati útmutatót; a használati útmutatókat a DBS Referencia kézikönyv sorolja fel.

Megjegyzés: Ha nem áll rendelkezésre összekapcsolt Távirányító, akkor tekintse meg a jelen kézikönyv „Mágneses párosítás (Vercise Genus IPG-k esetén)” című szakaszát.

Megjegyzés: Ha a CP-kapcsolat két percen belül nem jön létre, a Stimulátor automatikusan kilép a CP üzemmódból (párosítási módból).

Az ETS 3 átkapcsolása CP üzemmódba (párosítási módba)

1. Nyomja meg és tartsa nyomva az ETS oldalán található  **Stimuláció** gombot addig, amíg villogni nem kezdenek a jelzőfények (4. ábra). Az ETS akkumulátorának jelzőfénye zöld és sárga fénnel felváltva kezd villogni, ezzel jelezve, hogy az ETS CP üzemmódban (párosítási módban) 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 (párosítási módból).



4. ábra Az ETS akkumulátorának töltöttségjelzője

Mágneses párosítás (Vercise Genus IPG-k esetén)

Ha nem érhető el Távirányító, hogy a segítségével CP üzemmódba (párosítási módba) kapcsolja a beültetett Stimulátort, mágneset is használhat helyette. Helyezze a Párosító mágneset közvetlenül a Stimulátor fölé legalább 4 másodpercre, de legfeljebb 10 másodpercre, majd távolítsa el.

Megjegyzés: Előfordulhat, hogy a Párosító mágnes eltávolítását követően a Stimulátor automatikusan megkezdí a készülék visszaállítási ciklusát. A készülék újraindítása néhány másodpercet vesz igénybe. Az újraindítási ciklus során a Stimulátor nem ad le stimulációt és nem kommunikál. Az újraindítás befejezését követően a Stimulátor visszaáll a normál üzemmódba.

Figyelmeztetés: A Párosító mágnes olyan erős mágneses mezővel rendelkezik, amely zavarhatja a mágneses mezőkre érzékeny készülékeket. A megfelelő útmutatásokat e készülékek használati útmutatójában olvashatja.

Megjegyzés: Ha elveszik a Párosító mágnes, vagy ha megreped a mágnes körülvevő műanyag bevonat, akkor forduljon a Boston Scientific vállalathoz, és cseréltesse ki.

Ha további információkra van szüksége azzal kapcsolatban, hogy a Távirányító segítségével hogyan kapcsolhatja át a beültetett IPG-t CP üzemmódba (párosítási módba), akkor tekintse meg a jelen kézikönyv „A beültetett IPG átkapcsolása CP üzemmódba (párosítási módba) (Vercise Genus IPG-k esetén)” című szakaszát.

A Programozó Pálca és az Orvosi Programozó csatlakoztatása (Vercise Gevia, Vercise PC és ETS 2 Stimulátorok esetén)

1. A mellékelt USB-kábellel csatlakoztassa a Programozó Pálcát az Orvosi Programozóhoz (5. ábra).
 - a. Csatlakoztassa az USB-kábel mini USB végét a Programozó Pálca 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 Programozó Pálca

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 ügyfélszolgálatl.

A programozási munkamenet elindítása

Stimulátor csatlakoztatása a Vercise Neurális Navigátor szoftverhez

1. Válassza ki a Vercise Launcher ikont  az asztalon.
2. A  ikont kiválasztva indítsa el a Vercise Neurális Navigátor szoftvert (6. ábra).

Megjegyzés: Ha az Orvosi Programozóra telepítve van a Brainlab Elements szoftver, akkor a Vercise Neurális Navigátor szoftver az

Elements szoftverből is elindítható: .

Megjegyzés: Ugyanazon az Orvosi Programozón nem szabad egyszerre több szoftvert futtatni (kivéve, amikor egy szoftveralkalmazást egy másik alkalmazásból indít el).

Megjegyzés: A Vercise Neurális Navigátor szoftver Demo módban is elindítható a Vercise Launcher segítségével. A Demo mód kizárólag demonstrációs célokat szolgál (6. ábra).



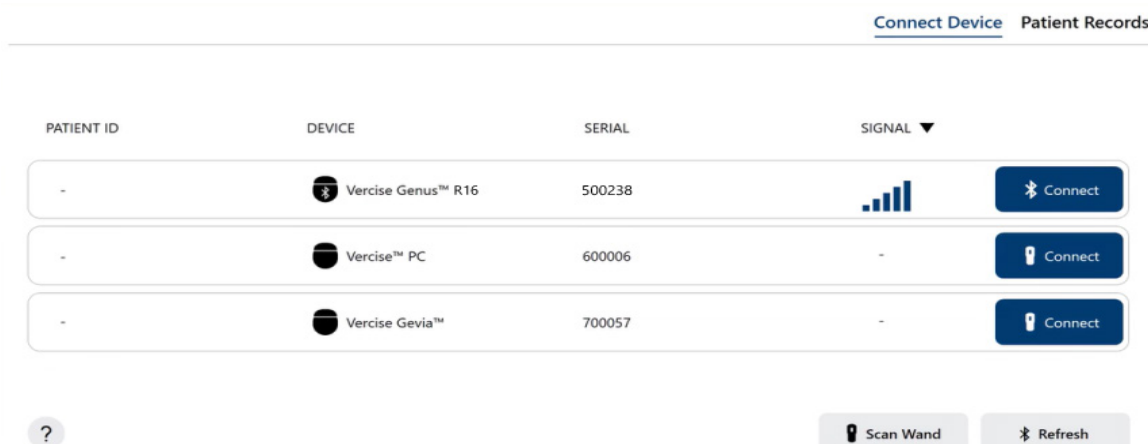
6. ábra Indítási képernyő a DEMO mód opcióval

3. A Vercise Neurális Navigátor szoftver indításakor a felhasználói felületen megjelenik a **Connect** (Csatlakozás), és a szoftver automatikusan elkezd keresni a Stimulátort (7. ábra).
 - a. **Vercise Genus:** A CP üzemmódban (párosítási módban) lévő és hatósugáron belüli Stimulátorok automatikusan megjelennek a **Connect** (Csatlakozás) képernyőn (7. ábra). Ha nem található Stimulátor, vagyis nem jelenik meg Stimulátor a **Connect** (Csatlakozás) képernyőn, akkor ellenőrizze a páciens Távirányítójának képernyőjén, hogy a Stimulátor a hatósugáron belül és CP üzemmódban (párosítási módban) van-e. Ezután válassza az Orvosi Programozó **Refresh** (Frissítés) gombját (7. ábra).

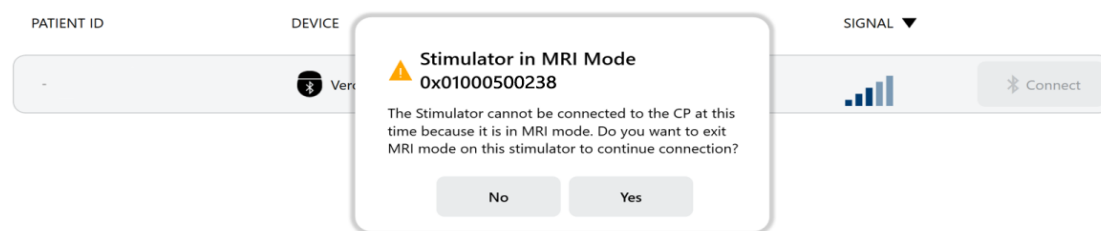
Megjegyzés: Annak érdekében, hogy kapcsolatot tudjon létrehozni az Orvosi programozóval, a Vercise Genus Stimulátornak CP módban (párosítás mód) kell lennie.

- b. **Vercise PC és Vercise Gevia:** Nyomja meg a **Scan Wand** (Pálca keresése) gombot (7. ábra). Az Orvosi Programozó ekkor a Programozó Pálca segítségével készülékeket kezd keresni. Ha csak egy hatósugáron belüli Stimulátort talál, akkor az Orvosi Programozó automatikusan csatlakozik ehhez a Stimulátorhoz. Ha nem található Stimulátor, helyezze közelebb a Programozó Pálcát a csatlakoztatni kívánt Stimulátorhoz, majd válassza ki a **Scan Wand** (Pálca keresése) gombot.

Megjegyzés: Ha az IPG MRI módban van, akkor a rendszer felszólítja, hogy lépjen ki az MRI módból, mielőtt az IPG-t a Neurális Navigátor szoftverhez csatlakoztatná (8. ábra). Lépjen ki az MRI módból, hogy az IPG csatlakozhasson a Neurális Navigátor szoftverhez.



7. ábra A Csatlakozási képernyő



8. ábra Az MRI módból való kilépésre felszólító rendszerüzenet

4. Nyomja meg a Stimulátorhoz tartozó **Connect** (Csatlakozás) gombot (7. ábra).

Megjegyzés: Válassza a *Connect* (Csatlakozás) képernyő bal alsó sarkában található  gombot, ha meg kívánja jeleníteni a csatlakoztatásra vonatkozó súgót (7. ábra).

- Ha a Stimulátor még nincs konfigurálva, akkor megjelenik a **Configure** (Konfigurálás) képernyő (9. ábra).
- Ha a Stimulátort már konfigurálták, akkor az **Irányítópult** jelenik meg (11. ábra).

A Stimulátor konfigurálása

Ha a Stimulátor nincs konfigurálva Vezetékekkel, akkor csatlakozáskor automatikusan megjelenik a **Configure** (Konfigurálás) képernyő (9. ábra).

9. ábra A Configure (Konfigurálás) képernyő

Kapcsolódás a Brainlab Elements szoftverhez

Ha az Orvosi Programozóra telepítve van a Brainlab Elements, és a Neurális Navigátor szoftvert az Elements szoftverből indítják el, akkor a csatlakozás során ki kell választania, hogy hozzá kívánja-e kapcsolni a Stimulátort az Elements szoftverhez (10. ábra). Ez lehetőséget ad arra, hogy a Stimulátor programozásának elősegítése érdekében adatokat importáljon az Elements szoftverből.

⚠ Link with Elements

Would you like to link this Stimulator with Elements data?

No

Yes

10. ábra A Brainlab Elements szoftverhez való kapcsolódást felkínáló rendszerüzenet

Páciensinformációk frissítése

A páciensazonosító alapértelmezés szerint megegyezik a Stimulátor sorozatszámával (9. ábra). A páciensazonosító a Patient ID (Páciensazonosító) mezőben szerkeszthető. A megjelenített Implant Date (Beültetés dátuma) az Orvosi Programozó Stimulátorhoz való első csatlakoztatásának dátuma (9. ábra). Ha módosítani szeretné a beültetés dátumát, akkor válassza az Implant Date (Beültetés dátuma) mezőt, és válasszon ki egy új dátumot.

Vezetékek konfigurálása

Az első programozási munkamenet során a Vezetékeket konfigurálni kell, még mielőtt az **Irányítópultra** vagy a **Program** képernyőre navigálna. A Neurális Navigátor szoftverrel a következő Vezetéktípusok programozhatók (2. táblázat):

2. táblázat: Programozható Vezetéktípusok							
Gyártó	Vezeték modellszáma	VNN vezeték leírása	Szükség van hardveres adapterre?	Lineáris vagy Irányított	Érintkezők távolsága (axiálisan)	Érintkezők száma	Elérhető-e stimulációsmező-modell?
Boston Scientific (BSC)	DB-2201	DB-2201 Standard	n. a.	Lineáris	0,5 mm	8	Elérhető
Boston Scientific (BSC)	DB-2202	DB-2202 Irányított	n. a.	Irányított	0,5 mm	8	Elérhető
Medtronic (MDT)	3387	MDT 3387 ²	M8	Lineáris	1,5 mm	4	Nem érhető el
Medtronic (MDT)	3389	MDT 3389	M8	Lineáris	0,5 mm	4	Nem érhető el

Válassza ki mindegyik Vezetékhez a Vezetéktípust (Lead Type), azt a Stimulátorportot, amelyhez a Vezeték csatlakoztatva van, és az agyféltekét (Hemisphere) (9. ábra). Adja meg mindegyik Vezetékhez a Célt (Target). Irányított vezetékek (Directional Lead) esetén válassza ki a Directional Marker (Irányított jelölő) lehetőséget az Orientation (Tájolás) mezőben.

Megjegyzés: Ha a Vezetékadatokat az Elements szoftverből importálta, és az Elements helyett a Configure (Konfigurálás) vagy a Device (Készülék) képernyőn végez módosításokat, akkor ezzel megszakíthatja a Stimulátor és az Elements szoftver közötti kapcsolatot.

A programozás folytatása előtt ellenőrizze a **Configure** (Konfigurálás) képernyőn, hogy a portok kiosztása megfelel-e annak, ahogyan a Vezeték ténylegesen csatlakoztatva van a Stimulátorport (ok)hoz (9. ábra). A Stimulátor kezdeti konfigurálása után a csatlakozáskor automatikusan megjelenik az **Irányítópult**. A Stimulátor Vezetékkonfigurációját bármikor módosíthatja a **Device** (Készülék) képernyőn.

Figyelmeztetés: A helytelen Vezetékkonfiguráció nem szándékolt stimulációt és/vagy szövethárosodást eredményezhet.

Megjegyzés: Ha az Orvosi Programozóra telepítve van a Brainlab Elements szoftver, akkor az Elements szoftverből Vezetékekre vonatkozó adatok és objektumok importálhatók a Neurális Navigátor szoftverbe. Ha a Stimulátor kezdeti konfigurálása után Elements szoftverből származó adatokat szeretne importálni vagy eltávolítani, akkor kezdeményezze, illetve szüntesse meg a készülékek összekapcsolását a Device (Készülék) képernyőn.

A 32 érintkezős (4 portos) Stimulátor beültetése során legfeljebb két Vezetéket szabad a Stimulátorhoz csatlakoztatni. Ebből következően a négy port közül csak kettőt kell konfigurálni a programozáshoz.

Az impedanciák ellenőrzése

A **Configure** (Konfigurálás) képernyő megjeleníti a legutóbbi impedancia-ellenőrzés dátumát, időpontját és eredményeit (9. ábra).

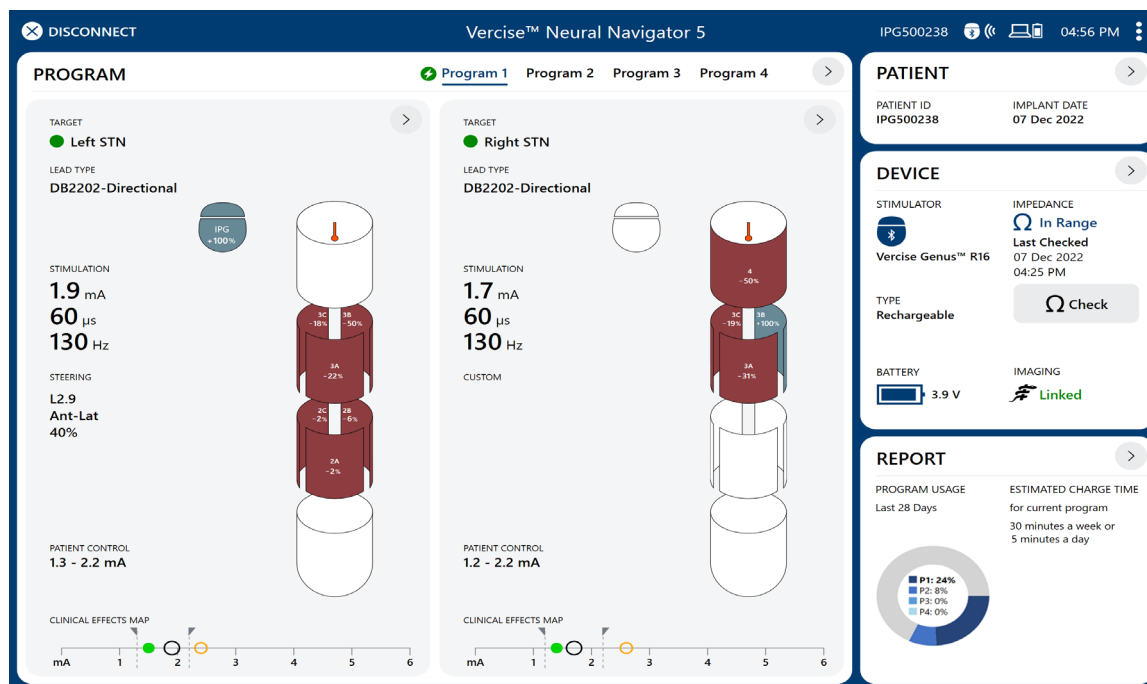
Az impedanciák az Ω_{Check} gombbal mérhetők a **Configure** (Konfigurálás), az **Irányítópult**, a **Device** (Készülék) vagy a **Program** képernyőn. Az egyes Érintkezők impedanciája a rendszer elektromos integritásának ellenőrzéséhez használható. Az impedancia mérésekor az impedanciákat egy Érintkező és a Stimulátor háza (monopoláris), illetve Érintkezőpárok (bipoláris) között határozzuk meg. Az Érintkező és a Stimulátor háza közötti 8000 Ω feletti impedanciaértékeket szabad végű vagy nem csatlakoztatott vezetékek okozhatják, az ilyen értékek az **Impedance Measurement** (Impedancia mérés) ablakban sárgán jelennek meg. Az Érintkezők közötti 200 Ω alatti impedanciaértékeket zárlat okozhatja, az ilyen értékek narancssárgán jelennek meg. A várt tartományon kívül eső impedanciájú Érintkezőket Ω szimbólum jelöli az **Irányítópulton** és a **Program** képernyőn. A legutóbb mért impedanciaértékekről egy jelentés készül; ezt a jelentést az **Irányítópultról** vagy a **Program** képernyőről lehet megnyitni. A jelentések a **Report** (Jelentés) képernyőn kinyomtathatók vagy exportálhatók. A **Report** (Jelentés) képernyő a képernyő jobb felső sarkában található VNN-menüből  érhető el.

Figyelem: Az olyan Érintkezők programozása, amelyek impedanciája a várt tartományon kívül esik, az akkumulátor idő előtti lemerüléséhez és/vagy nem szándékolt stimulációhoz vezethet.

² Ha a stimulációt vertikálisan irányítja 1,5 mm-es távolságokban elhelyezett Vezetékek mentén, akkor előfordulhat, hogy Szintek közötti Érintkezőkonfigurációk esetén a stimulációs mező nem lesz folytonos.

Az Irányítópult megtekintése

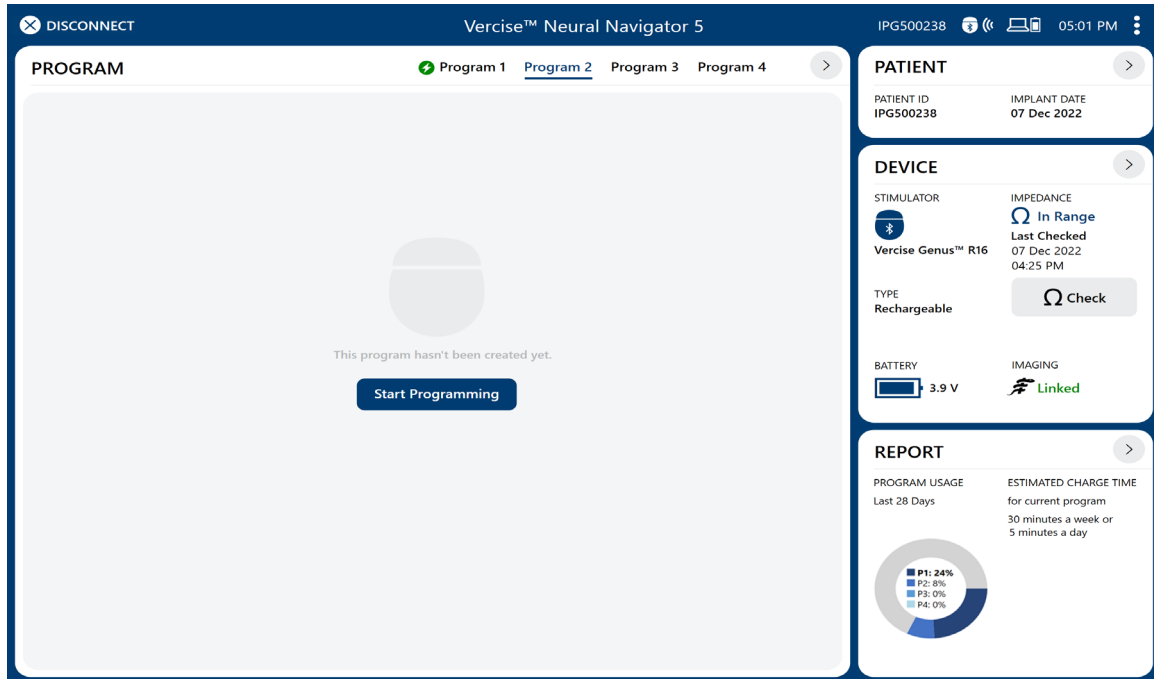
A Vezetékek konfigurálása után a **Continue** (Folytatás) gombot választva navigáljon az **Irányítópultra**. Ha a csatlakozás időpontjában a Stimulátor már konfigurálva van Vezetékekkel, akkor csatlakozáskor megjelenik az **Irányítópult**. Az **Irányítópult** áttekintést ad a releváns páciensinformációkról, beleértve a programozott beállításokat, a készülékre és a töltésre vonatkozó információkat, valamint a korábbi programhasználati adatokat. Az **Irányítópult** ezeket az információkat négy **csempén** jeleníti meg: **Program**, **Patient** (Páciens), **Device** (Készülék) és **Report** (Jelentés) (11. ábra). Ha módosítani szeretné az **Irányítópulton** megjelenő valamelyik adatot, akkor válassza a **>** gombot a megfelelő csempe jobb felső sarkában. Az Irányítópult a legutóbbi impedancia-ellenőrzés dátumát, időpontját és eredményeit jeleníti meg. Az impedanciák az **Ω Check** gombbal mérhetők a **Configure** (Konfigurálás), az **Irányítópult**, a **Device** (Készülék) vagy a **Program** képernyőn.



11. ábra Az Irányítópult

A Program csempe

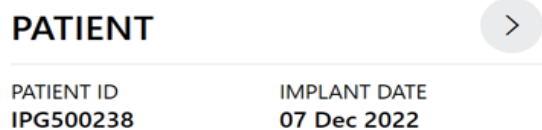
A **Program** csempe a Stimulátoron elérhető programokról ad áttekintést (11. ábra). Ha egy program aktív a Stimulátoron, akkor az alapértelmezés szerint megjelenik az **Irányítópulton**. A Stimulátoron elérhető többi programot úgy tekintheti meg az **Irányítópulton**, hogy kiválasztja a program számát (pl. Program 2) a **Program** csempe jobb felső részén (11. ábra). Ha új Stimulátor programozásához szeretne hozzákezdeni, vagy ha egy további programot szeretne létrehozni, akkor navigáljon a kívánt program számához, és válassza a > gombot a **Program** csempe jobb felső sarkában (11. ábra), vagy válassza a **Start Programming** (Programozás indítása) gombot (12. ábra). Meglévő program módosításához válassza ki a módosítani kívánt területet (11. ábra). A módosítások a **Program** képernyőn hajthatók végre (16. ábra).



12. ábra A Start Programming (Programozás indítása) gomb

A Patient (Páciens) csempe

A **Patient** (Páciens) csempe a páciensazonosítót (Patient ID) és a beültetés dátumát (Implant Date) jeleníti meg (13. ábra). Ha módosítani szeretné a páciensazonosítót vagy a beültetés dátumát, akkor válassza a > gombot a **Patient** (Páciens) csempe jobb felső sarkában. A módosítások a **Patient** (Páciens) képernyőn hajthatók végre.

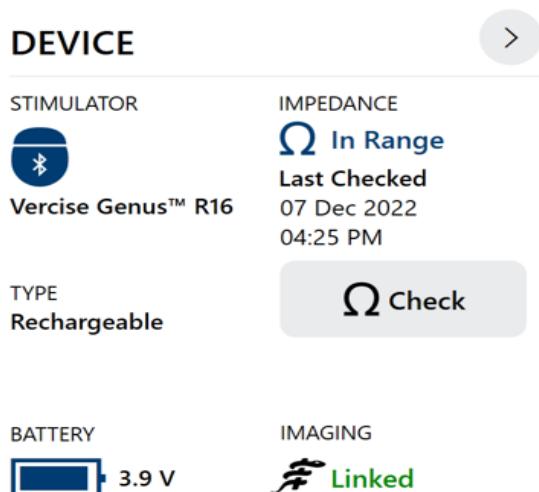


13. ábra A Patient (Páciens) csempe

A Device (Készülék) csempe

A **Device** (Készülék) csempe a Stimulátorra vonatkozó adatokat, nevezetesen a Stimulátor típusát, a Stimulátor akkumulátorának feszültségét és a legutóbbi impedancia-ellenőrzés eredményeit jeleníti meg (14. ábra). Ha a Neurális Navigátort az Elements szoftverből indítják, akkor a **Device** (Készülék) csempén az Elements szoftverbeli adatokhoz való kapcsolódás állapota is látható. Ha ellenőrizni szeretné az impedanciákat, vagy ha meg szeretné tekinteni a monopoláris és a bipoláris impedanciaértékeket, akkor válassza az Ω Check gombot. Ha módosítani szeretné a Stimulátor Vezetékkonfigurációját, vagy ha hozzá szeretné kapcsolni (Link) vagy le szeretné választani (Unlink) az Elements szoftverből származó adatokat, akkor válassza a > gombot a **Device** (Készülék) csempe jobb felső sarkában.

Megjegyzés: Ha programok létrehozása után módosítja a Vezetékkonfigurációt, azzal a meglévő programadatok törlését okozhatja.

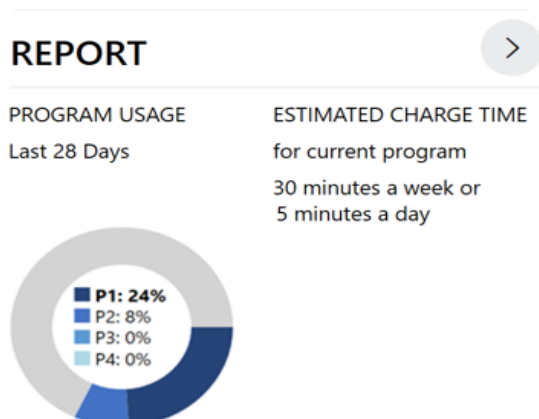


14. ábra A Device (Készülék) csempe

A Report (Jelentés) csempe

A **Report** (Jelentés) csempe a Stimulátor elmúlt 28 napi programhasználatát mutatja (15. ábra). A diagramon szürkével jelennek meg azok az időtartamok, amikor az összes stimuláció ki volt kapcsolva. Tölthető Stimulátorok esetében a **Device** (Készülék) csempe az éppen aktív program becsült napi és heti töltési idejét is megjeleníti. Nem tölthető Stimulátorok esetében az éppen aktív programhoz tartozó energiafelhasználási indexet jeleníti meg. További információk a jelen kézikönyv „Energiafelhasználási index” című szakaszában találhatók.

A teljes jelentés megtekintéséhez, kinyomtatásához vagy exportálásához a **Report** (Jelentés) csempe jobb felső sarkában található > gombbal navigáljon a **Report** (Jelentés) képernyőre. A **Report** (Jelentés) képernyőn a Stimulátorhoz tartozó egyedi adatbázisrekord is exportálható, törölhető vagy anonimizálható.

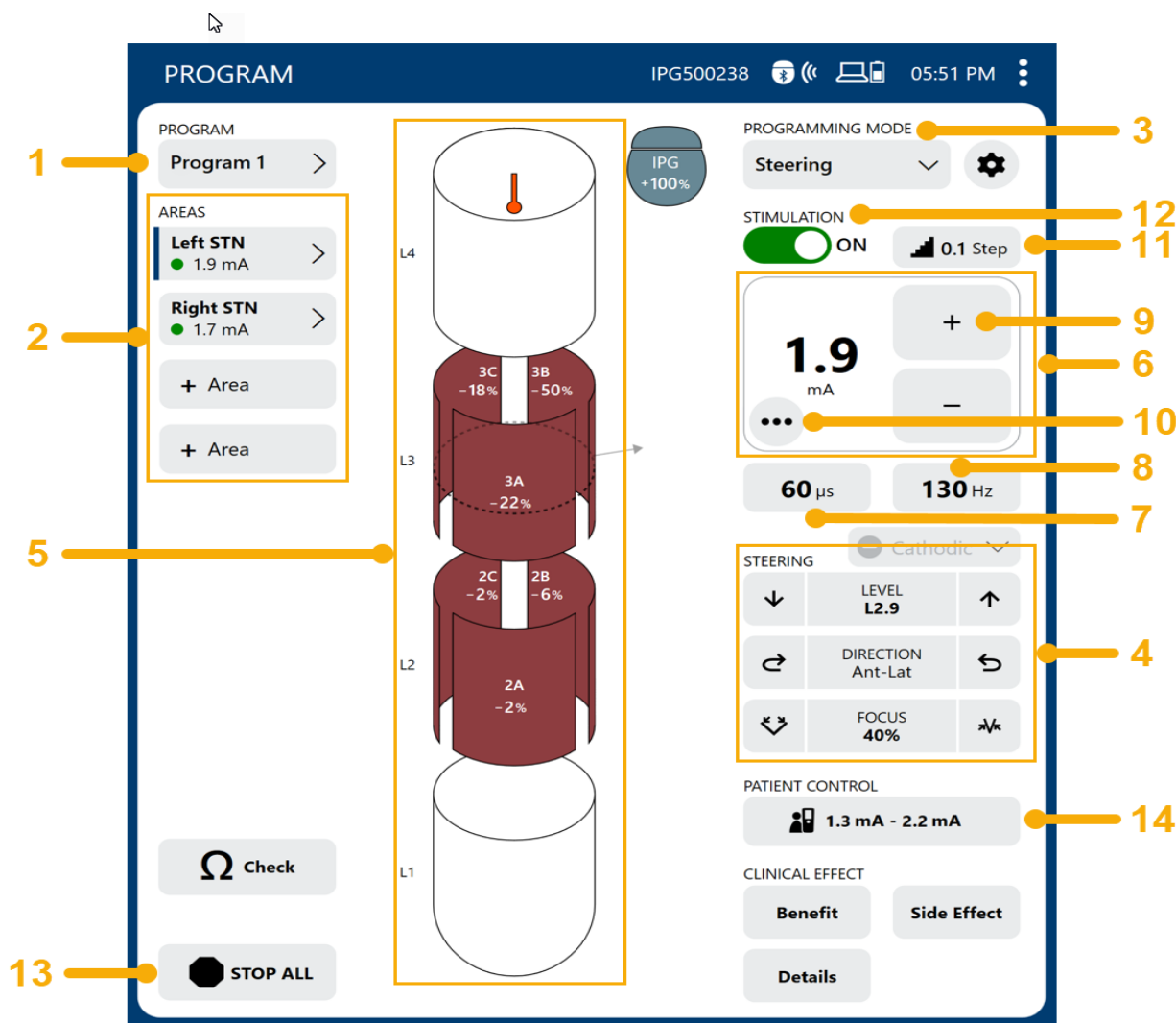


15. ábra A Report (Jelentés) csempe

A Stimulátor programozása

Ha új Stimulátor programozásához szeretne hozzákezdeni, vagy ha egy további programot szeretne létrehozni, akkor az **Irányítópulton** navigáljon a kívánt program számához, és válassza a > gombot a **Program** csempe jobb felső sarkában (11. ábra), vagy válassza a **Start Programming** (Programozás indítása) gombot (12. ábra). Meglévő program módosításához az **Irányítópulton** válassza ki a módosítani kívánt területet (11. ábra). A módosítások a **Program** képernyőn hajthatók végre (16. ábra). Az impedanciák az Ω Check gombbal mérhetők a **Configure** (Konfigurálás), az **Irányítópult**, a **Device** (Készülék) vagy a **Program** képernyőn.

A programozási munkamenet



16. ábra A program paramétereit

A program paramétereit az alábbiak szerint módosíthatók:

- Válassza ki a programot:** Válassza a **Program Menu** (Program menü) menüt (16. ábra, 1), és a legördülő listáról válassza ki a módosítani kívánt programot.
- Válassza ki a területet:** Válassza ki a program beállítani vagy módosítani kívánt **területét** (Areas) (16. ábra, 2).
 - További információk a jelen kézikönyv „Terület kiválasztása” című szakaszában találhatók.
- Válassza ki a Programozási módot (Programming Mode):** Válassza a **Custom** (Egyéni) vagy a **Steering** (Irányított) lehetőséget a **Programming Mode** (Programozási mód) legördülő listából (16. ábra, 3).
 - A **Steering** (Irányított) az alapértelmezett mód, amely lehetővé teszi monopoláris áram irányítását a Vezeték mentén, kiküszöbölve ezzel az egyes Érintkezők be- és kikapcsolásának szükségességét.
 - A **Custom** (Egyéni) mód lehetővé teszi bipoláris konfigurációk és/vagy nem egymás melletti Érintkezőket használó konfigurációk programozását.
 - További információk a jelen kézikönyv „Programozási mód kiválasztása” című szakaszában találhatók.

4. **Válassza ki a programozni kívánt Érintkezőket:** Válassza ki a programozni kívánt Érintkező(ke)t az **áramirányító vezérlőkkel** (16. ábra, 4) vagy úgy, hogy az Érintkező(ke)t közvetlenül a **vezetékdiagramon** (16. ábra, 5) választja ki.
- További információk a jelen kézikönyv „Programozás Irányított módban” és „Programozás Egyéni módban” című szakaszaiban találhatók.
5. Módosítsa az **amplitúdót** (Amplitude) (16. ábra, 6), az **impulzusszélességet** (Pulse Width) (16. ábra, 7) és/vagy a frekvenciát (**Rate**) (16. ábra, 8):
- Az amplitúdót** 0,1 mA-es vagy 0,5 mA-es lépésekben állíthatja be a +/- gombokkal (16. ábra, 9), vagy állítsa be a célamplitúdót a **Set** (Beállítás) gombbal (16. ábra, 10).
 - Ha 0,5 mA-es lépésköze szeretne váltani, válassza a **Step Size** (Lépésméret) gombot (16. ábra, 11).
 - Az aktív terület stimulációjának kikapcsolásához válassza a **Stimulation On/Off** (Stimuláció Be/Ki) váltókapcsolót (16. ábra, 12). Az összes aktív terület stimulációjának kikapcsolásához válassza a **STOP ALL** (Összes leállítás) gombot (16. ábra, 13).
 - Ha amplitúdó-szabályozási lehetőséget szeretne adni a pácienseknek, akkor válassza a **Patient Control** (Páciensvezérlés) gombot (16. ábra, 14), és a váltókapcsolóval engedélyezze a páciensvezérlést az összes páciensprogramra.
 - További információk a jelen kézikönyv „Az amplitúdó módosítása”, „A stimuláció kikapcsolása” és „A páciensvezérlés engedélyezése, letiltása vagy módosítása” című szakaszaiban találhatók.
 - Az impulzusszélességet** úgy állíthatja be, hogy a **Pulse Width** (Impulzusszélesség) gombot (16. ábra, 7) választja, majd kiválaszt egy új impulzusszélességet a rendelkezésre álló lehetőségek táblázatából.
 - További információk a jelen kézikönyv „Az impulzusszélesség módosítása” című szakaszában találhatók.
 - A frekvenciát** úgy módosíthatja, hogy a **Rate** (Frekvencia) gombot (16. ábra, 8) választja, majd kiválaszt egy új frekvenciát a rendelkezésre álló lehetőségek táblázatából.
 - További információk a jelen kézikönyv „A frekvencia módosítása” című szakaszában találhatók.

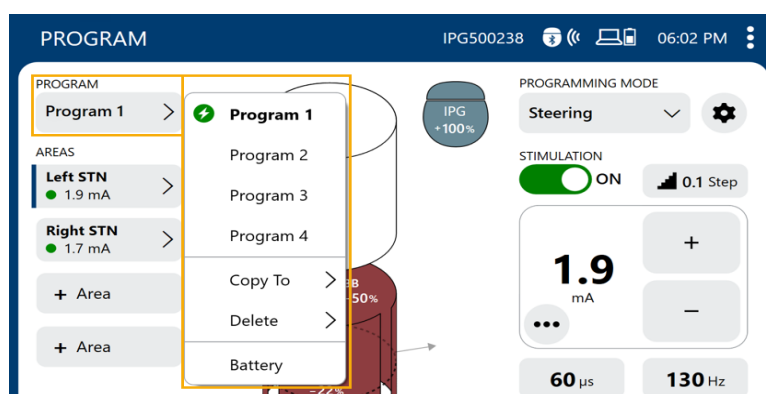
Figyelem: A nagy energiát igénylő stimulációs beállítások az akkumulátor korai lemerüléséhez vezethetnek.

Program létrehozása, másolása vagy törlése

Új program létrehozásához válassza a **Program** menüt, majd válassza a legördülő menü négy programjának egyikét (17. ábra). Egy Stimulátorhoz legfeljebb négy programot állíthat be a rendszerben.

Ha az aktív program beállításait egy másik programba szeretné átmásolni, akkor válassza a **Copy To** (Másolás ide) lehetőséget a **Program** menüben, majd válassza ki a lemásolt beállítások célprogramját (17. ábra). A beállításokkal rendelkező programhelyek félkövér karakterekkel írva jelennek meg.

Program törléséhez válassza a **Delete** (Törlés) lehetőséget a **Program** menüben, majd válassza ki a törölni kívánt programot (17. ábra).



17. ábra A Program menü

Terület kiválasztása

Új program létrehozásakor a rendszer mindegyik agyféltekéhez automatikusan hozzárendel egy területet, és elnevezi a definiált cél (Target) és az agyfélteke alapján. További területet egy üres terület (+), majd egy konfiguráció (például Bal STN) kiválasztásával adhat hozzá. Egy adott programhoz legfeljebb négy területet konfigurálhat. Lehetőség van egy terület törlésére vagy újbóli hozzárendelésére; ehhez ki kell választani a > gombot az adott területen, majd pedig a **Clear Area** (Terület törlése) lehetőséget kell választani. Ezután, szükség szerint, kiválaszthat egy másik agyfélteke-konfigurációt.

Programozási mód kiválasztása

Írányított mód

Írányított módban monopoláris áramot vezethet végig a Vezeték mentén, így nem szükséges egyesével be- és kikapcsolni az egyes Érintkezőket. A Írányított mód fokozatosan átírányítja a teljes áram egy bizonyos százalékát a szomszédos Érintkező(k)re, miközben az áramírányítási technológiával biztosítja az Érintkezők közötti sima átmenetet. A Írányított mód azon monopoláris konfigurációkra korlátozódik, ahol csak egyetlen Érintkező van jelen, vagy ahol a szomszédos Érintkezők polaritása egyező.

Az áramírányítás során a vezetékdiagramon egy virtuális érintkező szemlélteti a stimuláció axiális és rotációs helyzetét. A szaggatott vonallal rajzolt gyűrűvel ábrázolt virtuális érintkező a stimuláció tengelyirányú helyét mutatja a Vezeték mentén, Írányított vezeték esetében pedig egy nyíl mutatja a Vezeték körüli forgási irányt (16. ábra, 5). Írányított vezeték esetében a szaggatott vonallal rajzolt gyűrű és a nyíl együtt képezi a virtuális érintkezőt.

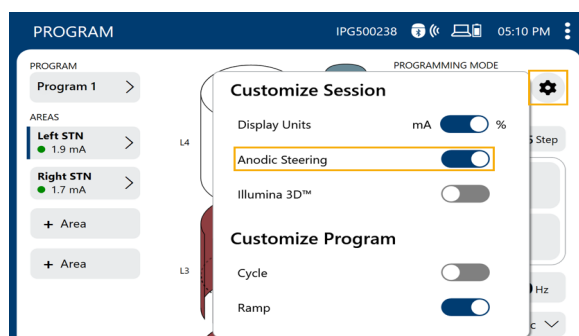
Megjegyzés: Ha a stimulációt vertikálisan irányítja 1,5 mm-es távolságokban elhelyezett érintkezőkkel rendelkező Medtronic Vezetékek mentén, akkor előfordulhat, hogy az Érintkezőkonfigurációk esetén a stimulációs mező nem lesz folytonos a szintek között.

Katódos áramírányítás

A Írányított mód alapértelmezés szerint katódos áramírányítási mód, amelyben az Érintkező(k) töltik be a katód(ok) szerepét, a Stimulátorház pedig az anód szerepét.

Anódos áramírányítás

Anódos áramírányítási módban az Érintkező(k) töltik be az anód(ok) szerepét, a Stimulátorház pedig a katód szerepét. Az anódos áramírányítási mód engedélyezéséhez válassza a  gombot, majd a menüben az „Anodic Steering” (Anódos áramírányítás) lehetőséget választva váltson BE állapotba (18. ábra). Miután az anódos áramírányítás engedélyezve lett, akkor az az adott Stimulátor programozása során végig engedélyezve lesz, hacsak le nem tiltják a Settings (Beállítások) menüben. Az anódos áramírányítás alapértelmezés szerint minden programozási munkamenet elején le van tiltva, kivéve, ha a Stimulátor anódos áramírányítási módú beállításokkal bíró programokkal rendelkezik.

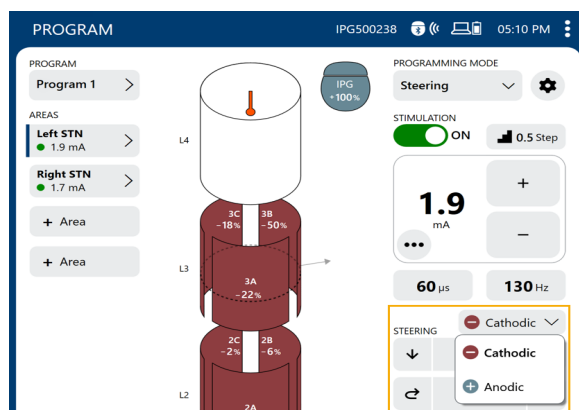


18. ábra Az anódos áramírányítás váltókapcsolója

Válassza ki az anódos áramírányítási módban programozni kívánt területet, majd válassza a **+ Anodic** (+ Anódos) gombot a **Steering** (Áramírányítás) legördülő listából (19. ábra).

Megjegyzés: A áramírányítási állapot polaritásának megváltoztatásakor változatlan marad az Érintkezők közötti árameloszlás, megváltozik az összes aktív Érintkező polaritása, és a kiválasztott terület amplitúdója 0 mA lesz.

Megjegyzés: Az olyan stimulációt, amelynek esetében csak Vezetékérintkezők vannak anód(ok)ként hozzárendelve, az IPG háza pedig katódként van hozzárendelve, monopoláris anódos stimulációnak (MAS) nevezzük.



19. ábra Az Anodic (Anódos) áramírányítás választási lehetősége

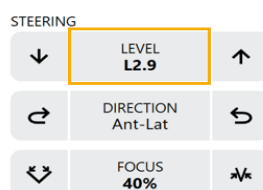
Programozás Irányított módban

Válassza ki a programozni kívánt Érintkező(ke)t az áramirányító vezérlőkkel (16. ábra, 4) vagy úgy, hogy az Érintkező(ke)t közvetlenül a vezetékdiagramon (16. ábra, 5) választja ki. A vezetékdiagramon megjelenik a Vezetékérintkezőkhöz és a Stimulátor házához rendelt anódos (+), illetve katódos (–) áramszint százalékos mértéke egy adott területre vonatkozóan. Ha ki szeretné választani az Érintkezőkön és a Stimulátor házán megjelenő amplitúdó mértékegységét, akkor, válassza a  gombot, majd a menü „Display Units” (Megjelenítési egységek) elemének választásával váltson az elérhető mértékegységek között. Az áramirányító vezérlők segítségével lépésenként módosíthatja a stimuláció helyét, vagy kiválaszthat egy lehetőséget az egyes vezérlőkészletek közepén található legördülő listából.

Lineáris Vezeték programozása Irányított módban:

1. Válassza ki a **Steering** (Irányított) módot (16. ábra, 3).
2. Állítson be egy Érintkezőt 100%-osként.
3. A  és a  gombbal fokozatosan, 10%-os lépésekben mozdíthatja el a stimulációt hosszirányban a Vezeték mentén. Alternatív megoldásként a **Level** (Szint) legördülő listát is használhatja az előre beállított felszínes lépésekben történő elmozdításhoz (20. ábra), vagy közvetlenül kiválaszthatja az Érintkezőt a vezetékdiagramon (16. ábra, 5).

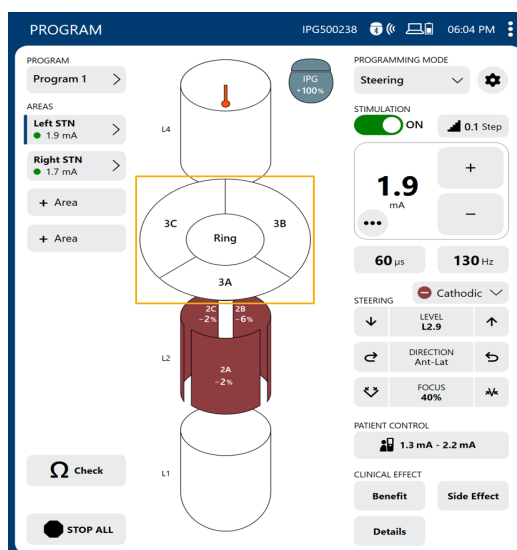
Megjegyzés: Egy másik, nem szomszédos szint kiválasztása esetén a kiválasztott terület amplitúdója 0 mA lesz, ellentétben azzal, amikor a 10%-os lépésekben történő eltolást használja.



20. ábra A Level (Szint) legördülő lista

Irányított Vezeték programozása Irányított módban

1. Válassza ki a **Steering** (Irányított) módot (16. ábra, 3).
2. Állítson be egy Érintkezőt 100%-osként. Létrehozhat az Érintkezők szintjein egyenletesen eloszló áramot („gyűrű mód”) az adott szinten belül bármelyik rész kiválasztásával, majd pedig a középső gomb kiválasztásával. Egyetlen irányított szegmens kiválasztásához válassza ki bármelyik részt az adott szinten belül, majd válassza ki a hozzá tartozó Érintkező szegmenst (21. ábra).



21. ábra Irányított Érintkezők kiválasztó eszköze

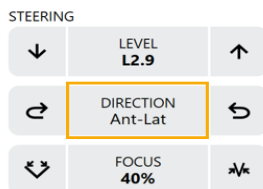
3. A  és a  gombbal fokozatosan, 10%-os lépésekben mozdíthatja el a stimulációt hosszirányban a Vezeték mentén. Használhatja a **Level** (Szint) legördülő listát is az előre beállított felszínes lépésekben történő beállításához (20. ábra). Alternatív megoldásként az irányított Érintkezők kiválasztó eszközének középső gombjával is kiválaszthat egy új szintet (21. ábra).

Megjegyzés: Egy másik, nem szomszédos szint kiválasztása esetén a kiválasztott terület amplitúdója 0 mA lesz, ellentétben azzal, amikor a 10%-os lépésekben történő eltolást használja.

4. A ↺ és a ↻ gomb a stimuláció Vezeték körüli forгатásához és irányításához használható. Minden forгатás 15°-os lépésekben történik, a stimuláció kikapcsolása nélkül. Alternatív megoldásként az irányított Érintkezők kiválasztó eszközével kiválaszthat egyetlen irányított Érintkezőt is (21. ábra), vagy kiválaszthat egyet a stimulációs mező kilenc előre beállított iránya közül a **Direction** (Irány) legördülő listából (22. ábra). Az irányított rendszerhez tartozó előrebeállítások a teljesen fókuszált stimulációs mezőt nyolc anatómiai irány egyike felé vezetik, vagy pedig „gyűrű módba” helyezik a stimulációs mezőt. A gyűrű mód egy szegmentált Érintkező-szintből olyan stimulációs mezőt hoz létre, amely egyenértékű azzal, amelyet egy standard „gyűrű” vagy henger alakú Érintkező hoz létre.

Megjegyzés: A kiválasztott terület amplitúdója 0 mA lesz, amikor nem szomszédos irányt választ ki az irányított Érintkezők kiválasztó eszközével vagy a **Direction** (Irány) legördülő listával, de akkor nem, amikor 15°-os lépésekben forгатja a stimulációt.

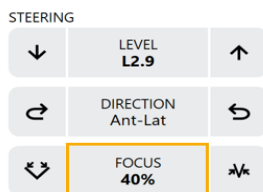
Megjegyzés: A **Directional** (Irányított) legördülő listában megjelenő irány a stimuláció anatómiai iránya az agyfélteke és a kiválasztott Vezetéken lévő irányjelző tájolása alapján.



22. ábra A **Direction** (Irány) legördülő lista

5. A ↺ és a ↻ gombbal a Vezeték körül szétterítheti vagy szűkítheti a stimulációs mező fókuszát 10%-os lépésekben anélkül, hogy kikapcsolná a stimulációt. Alternatív megoldásként kiválaszthat egy százalékot a **Focus** (Fókusz) legördülő listából (23. ábra).

Megjegyzés: A kiválasztott terület amplitúdója 0 mA lesz, amikor nem lépésenkénti százalékos növekményt választ ki, de akkor nem, amikor 10%-os lépésekben történő fókuszálva vagy teríti szét a stimulációt.



23. ábra A **Focus** (Fókusz) legördülő lista

6. Másik kiindulási pont kiválasztásához vagy másik Érintkezőn való áramirányításhoz 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 (21. ábra).

Megjegyzés: Másik Érintkező kiválasztása esetén a kiválasztott terület teljes amplitúdója 0 mA lesz.

Megjegyzés: Az elektródaáramok független vezérlését (multiple independent current control, MICC) és az Irányított vezetéket alkalmazó stimulációra Cartesia 3D-ként utalunk.

Irányított Vezeték programozása a Beamsearch-módszerrel

A Beamsearch-módszer a lépések végrehajtása közben folyamatosan fenntartja a stimulációt. A következő lépések végrehajtásához használja a jelen kézikönyv „Irányított mód” című szakaszában ismertetett áramirányító vezérlőket.

Megjegyzés: Ha egy Beamsearch-munkafolyamat során egyszerre több mint 10 mikroszekundummal (μs) növelik az impulzusszélességet, akkor az amplitúdó visszaáll 0 mA-re.

- Keresse meg az optimális szintet:** Értékelje a klinikai válaszreakció típusában és mértékében bekövetkező változásokat, miközben az áramot a Vezeték mentén hosszirányban irányítja. Használja a ↑ és a ↓ gombot.
- Keresse meg az optimális irányt:** Értékelje a klinikai válaszreakció típusában és mértékében bekövetkező változásokat, miközben az áramot a Vezeték mentén a korábban meghatározott optimális szinten irányítja. Egy irányított Érintkező vagy egy irányított előrebeállítás kiválasztása után használja a ↺ és a ↻ gombot. Alternatív megoldásként a ↺ és a ↻ gomb segítségével is átválthat egy irányított beállításra úgy, hogy közben bekapcsolva marad a stimuláció.
- Keresse meg az optimális amplitúdóbeállítást:** Értékelje a terápiás ablakot ezen az 1. és a 2. lépésben legjobbnak megítélt szinten és irányban, és válassza ki azt az amplitúdót, amely a mellékhatások minimalizálása mellett a legnagyobb terápiás előnyt nyújtja.

Egyéni mód

Az egyes Érintkezőkhöz és a Stimulátor házához külön-külön, manuálisan rendelheti hozzá az anód- és katódáram bizonyos százalékát. Bipoláris vagy multipoláris stimulációhoz az Egyéni módot kell használni. Egyéni módban a Stimulátorházat és az egyes Érintkezőket külön-külön beállíthatja anódként vagy katódként. A Külső Próbastimulátor (ETS) Egyéni módra korlátozott, mivel a Stimulátor háza nem jelölhető ki katódnak vagy anódnak.

Megjegyzés: Az Egyéni módból Irányított módba történő váltás törölheti az Érintkezők és a Stimulátorház hozzárendelését, és az amplitúdót 0 mA-re állíthatja vissza.

Programozás Egyéni módban

1. Válassza ki a **Custom** (Egyéni) módot (16. ábra, 3).
2. Válassza ki a beállítani kívánt IPG-házat vagy Érintkezőt. A kiválasztás után koppintással anódnak (+) jelölheti ki őket. 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 megváltoztatása 0 mA-re állítja vissza az amplitúdó értékét.

3. Az Érintkezővezérlő rész + és – gombjával állítsa be a kiválasztott Érintkezőhöz rendelt anód vagy katód áram százalékos mértékét (24. ábra).
 - Az anód vagy katód áram százalékos mértéke 1%-os vagy 10%-os lépésekben állítható.
 - A másik lépésméretre történő váltáshoz válassza a **% Step** (% Lépés) gombot (24. ábra).
4. Az azonos polaritású Érintkezők százalékos áramának kiegyenlítéséhez válasszon ki egy kiegyenlíteni kívánt polaritású Érintkezőt, majd válassza az **Equalize** (Kiegyenlítés) gombot (24. ábra).

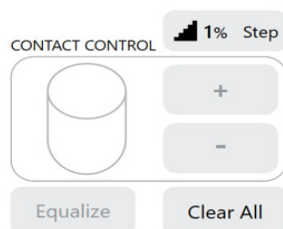
Megjegyzés: Az azonos polaritású elektródák kiegyenlítése az amplitúdót 0 mA-re állítja vissza.

5. A **Clear All** (Összes törlése) gomb törli az Érintkezőkonfigurációt a Háztól és az összes aktív Érintkezőről, az amplitúdót pedig 0 mA-re állítja vissza (24. ábra).

Megjegyzés: Egyéni módban történő programozáskor megtekinthetők az aktív beállításokhoz tartozó Klinikai hatások adatai, ha a 3D osztott nézet vagy a 3D áttekintés van kiválasztva a Display (Megjelenítés) panelen.

Megjegyzés: ETS használata esetén nem érhetők el a monopoláris konfigurációk, mert az ETS „háza” nem állítható be katódként vagy anódként.

Megjegyzés: ETS használatakor a rendszer rögzíti a Klinikai hatások adatait, a Klinikai hatások térképén (CEM) azonban nem ábrázolja őket.



24. ábra Érintkezővezérlés Egyéni módban

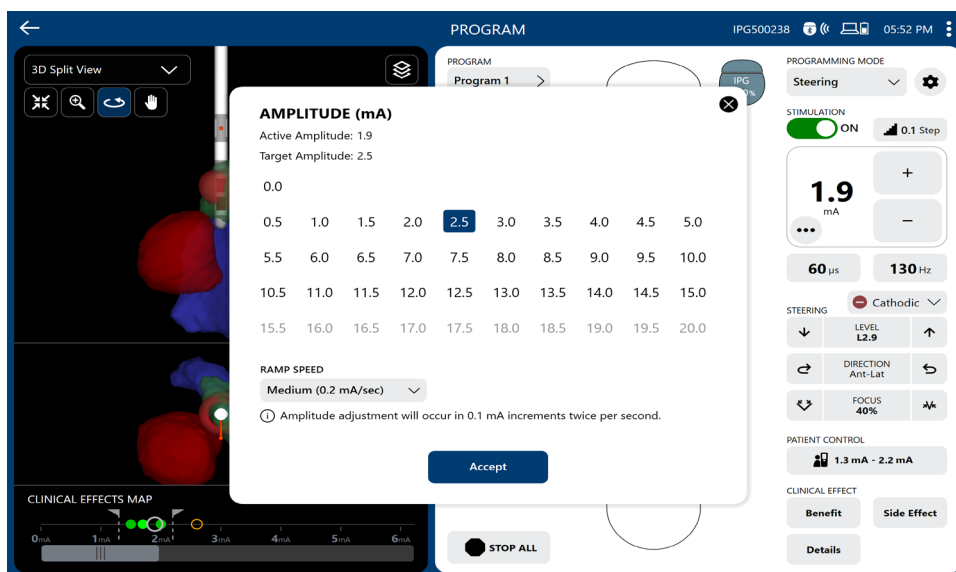
Az amplitúdó módosítása

Az amplitúdót 0,1 mA-es vagy 0,5 mA-es lépésekben állíthatja be a +/- gombokkal (16. ábra, 9), vagy állítsa be a célamplitúdót a **Set** (Beállítás) gombbal (16. ábra, 10). Ha 0,5 mA-es lépésköze szeretne váltani, válassza a **Step Size** (Lépésméret) gombot (16. ábra, 11).

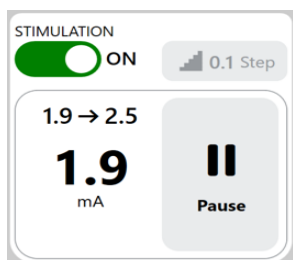
Az amplitúdó felfutási ideje

Az amplitúdó egy kiválasztott értékre való felfuttatásához válassza a **Set** (Beállítás) gombot (16. ábra, 10), majd válassza ki a célamplitúdó értéket (25. ábra). A célamplitúdó kiválasztása után válassza ki a kívánt felfutási sebességet, és alkalmazza az új amplitúdót (25. ábra). Ha szüneteltetni szeretné a felfutást, és bekapcsolva szeretné tartani a stimulációt, akkor válassza a **Pause** (Szüneteltetés) gombot (26. ábra). Ha szüneteltetni szeretné a felfutást, és ki szeretné kapcsolni a stimulációt, akkor használja a **Stimulation On/Off** (Stimuláció be/ki) váltókapcsolót. A szüneteltetés fenntartja a stimulációt, és megakadályozza a stimuláció erősségének további növekedését. Szüneteltetett állapotból folytathatja a felfuttatást, ha a **Resume** (Folytatás) gombot választja, vagy megszakíthatja a felfuttatást, ha a **Cancel** (Megszakítás) gombot választja (27. ábra). Megszakítás esetén folytatódik a stimuláció, de megszűnik a beállított felfutáshoz tartozó további amplitúdónövekedés. Ha meg szeretné szakítani a felfutást, és ki szeretné kapcsolni a stimulációt, akkor válassza a **STOP ALL** (Összes leállítása) gombot (16. ábra, 13).

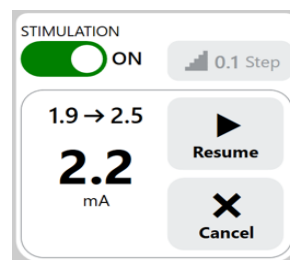
Figyelem: Az *Instant Ramp* (Azonnali felfutás) felfutási sebesség (Ramp Speed) alkalmazása azonnal a célamplitúdóra állítja a terület amplitúdóját.



25. ábra Amplitúdó felfutási ideje



26. ábra Amplitúdó felfuttatásának szüneteltetése



27. ábra Amplitúdó felfuttatásának folytatása vagy megszakítása

3. táblázat: Amplitúdó – milliamperben (mA)

Magyarázat	Alapértelmezett érték	Tartomány	Alapértelmezett lépésméret	Maximális értéke egyetlen Érintkező esetén
A stimuláció amplitúdója az impulzusonként leadott áram nagysága.	0 mA	0 mA – 20 mA	0,1 mA	12,7 mA

Figyelmeztetés: A magas stimulációs szintek maradandó szövetkárosodást okozhatnak. Ha megkísérli átlépni a biztonságos stimuláció határértékét, olyan hibaüzenet jelenik meg, amely arról tájékoztat, hogy a készülék nem engedélyezi a határértéket túllépő beállításokat.

Az impulzusszélesség módosítása

Az impulzusszélességet úgy állíthatja be, hogy a **Pulse Width** (Impulzusszélesség) gombot (16. ábra, 7) választja, majd kiválaszt egy új impulzusszélességet a rendelkezésre álló lehetőségek táblázatából. A stimuláció határértékeit túllépő impulzusszélességek szürkén jelennek meg.

4. táblázat: Impulzusszélesség – mikroszekundumban (µs)		
Magyarázat	Alapértelmezett érték	Tartomány
A stimuláció impulzusszélessége az áram alkalmazásának ideje impulzusonként.	60 µs	20 µs – 450 µs

Figyelmeztetés: A magas stimulációs szintek maradandó szövetkárosodást okozhatnak.

Megjegyzés: Az impulzusszélesség egyszerre több mint 10 µs-mal történő növelésének hatására a teljes amplitúdó visszaáll 0 mA-re.

A frekvencia módosítása

A frekvenciát úgy módosíthatja, hogy a **Rate** (Frekvencia) gombot (16. ábra, 8) választja, majd kiválaszt egy új frekvenciát a rendelkezésre álló lehetőségek táblázatából. A korlátozás alá eső frekvenciák szürke színnel jelennek meg.

5. táblázat: Frekvencia – Hertzben (Hz) vagy impulzus/másodpercben (pps)		
Magyarázat	Alapértelmezett érték	Tartomány
A stimulációs frekvencia (amelyet gyakran impulzusrátának is neveznek) azt adja meg, hogy a rendszer hány stimulációs impulzust ad le egy másodperc alatt.	130 Hz	2 Hz – 255 Hz

Megjegyzés: Az azonos Vezetékporthoz rendelt területek frekvenciáinak összege nem haladhatja meg a 255 Hz-et.

Megjegyzés: Egy terület frekvenciájának módosítása az összes konfigurált terület frekvenciáját módosítja.

Területek programozása különböző frekvenciákkal

A területekhez különböző frekvenciák programozhatók be. Alapértelmezés szerint le van tiltva a Multiple Rates (Eltérő frekvenciák) lehetőség. Az eltérő frekvenciák engedélyezésekor kizárólag olyan értékek választhatók ki, amelyek kompatibilisek a más aktív területek frekvenciáival és impulzusszélességeivel.

Megjegyzés: Ha letiltja a Multiple Rates (Eltérő frekvenciák) lehetőséget, akkor az összes terület frekvenciája az aktív területhez beállított értékű lesz.

Megjegyzés: Amikor engedélyezve van a Multiple Rates (Eltérő frekvenciák) lehetőség, akkor egy terület frekvenciájának módosítása esetén a többi területhez rendelkezésre álló frekvenciák is módosulnak.

A programciklus és a felfutási idő beállításainak módosítása

Egy adott program ciklus- vagy felfutási beállításainak módosításához válassza a  gombot, majd válassza a módosítani kívánt beállításhoz tartozó ON/OFF (BE/KI) állapotjelzőt.

- Ciklus:** A Cycle (Ciklus) beállítás a stimuláció időtartamát szabályozza, bekapcsolva (ON (Cycle On Time – Ciklus bekapcsolási ideje)), illetve kikapcsolva (OFF (Cycle Off Time – Ciklus kikapcsolási ideje)) a stimulációt.

6. táblázat: A ciklus beállítása	
Alapértelmezett érték	Tartomány
Letiltva	1 mp – 90 perc

- Felfutási idő:** A Ramp (Felfutási idő) beállítás azt az időtartamot jelenti, amely idő alatt a stimuláció nulláról felfut a beprogramozott amplitúdóra, miután programot váltottak vagy a kikapcsolt stimulációt bekapcsolták az Orvosi Programozóval vagy a Távirányítóval.

7. táblázat: A felfutási idő beállítása	
Alapértelmezett érték	Tartomány
Engedélyezve	1 mp – 10 mp

A stimuláció kikapcsolása

Az aktív terület stimulációjának kikapcsolásához válassza a **Stimulation On/Off** (Stimuláció Be/Ki) váltókapcsolót (16. ábra, 12). Az összes aktív terület stimulációjának kikapcsolásához válassza a **STOP ALL** (Összes leállítás) gombot (16. ábra, 13). Ez a funkció kizárólag a teljes stimuláció kikapcsolására szolgál, az egyes területek stimulálásának szabályozására nem használható. A stimuláció bekapcsolásához válassza ki az összes bekapcsolni kívánt területet, majd használja a Stimulation ON/OFF (Stimuláció Be/Ki) kapcsolót.

Megjegyzés: Ha az amplitúdó értéke 0 mA, növelje az amplitúdót a stimuláció bekapcsolásához.

A páciensvezérlés engedélyezése, letiltása vagy módosítása

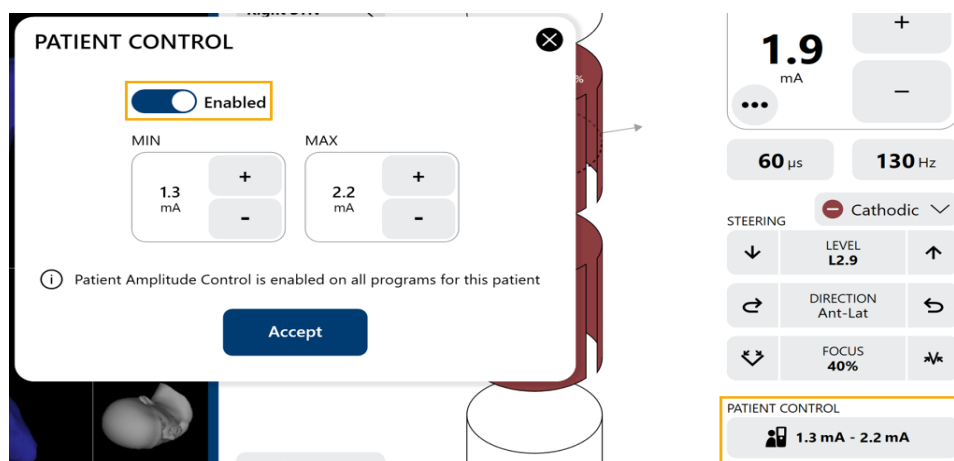
A páciensek alapértelmezés szerint nem módosíthatják a stimuláció amplitúdóját. Bizonyos esetekben azonban Ön biztosíthatja a páciens számára a stimuláció amplitúdójának Távirányítóval történő módosításának lehetőségét. Ha amplitúdó-szabályozási lehetőséget szeretne adni a pácienseknek, akkor válassza a **Patient Control** (Páciensvezérlés) gombot (16. ábra, 14), és a váltókapcsolóval engedélyezze a páciensvezérlést az összes páciensprogramra (28. ábra). A páciensvezérlés engedélyezése után beállíthatja a megengedett amplitúdótartományt úgy, hogy minden egyes területre beállítja a Minimum és a Maximum értéket. A minimális és maximális amplitúdó lépcsőméretét a teljes amplitúdó lépcsőmérete szabályozza.

Megjegyzés: A Patient Control (Páciensvezérlés) gombon a páciens adott vezérlési területre vonatkozó aktuális állapota jelenik meg. Ha engedélyezve van a páciensvezérlés, de a Minimum és a Maximum azonos értékre van állítva, akkor a Patient Control (Páciensvezérlés) gombon a „Range Undefined” (Nincs meghatározva tartomány) felirat jelenik meg. Ha meg van adva a Minimum és a Maximum értéke, akkor a Patient Control (Páciensvezérlés) gombon a tartomány jelenik meg.

Figyelem: Minden DBS-programozási döntést a programozó orvosnak kell meghoznia. A páciens által szabályozható minden beprogramozott minimális és maximális amplitúdóbeállítást a páciens fiziológiai válaszreakciója alapján kell értékelni és kiválasztani. Az orvosi megítélés helyett alkalmazott és nem tesztelt, páciens által szabályozható minimális és maximális amplitúdóbeállítások túl erős stimulációt vagy nem megfelelő stimulációt okozhat, vagy nem kívánt célterület stimulálását eredményezheti.

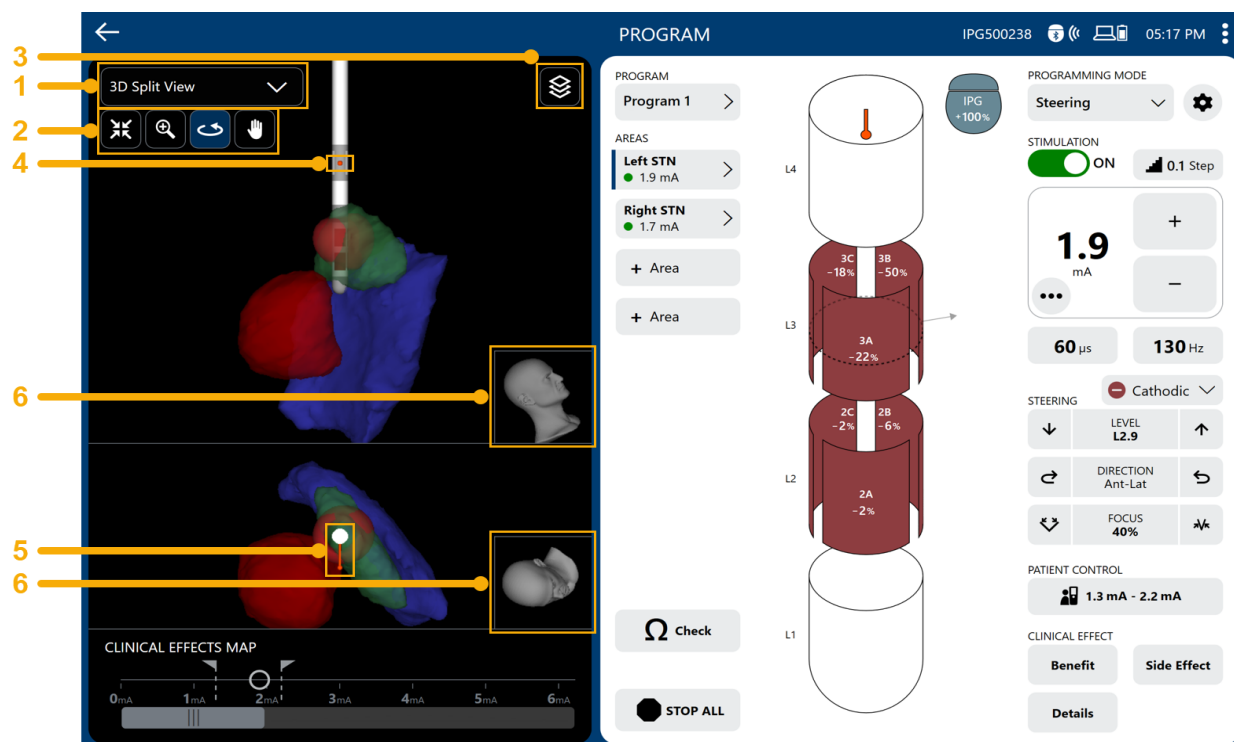
Figyelmeztetés: A magas stimulációs szintek maradandó szövetkárosodást okozhatnak. Ha megkísérli átlépni a biztonságos stimuláció határértékét, olyan hibaüzenet jelenik meg, amely arról tájékoztat, hogy a készülék nem engedélyezi a határértéket túllépő beállításokat.

Figyelmeztetés: A páciensek a Távirányító segítségével maguk is módosíthatják az amplitúdó értékét. A Távirányítón beállítható maximális és minimális amplitúdóértéket az orvosnak kell megadnia és ellenőriznie, hogy a stimulációs szintek a biztonságos határok között maradjanak.



28. ábra A páciensvezérlés módosítása

Képvezérelt programozás



29. ábra A stimulációs mező modellje (SFM)

A STIMVIEW™ technológia

A **Display** (Megjelenítés) legördülő lista (29. ábra, 1) segítségével lehet váltani a stimulációs mező és a Klinikai hatások térképének (CEM) 3D osztott nézete (3D Split View) és 3D áttekintő nézete (3D Overview) között. A 3D Split View (3D osztott nézet) és a 3D Overview (3D áttekintés) választási lehetőségek a Boston Scientific Vezetékek esetében engedélyezik a STIMVIEW technológiát. A STIMVIEW vagy Stimulációs mező modell (Stimulation Field Model, SFM) a becsült stimulációs mező vizuális megjelenítése az aktuálisan beprogramozott stimulációs paraméterek mellett. A 3D áttekintés háromdimenziós nézetet jelenít meg. A 3D osztott nézet egy kettős panelt jelenít meg, középpontban a Vezetékkel. 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 (29. ábra, 3).

Állítsa be az SFM nézetet a STIMVIEW megjelenítési vezérlővel (29. ábra, 2). A gombbal nagyíthatja, a gombbal forgathatja, a gombbal eltolhatja, a gombbal pedig visszaállíthatja az eredeti nézetet. E vezérlők használatakor 3D osztott nézetben az SFM laterális és axiális nézetei együtt változnak. Ezek a vezérlők nem befolyásolják vagy módosítják egyik programozható paramétert sem.

A narancssárga irányjelző (29. ábra, 4), amely a 3D osztott nézetben és a 3D áttekintésben is megjelenik, az Irányított Vezetéken lévő sugárfogó irányjelző sáv tájolását jelzi. A narancssárga vonal és pont (29. ábra, 5) a sugárfogó irányjelző közepénél található. Felhívjuk a figyelmet arra, hogy ez csak az Irányított Vezetékekre vonatkozik.

A fej-referencia (29. ábra, 6), amely 3D osztott nézetben és 3D áttekintő nézetben a Display (Megjelenítés) panel jobb alsó sarkában található, az éppen programozott Vezeték és a páciens feje helyzetének viszonyát mutatja.

A STIMVIEW™ XT technológia

Ha az Orvosi Programozóra telepítve van a Brainlab Elements szoftver, akkor az importált objektumok megtekinthetők STIMVIEW nézetben, és a rendszer STIMVIEW XT-ként hivatkozik rájuk az importált objektumok megjelenítésekor.

A STIMVIEW XT a Stimulációs mező modell (SFM) mellett az Elements szoftverből importált páciensspecifikus anatómiával, vezetékpozícióval és vezetéktájolással segíti a programozást. Az SFM modellezett, vizuális képed ad az éppen programozott beállítások által aktivált idegszövet térfogatáról. Az SFM használata nem helyettesíti a páciens megfigyelését a terápiás hatások vagy a mellékhatások tekintetében. Az SFM a piros színnel megjelenített, becsült stimulációs mező (29. ábra). A programozható paraméterek módosításakor és a stimuláció Vezeték mentén történő irányításakor az SFM is megfelelően módosul.

Megjegyzés: Ha nem érhető el a Brainlab Elements szoftver, akkor nem importálhatók az anatómia és a Vezeték objektumok. A Vezeték vizuális ábrázolása azonban minden Vezeték esetében látható marad. Az SFM csak a Boston Scientific által gyártott Vezetékek esetében marad látható.

Figyelem: Minden DBS-programozási döntést a programozó orvosnak kell meghoznia. Minden beprogramozott beállítást a páciens fiziológiai válaszreakciója alapján kell értékelni és kiválasztani. Ha az orvosi megítélés helyett az anatómiai adatokra hagyatkozik, az túl erős stimulációt vagy nem megfelelő stimulációt okozhat, vagy nem kívánt célterület stimulálását eredményezheti.

Megjegyzés: A végső stimulációs beállításokat az orvosnak kell meghatározni a páciens programozásakor.

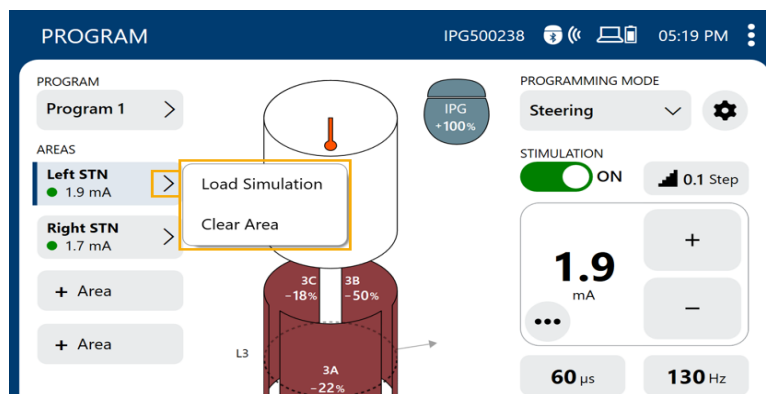
A két különböző nézet között úgy lehet váltani, ha a **Display** (Megjelenítés) legördülő menüben a 3D Overview (3D áttekintő) vagy a 3D Split View (3D osztott nézet) nézetet választja ki (29. ábra, 1).

Szimuláció betöltése a GUIDE™ XT Element szoftverből

Amikor a Neurális Navigátor össze van kötve a Brainlab-adatokkal és rendelkezésre áll GUIDE XT-szimuláció, akkor szimulált Stimulációs mezőmodell- (SFM) paraméterek (vagyis egy „Szimuláció”) importálására van lehetőség. A Szimulációk a GUIDE XT szoftverben hozhatók létre, és az anatómiai objektumokkal együtt importálhatók, ha a Brainlab-adatok a Stimulátorhoz vannak kapcsolva.

GUIDE XT szoftverben létrehozott Szimuláció importálása:

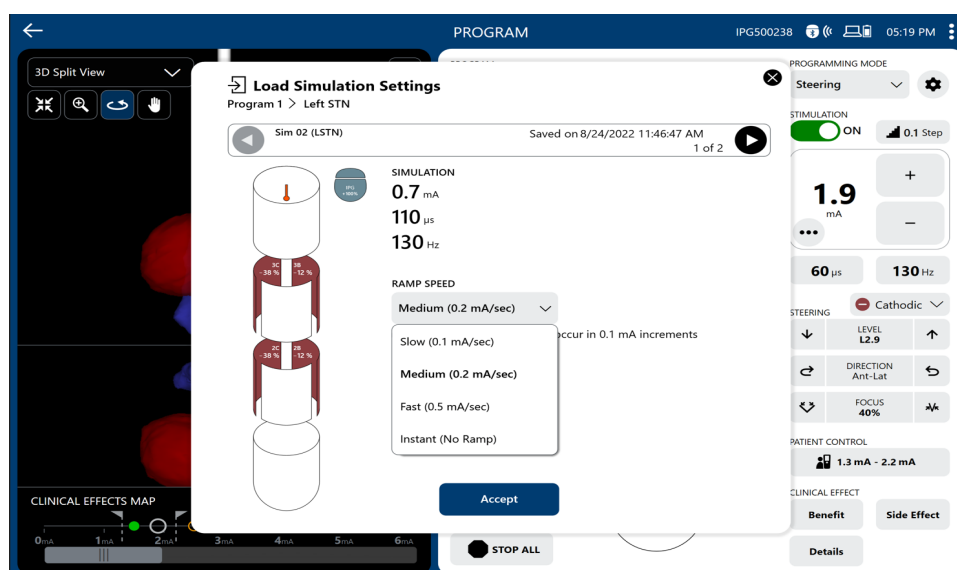
1. Válassza ki azt a területet, amelybe a Szimulációt importálni szeretné (30. ábra).
2. Az adott területhez tartozó > gombot választva nyissa meg az **Area Options** (Területbeállítások) menüt (30. ábra).
3. Válassza a **Load Simulation** (Szimuláció betöltése) lehetőséget (30. ábra).



30. ábra Az Area Options (Területbeállítások) menü

4. Töltse be a kívánt Szimulációt.
5. A **Load Simulation Settings** (Szimulációs beállítások betöltése) képernyőn tekintse át az érintkezőkonfigurációt és a beállítás paramétereit (31. ábra). Ha nem szeretné alkalmazni a megjelenített beállítást, akkor a művelet megszakításához válassza a ✕ gombot a **Load Simulation Settings** (Szimulációs beállítások betöltése) képernyő jobb felső sarkában (31. ábra).
6. Válasszon ki egy felfutási sebességet a **Ramp Speed** (Felfutási sebesség) legördülő listáról (31. ábra).
7. Az **Accept** (Elfogadás) gombot választva alkalmazza a beállítást a Stimulátorra (31. ábra).

Megjegyzés: A stimuláció amplitúdója 0 mA lesz, majd a Szimuláció amplitúdója a kiválasztott felfutási sebességgel a célamplitúdóra növekszik. Az amplitúdó felfutási idejével kapcsolatban a jelen kézikönyv „Az amplitúdó módosítása” című szakasza tartalmaz további részleteket.



31. ábra Szimulációs beállítások betöltése

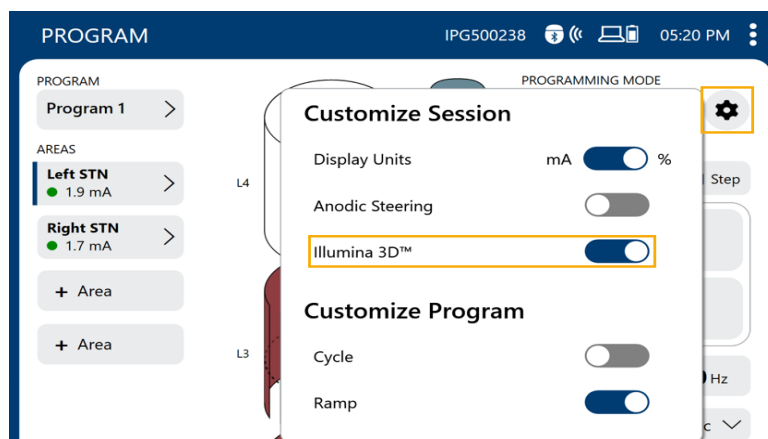
Megjegyzés: Ha adatokat importál a Brainlab Elements szoftverből, azzal a programciklus és a program felfutási beállításait visszaállítja az alapértelmezett értékekre. Ha az importálás előtt módosította a programciklus és/vagy a program felfutási beállításait, akkor azokat újra be kell állítania a Program Cycle (Programciklus) és/vagy a Program Ramp (Program felfutása) lehetőség kiválasztásával a ⚙️ menüben. További információk a jelen kézikönyv „A programciklus és a felfutási idő beállításainak módosítása” című szakaszában találhatók.

Az Illumina 3D™ programozóeszköz

Az Illumina 3D a Neurális Navigátor egyik programozóeszköze, amely a Vezetékek elhelyezése és a páciensanatómia alapján egy algoritmus segítségével kiindulási pontot javasol a programozáshoz. Az Illumina 3D használatához a Neurális Navigátort a Brainlab-adatokhoz kell kapcsolni. Az Illumina 3D eszközzel Lineáris vagy Irányított Boston Scientific Vezetékek programozhatók.

Megjegyzés: Az Illumina 3D programozóeszköz nem használható a Medtronic által gyártott Vezetékek esetében.

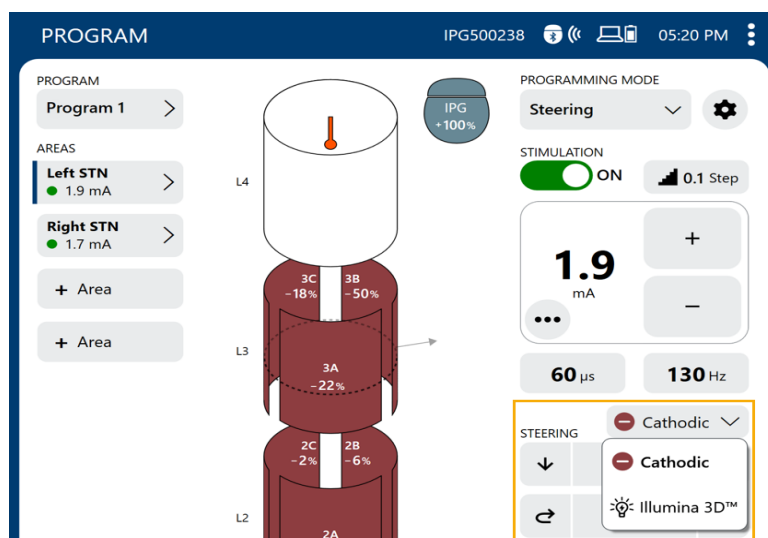
A funkció használatához az Illumina 3D eszközt engedélyezni kell a **Tools** (Eszközök) képernyőn. A funkciók engedélyezésére vonatkozó utasításokat a jelen kézikönyv „Frissítések” című szakasza ismerteti. A funkció engedélyezése után válassza a **Program** képernyőn, majd a menüben válassza az **Illumina 3D** lehetőséget az Illumina 3D bekapcsolásához (32. ábra). Engedélyezése után az Illumina 3D engedélyezve marad az adott Stimulátorral végzett programozási munkamenet alatt, hacsak le nem tiltják a Settings (Beállítások) menüben. Alapértelmezés szerint az Illumina 3D minden programozási munkamenet elején le van tiltva, kivéve, ha az éppen programozott Stimulátor Illumina 3D-beállításokkal bíró programmal rendelkezik.



32. ábra Az Illumina 3D váltókapcsolója

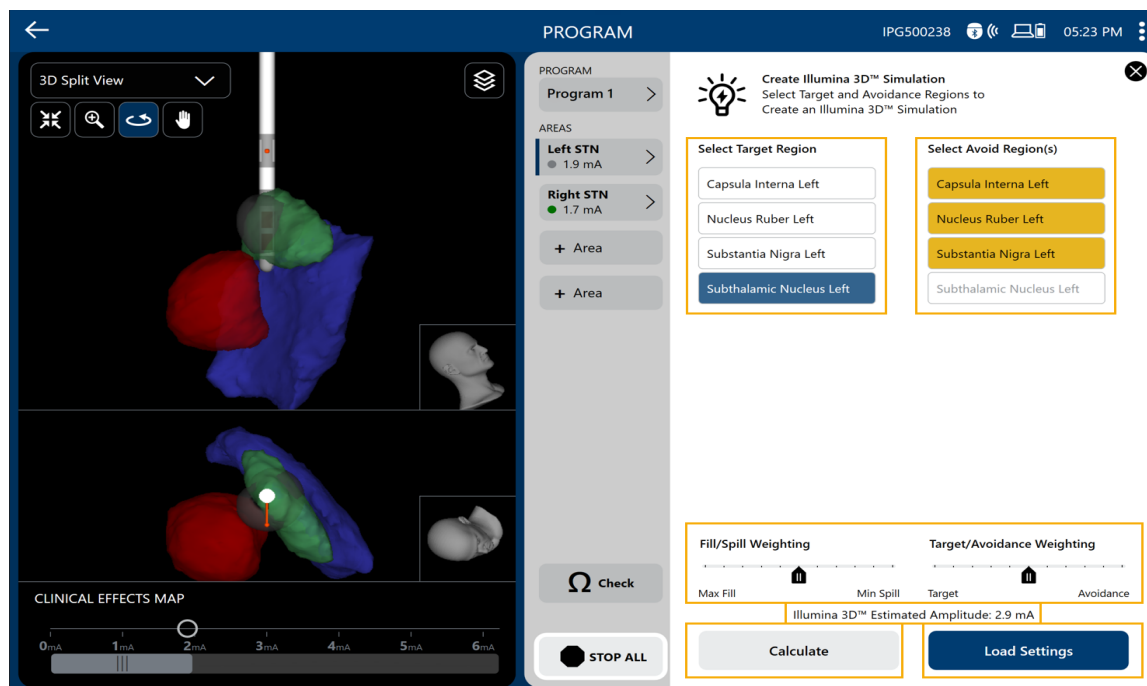
Az Illumina 3D-beállítás kiszámítása:

1. Válassza ki a programozni kívánt területet.
2. Válassza ki a kívánt impulzusszélességet és frekvenciát.
3. Válassza az **Illumina 3D** lehetőséget a **Steering** (Áramirányítás) legördülő listából (33. ábra).



33. ábra Az Illumina 3D áramirányítási lehetőség

4. Válassza ki a stimulációval megcélozni kívánt objektumot és az(oka)t az objektumo(ka)t, amelynek/amelyek stimulálását el szeretné kerülni (34. ábra).
5. A csúszkák segítségével válassza ki a számítási beállításokat (34. ábra).
6. Válassza a **Calculate** (Számítás) gombot (34. ábra). Becslést fog kapni a javasolt beállítás amplitúdójára, és a javasolt beállításhoz tartozó Stimulációs mező modell (SFM) megjelenik a **Display** (Megjelenítés) panelen (34. ábra).
7. Tekintse át a beállítást. Szükség esetén módosíthatja a kiválasztott objektumokat és/vagy csúszkapozíciókat. Válassza újra a **Calculate** (Számítás) gombot a módosítások utáni, új javasolt beállítás megtekintéséhez (34. ábra). A beállítás finomítása érdekében ez a folyamat megismételhető.
8. Miután befejezte a kiválasztott objektumok és a csúszkapozíciók módosítását, a **Load Settings** (Beállítások betöltése) gombot választva tekintse meg az érintkezőkonzfigurációt és a beállítás paramétereit (34. ábra).



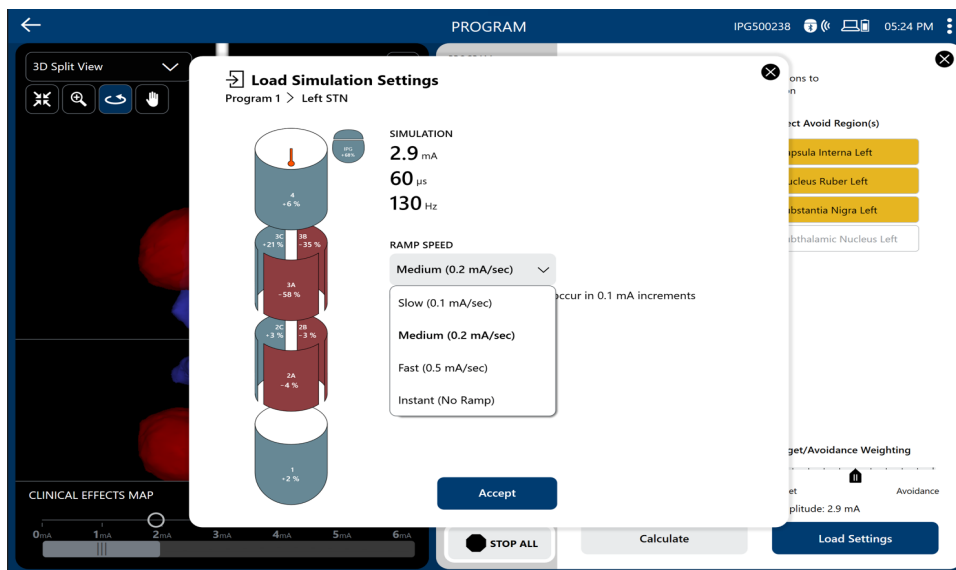
34. ábra Az Illumina 3D Szimuláció

A javasolt Illumina 3D-beállítás alkalmazása:

1. A **Load Simulation Settings** (Szimulációs beállítások betöltése) képernyőn tekintse át az érintkezőkonfigurációt és a beállítás paramétereit (35. ábra). Ha nem szeretné alkalmazni a megjelenített beállítást, a **X** gombot választva térjen vissza az Illumina 3D eszközhöz.
2. Válasszon ki egy felfutási sebességet a **Ramp Speed** (Felfutási sebesség) legördülő listáról (35. ábra).
3. Az **Accept** (Elfogadás) gombot választva alkalmazza a beállítást a Stimulátorra (35. ábra).

Megjegyzés: A stimuláció amplitúdója 0 mA lesz, majd a Szimuláció amplitúdója a kiválasztott felfutási sebességgel a célamplitúdóra növekszik. Az amplitúdó felfutási idejével kapcsolatban a jelen kézikönyv „Az amplitúdó felfutási ideje” című szakasza tartalmaz további részleteket.

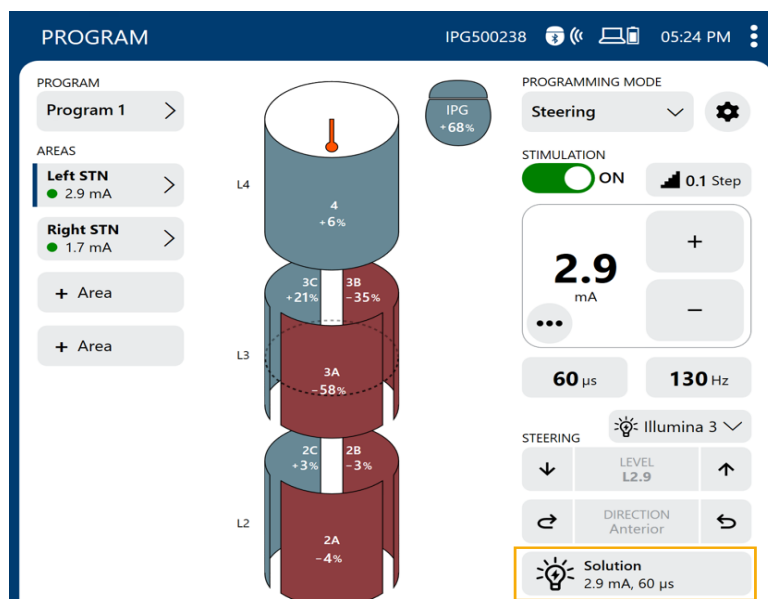
Figyelem: Minden DBS-programozási döntést a programozó orvosnak kell meghoznia. Minden beprogramozott beállítást a páciens fiziológiai válaszreakciója alapján kell értékelni és kiválasztani. Ha az orvosi megítélés helyett az anatómiai adatokra hagyatkozik, az túl erős stimulációt vagy nem megfelelő stimulációt okozhat, vagy nem kívánt célterület stimulálását eredményezheti.



35. ábra Az Illumina 3D Szimuláció beállításainak betöltése

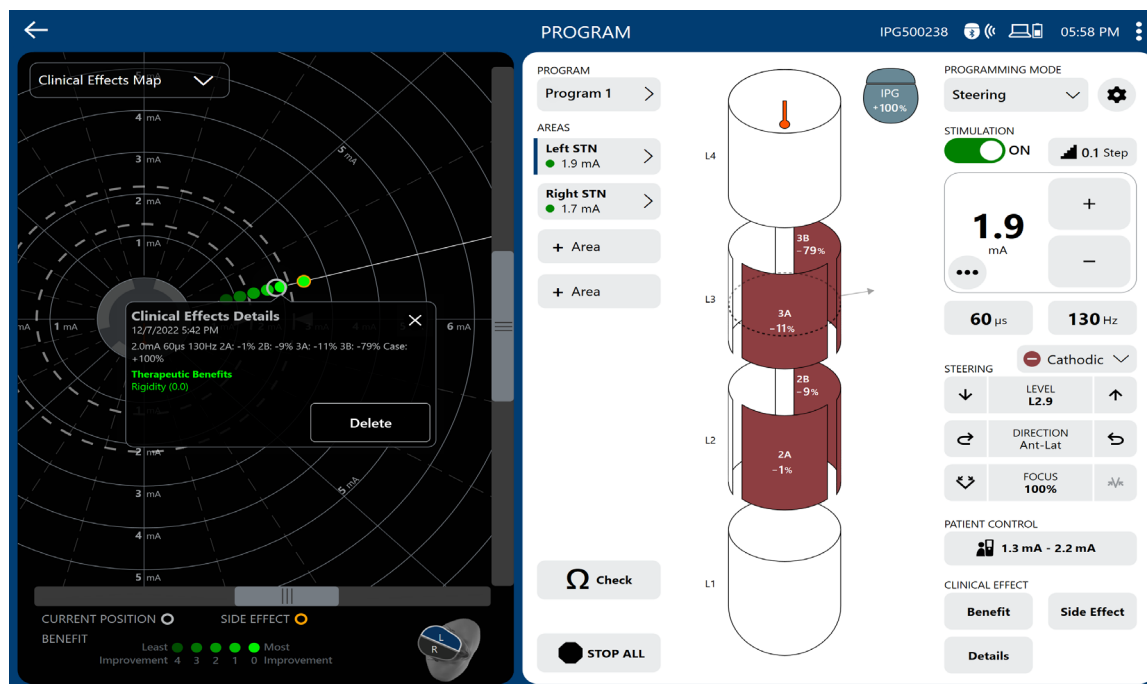
4. Miután alkalmazott egy beállítást a Stimulátorra, a beállítás amplitúdója és anatómiai helyzete az Amplitude (Amplitúdó), illetve a Steering (Áramirányítás) vezérlőkkel módosítható. Az Illumina 3D által előállított beállítás anatómiai helyzetének módosítását Illumina 3D áramirányításnak nevezzük.
5. Az Illumina 3D újbóli megnyitásához válassza a vertikális és rotációs áramirányító vezérlők alatt található **Solution** (Megoldás) gombot (36. ábra).

Megjegyzés: Illumina 3D-beállítás módosításakor nem használhatók a fókuszirányító vezérlők.



36. ábra Az Illumina 3D újbóli megnyitása

Klinikai hatások rögzítése és feltüntetése térképen



37. ábra Klinikai hatások térképe

A terápiás ablak dokumentálása

Programozás közben feljegyezheti az aktív stimuláció beállításának stimulációs előnyeit vagy mellékhatásait, ha a **Benefit** (Előny), illetve a **Side Effect** (Mellékhatás) gombot választja a **Program** képernyő jobb alsó sarkában (37. ábra). A terápiás ablak aktív beállítások (Érintkezőkonfiguráció, impulzus szélesség és frekvencia) esetén történő dokumentáláshoz válassza a **Benefit** (Előny) gombot annál az amplitúdónál, amelynél látszani kezd a stimuláció klinikai hatása, illetve válassza a **Side Effect** (Mellékhatás) gombot annál az amplitúdónál, amelynél az első mellékhatás jelentkezik. A kiválasztott előny vagy a mellékhatás visszavonásához válassza még egyszer ugyanazt a gombot.

A klinikai hatás részleteinek dokumentálása

Válassza a **Details** (Részletek) gombot a **Program** képernyő jobb alsó sarkában, hogy részletesebben jelenjenek meg a klinikai hatások egy adott stimulációs beállítás esetében. A **Clinical Effects Details** (Klinikai hatások részletei) panelen rendeljen hozzá egy 0-tól 4-ig terjedő besorolást minden egyes terápiás előnyhöz, és/vagy rendeljen hozzá egy 0-tól 4-ig terjedő besorolást minden dokumentálni kívánt mellékhatáshoz úgy, hogy kiválassza az adott klinikai hatás számértékét (38. ábra). Ha nem kíván numerikus besorolást választani, válassza ki a terápiás előny és/vagy a mellékhatás nevét numerikus érték kiválasztása nélkül. Minden kiválasztott klinikai hatás vagy numerikus pontszám az adott páciens aktív stimulációjához tartozó adatként kerül rögzítésre.

A **Clinical Effects Details** (Klinikai hatások részletei) panelen a **More Benefits** (További előnyök) vagy a **More Side Effects** (További mellékhatások) lehetőséget választva tekintse meg az előnyök, illetve a mellékhatások teljes listáját, vagy jelölje meg a test oldalát, a test elhelyezkedését vagy a tranzienciát (38. ábra). A Clinical Effects Details (Klinikai hatások részletei) panel Text Note (Szöveges megjegyzés) mezőjében mindegyik Vezetékhez megadhat és menthet egy legfeljebb 250 karakterből álló szöveget (38. ábra). A kiválasztott előny és/vagy mellékhatás eltávolításához válassza ki az eltávolítani kívánt terápiás előny, illetve mellékhatás nevét vagy numerikus pontszámát.

PROGRAM

IPG500238 06:02 PM

PROGRAM

Program 1

AREAS

Left STN 1.9 mA

Right STN 1.7 mA

+ Area

+ Area

CLINICAL EFFECTS DETAILS

BENEFITS

	LEAST	BEST
Benefit	4 3 2 1 0	
Rigidity (1.0)	4 3 2 1 0	1
Tremor (0.0)	4 3 2 1 0	0
Bradykinesia	4 3 2 1 0	

MORE BENEFITS

SIDE EFFECTS

	MILD	SEVERE
Side Effect	0 1 2 3 4	
Speech (Mod)	0 1 2 3 4	1
Paresthesia	0 1 2 3 4	
Muscle Pulling	0 1 2 3 4	
Discomfort	0 1 2 3 4	
Ocular Effect	0 1 2 3 4	

MORE SIDE EFFECTS

TEXT NOTE

PROGRAMMING MODE

Steering

STIMULATION ON 0.1 Step

1.9 mA

60 µs 130 Hz

STEERING Cathodic

LEVEL L2.9

DIRECTION Ant-Lat

FOCUS 40%

PATIENT CONTROL Disabled

CLINICAL EFFECT

Benefit Side Effect

Details

38. ábra A Clinical Effects Details (Klinikai hatások részletei) panel

A terápiás ablak megjelenítése

Amikor a 3D Split View (3D osztott nézet) vagy a 3D Overview (3D áttekintés) van kiválasztva a **Display** (Megjelenítés) panelen, az aktív konfiguráció klinikai hatásai (Érintkezőkonfiguráció, impulzusszélesség és frekvencia) megjelennek a Klinikai hatások térképének (CEM) a Display (Megjelenítés) panel alsó részén található előnézetén (39. ábra). Egy klinikai hatás vagy egy klinikai hatás numerikus pontszámának kiválasztásakor egy pont vagy gyűrű kerül a CEM-re és a CEM előnézetére, hogy dokumentálja az amplitúdót. A pont színtelítettségét a terápiás előnyök értékelési skálája határozza meg. Ha mellékhatást választ ki, akkor narancssárga kör jelenik meg. Az aktív stimuláció amplitúdóját fehér gyűrű jelöli. A CEM előnézete használható egy aktív konfigurációhoz tartozó terápiás ablak megjelenítésére. Az **Irányítópult** mindegyik területpaneljének alján ugyanaz a CEM-előnézet jelenik meg.

A különböző Érintkezőkonfigurációkkal vagy különböző impulzusszélesség–frekvencia kombinációkkal rendelkező programozási beállítások esetén új CEM-előnézet jön létre.



39. ábra A klinikai hatások térképének előnézete

A klinikai hatások megjelenítése térképen

A Klinikai hatások térképe a DBS Vezetékkonfiguráció mentén egy adott pozícióhoz és egy stimulációs amplitúdóhoz rendelt terápiás előnyök és/vagy mellékhatások grafikus összegzése (37. ábra). A **Display** (Megjelenítés) legördülő menüvel válthat a 3D Split View (3D osztott nézet), a 3D Split View (3D áttekintés) és a Clinical Effects Map View (Klinikai hatások térképnézete) között. Amikor a Clinical Effects Map View (Klinikai hatások térképnézete) van kiválasztva a Display (Megjelenítés) panelen, Lineáris Vezetékek esetében egy pont jelenik meg a CEM-en az axiális Vezetékpozíciónál és az amplitúdón. Irányított programozás esetén a CEM poláris rácsként jelenik meg. A különböző szintek (axiális pozíciók a Vezeték mentén) programozási beállításaihoz, valamint a különböző impulzusszélesség–frekvencia kombinációkhoz új CEM jön létre.

A pont színtelítettségét a terápiás előnyök értékelési skálája határozza meg. A kevésbé telített pontok nagyobb terápiás előnyt jeleznek. Ha mellékhatást választ ki, akkor narancssárga kör jelenik meg. Az aktív stimuláció pozícióját fehér gyűrű jelöli. A CEM alsó részén megjelennek az aktív stimuláció pozícióját, a mellékhatás pozícióját és az előny pontszámához tartozó színtelítettséget jelző ikonok. Ha a Display (Megjelenítés) panelen kiválaszt egy előnynek megfelelő pontot vagy egy mellékhatásnak megfelelő gyűrűt, akkor egy felugró ablakban megjelenik a pont rögzítésének dátuma és időpontja, valamint a stimulációs beállítás és hatások részletei (37. ábra).

Mindezek az adatok mentésre kerülnek a Stimulátorban, és a Jelentések lapról exportálhatók.

Megjegyzés: A klinikai hatások adatait a Klinikai hatások térképének előnézetet és a Jelentések rögzítik. A Irányított módban nem lehetséges konfigurációk és a nem 100%-ban fókuszált vagy szétterített Irányítottvezeték-beállítások esetében azonban a klinikai hatások adatai nem jelennek meg a CEM-en.

Megjegyzés: A CEM megtekintésekor a Display (Megjelenítés) panel jobb alsó sarkában található fej-referencia az aktuálisan arra az agyféltekére programozott Vezetéknek, amelybe a Vezeték be van ültetve, és a fej helyzetének viszonyát mutatja.

A Stimulátor akkumulátora

Az aktív programbeállítások Stimulátor akkumulátorára gyakorolt hatását az **Irányítópult Report** (Jelentés) csempéjén vagy a **Program** képernyőn tekintheti meg, ha a **Program Menu** (Program menü) gombot , majd a **Battery** (Akkumulátor) lehetőséget választja (17. ábra). Nem tölthető Stimulátorok esetében ezt az információt az energiafelhasználási index jeleni. Tölthető Stimulátorok esetében ezt az információt a becsült töltési idő jeleni.

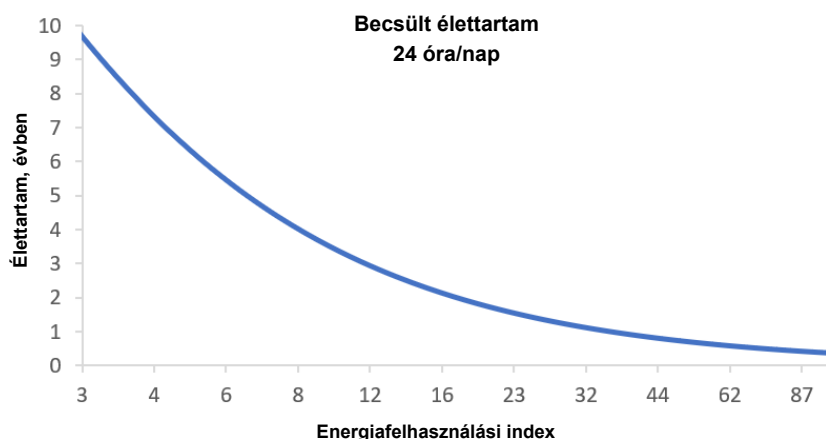
Nem tölthető Stimulátorok

Energiafelhasználási index

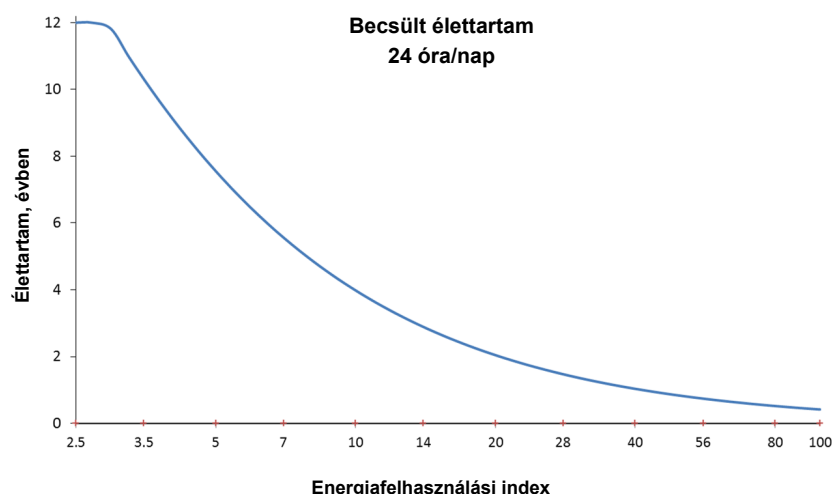
Az energiafelhasználási index csak a nem tölthető Stimulátorokra vonatkozik. Az energiafelhasználási index megbecsüli az akkumulátor élettartamát a kiválasztott program mellett. Miután egy programhoz megtörtént az optimális beállítások meghatározása, a **Program** képernyőn válassza a **Program Menu** (Program menü) gombot , majd az energiafelhasználási index megjelenítéséhez válassza a **Battery** (Akkumulátor) lehetőséget. Az éppen aktív program energiafelhasználási indexe a **Irányítópult Report** (Jelentés) csempéjén is megtekinthető.

Az energiafelhasználási indexnek megfelelő élettartam megállapításához az alábbi ábrákat (40. ábra és 41. ábra) használhatja. 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, akkor mérlegelje egy Boston Scientific tölthető rendszer lehetőségeit.

Vercise Genus P8, P16 és P32 nem tölthető stimulátor



Vercise PC nem tölthető Stimulátor

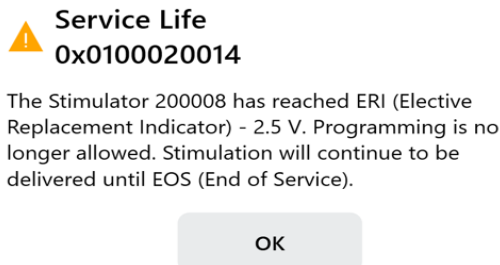


Választott csere indikátor (ERI) üzenet

A készülék nem csatlakoztatható élettartama végén járó, nem tölthető Stimulátorhoz. Ha nem tölthető, ERI állapotban lévő Stimulátort próbál meg csatlakoztatni a Neurális Navigátor szoftverhez, akkor az Orvosi Programozó egy ERI-üzenetet jelenít meg, és megmutatja a Stimulátor elemének feszültségét, amint az az alábbi ábrán (42. ábra) látható. Az ERI időtartama alatt a Stimulátor továbbra is leadja a stimulációt, beállításai azonban nem módosíthatók.

Megjegyzés: Az ERI-üzenet csak nem tölthető Stimulátorokra vonatkozik.

Megjegyzés: A következő ábrán (42. ábra) látható elemfeszültség csak illusztrációs célokat szolgál. Az ERI-jelzés Stimulátortípusonként eltérő.

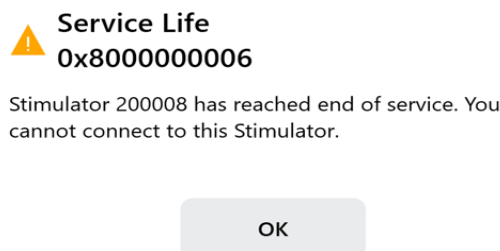


42. ábra A Connect (Csatlakozás) képernyőn megjelenő ERI-üzenet

Szolgálat vége (EOS) üzenet

Amikor a Stimulátor eléri a szolgálatának végét, nem lehet csatlakoztatni hozzá a Neurális Navigátor szoftvert, és a készülék nem folytatja a stimuláció leadását. Ha nem tölthető, EOS állapotban lévő Stimulátort próbál meg csatlakoztatni a Neurális Navigátor szoftverhez, akkor az Orvosi Programozó egy EOS-üzenetet jelenít meg, amint az az alábbi ábrán (43. ábra) látható.

Megjegyzés: Az EOS üzenet csak a nem tölthető Stimulátorokra vonatkozik.



43. ábra A Connect (Csatlakozás) képernyőn megjelenő EOS-üzenet

Tölthető Stimulátorok

Becsült töltési idő

A becsült töltési idő csak tölthető Stimulátorokra vonatkozik. Ez az érték becslést ad arra, hogy milyen hosszú és milyen gyakoriságú töltés szükséges a stimuláció fenntartásához a választott program mellett. Miután egy programhoz megtörtént az optimális beállítások meghatározása, a **Program** képernyőn válassza a **Program Menu** (Program menü) gombot >, majd a becsült töltési idő megjelenítéséhez válassza a **Battery** (Akkumulátor) lehetőséget. A becsült töltési idő az **Irányítópult Report** (Jelentés) csempéjén és a Jelentésben is megtekinthető.

Töltési előzmények

Tölthető Stimulátorok esetében megtekintheti a Stimulátor töltési előzményeit, ha a **Device** (Készülék) képernyő a **Usage** (Használat) gombot választja. Alapértelmezés szerint a 60 napra visszamenőleg jelennek meg töltési előzmények. Szükség esetén módosíthatja a töltési előzmények grafikonjának kronológiai tartományát.

Feszültség

Az akkumulátor Stimulátor csatlakoztatásának időpontjában mérhető feszültsége megjelenik a **Device** (Készülék) képernyőn és az **Irányítópult Device** (Készülék) csempéjén. A **Device** (Készülék) csempén az akkumulátor ikon és a hozzá tartozó feszültségérték kék színnel jelenik meg, ha az akkumulátor még elegendő feszültséggel rendelkezik. Ha alacsony az akkumulátor feszültsége, akkor az akkumulátor ikon és a hozzá tartozó feszültségérték piros színnel jelenik meg.

A programozási munkamenet befejezése

Az Orvosi Programozó programozási munkamenetének befejezéséhez:

1. Válassza a képernyő jobb felső sarkában található VNN menüt .
 - a. Válassza az **Exit Application** (Kilépés az alkalmazásból) lehetőséget, és kövesse a rendszerutasításokat a programozási munkamenet befejezéséhez és az alkalmazás bezárásához.
 - b. Vagy válassza ugyanannak a legördülő menünek a **Disconnect From Stimulator** (Leválasztás a Stimulátorról) elemét, és kövesse a rendszerutasításokat a programozási munkamenet befejezéséhez és a páciens Stimulátorának leválasztásához. Ezután a készülék automatikusan visszatér a **Connect** (Csatlakozás) képernyőre.
2. Alternatív megoldásként az **Irányítópult**  gombját is választhatja a programozási munkamenet befejezéséhez és a páciens Stimulátorának leválasztásához. Ezután a készülék automatikusan visszatér a **Connect** (Csatlakozás) képernyőre.

A programozási munkamenetek során minden 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 összekapcsolták.

Figyelem: A programozási munkamenet befejezését követő 60 másodpercen belül ne helyezzen mágnest a Stimulátor fölé. Ha újra kell csatlakoztatnia a Stimulátort, a Távirányító segítségével indítsa el a CP üzemmódot (párosítás módot), vagy várjon 60 másodpercet, és használjon mágnest, hogy az IPG CP üzemmódba (párosítás módba) kerüljön.

Jelentéskészítés

A jelentés megtekintése a programozási munkamenet során

Az **Irányítópult Report** (Jelentés) csempéjének jobb felső sarkában található  gombot választva tekintse meg az aktív programozási munkamenet Jelentését. Alternatív megoldásként választhatja a VNN menü  **View Report** (Jelentés megtekintése) elemét is. A jelentéseket PDF- vagy Excel-fájlként exportálhatja és nyomtathatja.

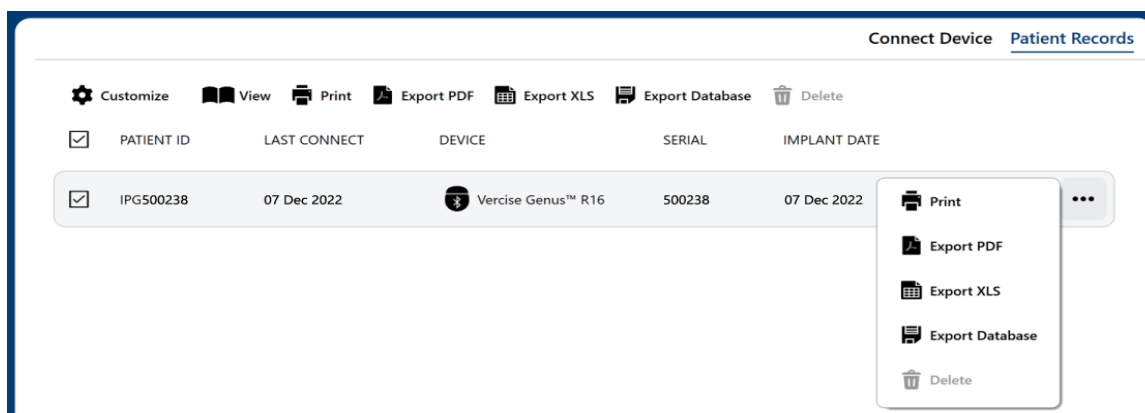
A jelentés testreszabása és azonosíthatóságának megszüntetése

Válassza a **Customize** (Testreszabás) lehetőséget a **Report** (Jelentés) képernyőn, majd válassza ki a jelentésbe belefoglalni kívánt információkat a következő jelölőnégyzetek bejelölésével:

- Programs (Programok)
- Configuration (Konfiguráció)
- Clinical Effects Maps (Klinikai hatások térképei)
- Clinical Effects Details (Klinikai hatások részletei)
- De-Identify Patient Data (Páciensadatok azonosíthatóságának megszüntetése)

A páciensadatok elérése, nyomtatása és exportálása

A korábban ugyanazzal az Orvosi Programozóval programozott betegek jelentéseinek eléréséhez válassza a **Patient Records** (Páciensadatok) lehetőséget a **Connect** (Csatlakozás) képernyőn, amikor az Orvosi Programozó nem csatlakozik a Stimulátorhoz. Az egyes páciensadatok megtekintéséhez válassza a megtekinteni kívánt adathoz tartozó **View** (Megtekintés) gombot. Egyetlen jelentés megtekintéséhez, kinyomtatásához vagy exportálásához, vagy egyetlen páciens adatbázisrekordjának exportálásához válassza ki az adott rekordhoz tartozó  gombot, majd válassza ki a kívánt műveletet (44. ábra). Több jelentést is megtekinthet, kinyomtathat vagy exportálhat, illetve több jelentésre vonatkozóan is exportálhatja az adatbázist, ha minden egyes felvenni kívánt rekordhoz bejelöli a jelölőnégyzet(ek)e)t, majd a képernyő tetején található lehetőségek közül kiválasztja a kívánt műveletet (44. ábra).



44. ábra Páciensadatok elérése, nyomtatása vagy exportálása

Eszközök

A képernyő jobb felső sarkában található VNN menü  **Tools** (Eszközök) eleme lehetővé teszi Vezetékek és funkciók aktiválását, a klinikai hatásokkal kapcsolatos adatok törlését, páciensadatok törlésének engedélyezését, illetve a Neurális Navigátor szoftver felhasználói felülete nyelvének megváltoztatását.

Frissítések

A Tools (Eszközök) képernyő **Options** (Beállítások) lapja segítségével engedélyezheti a támogatott Vezetékeket és funkciókat.

Megjegyzés: Csak akkor végezhet frissítéseket, ha a le van választva a Stimulátorról.

Megjegyzés: Csak a régiójában biztosított funkciók érhetők el.

Új Vezeték vagy funkció engedélyezéséhez:

1. A képernyő jobb felső sarkában található VNN-menü  **Disconnect From Stimulator** (Leválasztás a Stimulátorról) elemét választva szakítsa meg a kapcsolatot a páciens Stimulátorával.
2. Válassza a képernyő jobb felső sarkában található VNN-menü  **Tools** (Eszközök) elemét.
3. Válassza az **Options** (Beállítások) fület.
4. Az ENTER KEY(S) (Kulcs(ok) megadása) oszlopban válassza ki az aktiválni kívánt Vezetékhez vagy funkcióhoz tartozó szürke szövegmezőt.
5. Írja be a helyi képviselőtől kapott kulcsot.
6. Válassza a **Verify key(s)** (Kulcs(ok) ellenőrzése) lehetőséget.

A klinikai hatásokkal kapcsolatos adatok törlése

A páciens összes klinikai hatással kapcsolatos adata törölhető a **Tools** (Eszközök) képernyő **Settings** (Beállítások) lapján.

Megjegyzés: Ez a funkció csak akkor érhető el, ha az Orvosi Programozó össze van kapcsolva a páciens Stimulátorával.

A klinikai hatásokkal kapcsolatos adatok törléséhez:

1. Amikor csatlakoztatva van a páciens Stimulátorához, válassza a képernyő jobb felső sarkában található VNN-menü  **Tools** (Eszközök) elemét.
2. Válassza a képernyő CLINICAL EFFECTS DATA (Klinikai hatásokkal kapcsolatos adatok) része alatt található **Delete** (Törlés) gombot.
3. Válassza ki a **Folytatás** gombot.

Páciensadatok törlése

Miután a **Tools** (Eszközök) képernyő **Settings** (Beállítások) lapján engedélyezte az adattörlést, törölheti páciensadatokat.

Egy vagy az összes páciens adatainak törléséhez:

1. A képernyő jobb felső sarkában található VNN-menü  **Disconnect From Stimulator** (Leválasztás a Stimulátorról) elemét választva szakítsa meg a kapcsolatot a páciens Stimulátorával.
2. Válassza a képernyő jobb felső sarkában található VNN-menü  **Tools** (Eszközök) elemét.
3. Jelölje be az **Allow data deletion** (Adattörlés engedélyezése) jelölőnégyzetet.
4. Válassza a  gombot a **Tools** (Eszközök) képernyő bal felső sarkában, és navigáljon a **Connect** (Csatlakozás) képernyőre.
5. Válassza a **Patient Records** (Páciensadatok) lehetőséget.
6. Jelölje be a jelölőnégyzet(ek)e)t mindegyik kijelölni kívánt betegadatban.
7. A képernyő tetején található műveletek közül válassza a **Delete** (Törlés) lehetőséget.

Megjegyzés: Az adattörlést csak akkor engedélyezheti, ha le van választva a Stimulátorról.

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.

8. táblázat: Programozható paramétertartományok		
#	Paraméter	Paramétertartomány
1	Hullámforma	Kiegyensúlyozott töltés, aszimmetrikus bifázisos
2	Impulzus formája	Téglalap alakú
3	Áramerősség vagy feszültség szabályozása	Áramerősség
4	Amplitúdó ³	0 mA – 20 mA
5	Frekvencia ⁴	2 Hz – 255 Hz
6	Impulzusszélesség ⁵	20 µs – 450 µs
7	Ciklus Be/Ki	1 mp – 90 perc
8	Felfuttatás be	1 mp – 10 mp
9	Érintkezőcsatlakozások ⁶	Legfeljebb 32
10	A stimuláció független területei (4 program, programonként 4 területtel)	16
11	Áramút opciók	Monopoláris, bipoláris, multipoláris

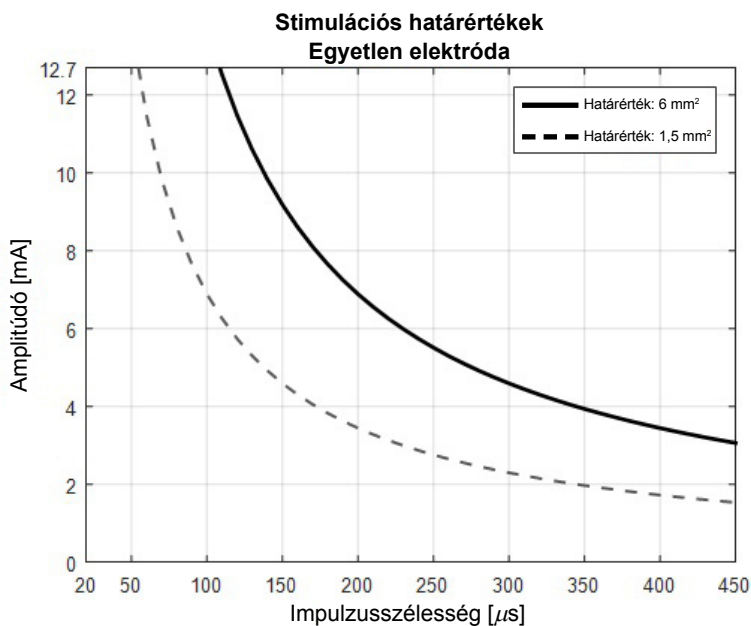
3 Az egyes Érintkezők programozható amplitúdójának határértéke 12,7 mA. Egy programozási korlát biztosítja, hogy a teljes kimeneti áramerősség ne haladhasa meg a területenkénti a 20 mA-t. Például az egy érintkezőn lévő 12,7 mA-es maximális áramerősség a többi érintkezőn mért áramerősség összegét 7,3 mA-re korlátozza egy területen belül.

4 A frekvencia határértéke egy adott területen 255 Hz. A globális frekvenciakorlát az egyes Vezetékeken szintén 255 Hz.

5 A biztonságosnak ítélt korlátnál (60 µs – 450 µs) alacsonyabb impulzusszélességek alkalmazása kizárólag a felhasználó saját felelősségére történhet.

6 A 32 érintkezős (4 portos) Stimulátor beültetése során legfeljebb két Vezetéket szabad a Stimulátorhoz csatlakoztatni. Ebből következően a négy port közül csak kettőt kell konfigurálni a programozáshoz.

Töltéssűrűség



45. ábra A támogatott DBS Vezetékekre vonatkozó töltéssűrűség-korlátok

A 45. ábra a maximális javasolt töltéssűrűséget mutatja az amplitúdók (mA) és impulzusszélességek (μs) különböző kombinációihoz. A folytonos fekete vonal (határérték: 6 mm²) az összes Érintkezőre vonatkozik az összes hengeres (gyűrűs vagy vezetékvégi) Érintkezőn. A szaggatott fekete vonal (határérték: 1,5 mm²) az összes Irányított vezeték kis, irányított Érintkezőire vonatkozik. Ezek a töltéssűrűségekre vonatkozó becslések a 2. táblázatban meghatározott összes Vezetékre érvényesek.

Figyelmeztetés: A páciensek a Távírányító segítségével maguk is módosíthatják az amplitúdó értékét. A Távírányítón beállítható maximális és minimális amplitúdóértéket az orvosnak kell megadnia és ellenőriznie, hogy a stimulációs szintek a biztonságos határok között maradjanak.

A programozószoftver adatai

A szoftverre vonatkozó információk eléréséhez, beleértve az Orvosi Programozóval, a szoftverrel vagy a Pálcával kapcsolatos információk elérését is, válassza a képernyő jobb felső sarkában található a VNN menüt , majd válassza a **Clinician Programmer Info** (Orvosi Programozó adatai) vagy a **Wand Info** (Pálca adatai) lehetőséget.

A szoftver adatai

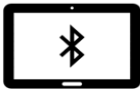
Ha el szeretné érni a szoftver telepítésre vagy verziószámra vonatkozó vagy egyéb adatait, akkor válassza a VNN menü  **Clinician Programmer Info** (Orvosi Programozó adatai) elemét. Az alábbi adatok jelennek meg:

- Az Orvosi Programozó modellje
- Az Orvosi Programozó neve (sorozatszám)
- Az Orvosi Programozó platformjának verziója
- A Neurális Navigátor telepítését jóváhagyó kulcs
- A Neurális Navigátor telepítésének dátuma és időpontja
- A Neurális Navigátor szoftver verziója
- A Neurális Navigátor szoftver cikkszáma
- A programozási kiszolgáló telepítését jóváhagyó kulcs
- A programozási kiszolgáló telepítésének dátuma és időpontja
- A programozási kiszolgáló szoftverének verziója
- A programozási kiszolgáló cikkszáma

A címkén található adatok

A címkén található adatok eléréséhez válassza a VNN menü  **Clinician Programmer Info** (Orvosi Programozó adatai) elemét. A szoftver címkéjének eléréséhez válassza a **Label** (Címke) gombot (46. ábra).





CLINICIAN PROGRAMMER

Computer Model: SURFACE PRO 6

Computer Name: PB036666192253

Platform Version: 2.0.1



NEURAL NAVIGATOR 5

Installation Confirmation Key: KTMEU-MTHVX

Install Date and Time: 07 Dec 2022 11:44:18 PM

Software Version: 5.0.0

Software Part Number: 9028429-500



PROGRAMMING SERVER

Installation Confirmation Key: YVHUW-MVTQM

Install Date and Time: 12/7/2022 11:45:00 PM

Software Version: 1.0.0

Software Part Number: 9028018-100

46. ábra A Label (Címke) gomb

A Programozó Pálca adatai

A Programozó Pálca adatainak (sorozatszám, modellszám, firmware-verzió) eléréséhez válassza a VNN menü  **Wand Info** (Pálca adatai) elemét, amikor a Pálca csatlakozik az Orvosi Programozóhoz.

Szoftverlicenckek

Prism

Az MIT-licenc (MIT)

Copyright (c) Prism Library

Minden jog fenntartva. Ezennel díjmentes engedélyt adunk arra, hogy a jelen szoftver és a kapcsolódó dokumentációs fájlok (a továbbiakban „Szoftver”) példányát beszerző személy korlátlanul használja a Szoftvert, ideértve többek között a Szoftver használatára, másolására, módosítására, egyesítésére, közzétételére, terjesztésére, allicencbe adására és/vagy másolatainak értékesítésére vonatkozó korlátlan jogot, valamint azt, hogy az előzőekben felsorolt tevékenységeket más olyan személyeknek is engedélyezze, akik megkapják a Szoftvert. Erre a jogosultságra az alábbi feltételek vonatkoznak:

A fenti szerzői jogi nyilatkozatot és a jelen engedélyt a Szoftver összes másolatába és jelentősebb részletébe be kell illeszteni.

A SZOFTVERT „ADOTT ÁLLAPOTBAN”, BÁRMILYEN KIFEJEZETT VAGY VÉLELMEZETT JÓTÁLLÁS NÉLKÜL BOCSÁTJUK RENDELKEZÉSRE, KORLÁTOZÁS NÉLKÜL IDEÉRTVE A FORGALMAZHATÓSÁGRA, AZ ADOTT CÉLRA VALÓ ALKALMASSÁGRA ÉS A JOGBITORLÁS-MENTESSÉGRE VONATKOZÓ JÓTÁLLÁST IS. A SZERZŐK ÉS A SZERZŐI JOG TULAJDONOSAI SEMMILYEN ESETBEN SEM VONHATÓK FELELŐSSÉGRE A SZOFTVERBŐL EREDŐ, ILLETVE AZ AZZAL KAPCSOLATBAN VAGY ANNAK HASZNÁLATÁBÓL VAGY A SZOFTVERREL KAPCSOLATOS ÜGYLETEKBŐL EREDŐ KÁROKÉRT, IGÉNYEKÉRT ÉS MÁS KÖTELEZETTSÉGEKÉRT, FÜGGETLENÜL ATTÓL, HOGY AZ IGÉNY ALAPJA SZERZŐDÉS, SZERZŐDÉSEN KÍVÜLI KÁROKOZÁS VAGY MÁS.

HIDSharp

HIDSharp

Copyright 2010–2019 James F. Bellinger <<http://www.zer7.com/software/hidsharp>>

A termékre az Apache-licenc 2.0-s verziója (a továbbiakban „Licenc”) vonatkozik, és a fájl kizárólag a Licenc előírásainak betartásával használható. A Licenc a következő weboldaltól szerezhető be: <http://www.apache.org/licenses/LICENSE-2.0>

A Licenc keretében terjesztett szoftvert „ADOTT ÁLLAPOTBAN”, BÁRMELY JÓTÁLLÁS VAGY FELTÉTEL NÉLKÜL, legyen az kifejezett vagy vélelmezett, bocsátjuk rendelkezésre, kivéve, ha az alkalmazandó jogszabályok vagy írásos megállapodás mást ír(nak) 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 ÉS KIKÖTÉSEK

1. Fogalommeghatározások.

„Licenc”: Azok a használatra, a reprodukálásra és a terjesztésre vonatkozó feltételek és kikötések, amelyek a jelen dokumentum 1–9. pontjában találhatók.

„Licencbe adó”: A szerzői jogok tulajdonosa vagy a szerzői jogok tulajdonosa által felhatalmazott olyan jogalany, amely rendelkezésre bocsátja a Licencet.

„Jogi személy”: Az eljáró jogalany és e jogalany által irányított, az e jogalanyt irányító, valamint az e jogalannal közös irányítás alatt álló többi jogalany együttes megnevezése. A jelen fogalommeghatározásban az „irányítás” a következőket jelenti: (i) közvetlen vagy közvetett, szerződésben foglalt vagy más módon meghatározott jogosultság az adott jogalany irányítására vagy igazgatására, vagy (ii) legalább ötven százalékos (50%-os) tulajdonrész a forgalomban lévő részvényekben, vagy (iii) az adott jogalany tényleges tulajdonjoga.

„Ön” (vagy ennek ragozott formái): Az a természetes vagy Jogi személy, aki/amely él a jelen Licenc által biztosított engedélyekkel.

„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 médiafájl típusba átalakított elemeket.

„Mű”: Olyan Forrás vagy Objektum típusú szerzői alkotás, amelyet a Licenc feltételeivel tesznek közzé. Ezt a műben elhelyezett vagy a műhöz csatolt szerzői jogi tájékoztató jelzi (lásd a példát az alábbi Mellékletben).

„Származtatott művek”: bármely olyan, akár Forrás, akár Objektum formátumú mű, amely a Művön 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 vonatkozásában nem tekintendők Származtatott műveknek azok az alkotások, amelyek elválaszthatók a Műtől és az abból származó Származtatott művektől, vagy csupán hivatkoznak arra, vagy nevükkel kapcsolódnak hozzá.

„Hozzájárulás”: Minden olyan szerzői alkotás (ideértve az Mű eredeti verzióját, valamint a Művek vagy Származtatott művek módosításait és kiegészítéseit is), amelyet a szerzői jogok tulajdonosa vagy a szerzői jogok tulajdonosának megbízásából eljáró természetes vagy Jogi személy beküld a Licencbe adónak a Műbe való befoglalás céljából. A jelen fogalom meghatározásban a „beküldés” fogalomkörbe tartozik minden olyan elektronikus, szóbeli vagy írásbeli kommunikáció, amelyet a Licencbe adónak vagy a képviselőjének küldenek, ideértve többek között a Licencbe adó 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 Licencbe adó és minden más olyan természetes vagy Jogi személy, akinek/amelynek megbízásából a Licencbe adó befogadott egy olyan Hozzájárulást, amelyet aztán beépítettek a Műbe.

2. Szerzői jogi licenc adása. A jelen Licenc feltételei és kikötései mellett minden Hozzájáruló végleges, az egész világra kiterjedő, nem kizárólagos, díjfizetést nem igénylő, jogdíjmentes és visszavonhatatlan szerzői jogi licencet ad Önnek a Mű és a Származtatott művek Forrás vagy Objektum formában történő reprodukálására, Származtatott művek készítésére, nyilvános bemutatására, nyilvános előadására, allicencbe adására és terjesztésére.
3. Szabadalmi licenc. A jelen Licenc feltételei és kikötései mellett minden Hozzájáruló végleges, az egész világra kiterjedő, nem kizárólagos, díjfizetést nem igénylő, jogdíjmentes és visszavonhatatlan (kivéve a jelen szakaszban foglaltakat) 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 licencelhető szabadalmi igényekre vonatkozik, amelyeket olyan Hozzájárulók nyújtanak be, akiknek önálló vagy a Hozzájárulás céljaként megadott Művel kombinált Hozzájárulásai jogsértést okoznának. Ha Ön olyan szabadalmi peres eljárást indít bármilyen jogalany ellen (ideértve a csatlakozó kereseteket és a viszontkereseteket is), amelyben azt állítja, hogy a Mű vagy a Műben elhelyezett valamely Hozzájárulás közvetlen vagy közreműködői szabadalombitorlást valósít meg, akkor az Önnek az adott Műre vonatkozóan a jelen Licenc értelmében biztosított szabadalmi licencek a peres eljárás megindításának napján érvényüket veszítik.
4. Terjesztés. Ön bármilyen adathordozón, módosításokkal vagy azok nélkül, Objektum vagy Forrás formában egyaránt jogosult reprodukálni és terjeszteni a Mű vagy a Művön alapuló Származtatott művek példányait, amennyiben ennek során betartja az alábbi feltételeket:
 - (a). át kell adnia a jelen Licenc egy példányát azoknak, akiknek rendelkezésére bocsátja a Művet vagy a Származtatott művet; és
 - (b). a módosított fájlknál jól látható módon és helyen jeleznie kell, hogy Ön módosította a fájlokat; és
 - (c). az Ön által terjesztett Származtatott művek Forrás formájában meg kell őriznie az eredeti Mű Forrás formájában megtalálható összes szerzői jogi, szabadalmi, védjegyekkel kapcsolatos és forrásmegjelölési tájékoztatót, kivéve azokat, amelyek a Származtatott művek egyetlen részére sem vonatkoznak; és
 - (d). ha a Mű „NOTICE” (TÁJÉKOZTATÓ) jellegű szövegfájl tartalmaz, akkor az Ön által terjesztett Származtatott műveknek is tartalmazniuk kell egy olvasható másolatot a NOTICE fájlban található forrásmegjelölési tájékoztatókból, kivéve azokat, amelyek a Származtatott művek egyetlen részére sem vonatkoznak. Ezeket a tájékoztatókat legalább az alábbi helyek egyikén el kell helyeznie: a Származtatott művek részeként terjesztett NOTICE fájlban; a Forrás formátumú elemekben vagy a dokumentációban, ha ilyet biztosít a Származtatott művekhez; vagy a Származtatott 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 Származtatott 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 jelenlegieket kiegészítő vagy ezekről eltérő licencfeltételeket és felhasználási, reprodukálási és terjesztési feltételeket is megadhat a saját módosításaihoz, valamint minden Származtatott műhöz, amennyiben a Mű Ön általi használata, reprodukálása és terjesztése más téren megfelel a jelen Licencben megszabott feltételeknek.

5. Hozzájárulások beküldése. Kivéve, ha Ön kifejezetten ettől eltérően rendelkezik, a Licencbe adónak a Műben való elhelyezés céljából Ön által szándékosan beküldött Hozzájárulásokra a jelen Licenc feltételei és kikötései vonatkoznak, mindenféle további feltétel vagy kikötés nélkül. A fentiek ellenére azonban a jelen feltételek egyetlen pontja sem írja felül és nem módosítja azoknak a különálló licencszerződéseknek a feltételeit, amelyeket Ön a Hozzájárulásokra vonatkozóan a Licencbe adóval kötött.
6. Védjegyek. A jelen Licenc nem ad engedélyt Önnek a Licencbe adó 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 jótállás korlátozása. A Licencbe adó a Művet (és az egyes Hozzájárulók a Hozzájárulásait) „ADOTT ÁLLAPOTBAN”, MINDENFÉLE KIFEJEZETT VAGY HALLGATÓLAGOS JÓTÁLLÁS ÉS FELTÉTEL NÉLKÜL (ideértve többek között a JOGCÍMRE, A JOGBOTORLÁS-MENTESSÉGRE, A FORGALMAZHATÓSÁGRA és AZ ADOTT CÉLNAK VALÓ ALKALMASSÁGRA vonatkozó jótállást is) bocsátja (bocsátják) rendelkezésre, kivéve, ha az alkalmazandó jogszabályok vagy egy írásos megállapodás mást ír(nak) 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 jogelv alapján, legyen az szerződésen kívüli károkozás (a gondatlanságot is ideértve), szerződés vagy más, nem vonható felelősségre a jelen Licenc alapján felmerülő károkért, kivéve, ha ezt alkalmazandó jogszabályok írják elő (például szándékos vagy súlyos gondatlanságot megvalósító viselkedés esetén), vagy ha más tartalmú írásos megállapodás van érvényben. Ez a feltétel minden közvetlen, közvetett, különleges, véletlenszerű és következményi kárra, valamint a Mű használhatatlanságából eredő károkra is vonatkozik (ideértve többek között a jó hírnév elvesztése, 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. A jótállás vagy további felelősség elfogadása. A Mű vagy az az alapján készített Származtatott művek terjesztése esetén Ön felkínálhat támogatást, jótállást, kártalanítást vagy más kötelezettségvállalást és/vagy a jelen Licencnek megfelelő jogokat, és ezekért díjat számíthat fel. Ön azonban kizárólag saját nevében és saját felelősségére vállalhat ilyen kötelezettségeket, más Hozzájárulókéban nem, és kizárólag abban az esetben, ha vállalja, hogy mentesít, megvéd és kártalanít minden más olyan Hozzájárulót, amelynél az Ön által elfogadott jótállás és további felelősség miatt kötelezettségek vagy igények merültek fel.

A FELTÉTELEK ÉS KIKÖTÉSEK VÉGE

Newtonsoft JSON.NET

Az MIT-licenc (MIT)

Copyright (c) 2007 James Newton-King

Ezennel díjmentes engedélyt adunk arra, hogy a jelen szoftver és a kapcsolódó dokumentációs fájlok (a továbbiakban „Szoftver”) példányát beszerző személy korlátlanul használja a Szoftvert, ideértve többek között a Szoftver használatára, másolására, módosítására, egyesítésére, közzétételére, terjesztésére, allicencbe adására és/vagy másolatainak értékesítésére vonatkozó korlátlan jogot, valamint azt, hogy az előzőekben felsorolt tevékenységeket más olyan személyeknek is engedélyezze, akik megkapják a Szoftvert. Erre a jogosultságra az alábbi feltételek vonatkoznak:

A fenti szerzői jogi nyilatkozatot és a jelen engedélyt a Szoftver összes másolatába és jelentősebb részletébe be kell illeszteni.

A SZOFTVERT „ADOTT ÁLLAPOTBAN”, BÁRMILYEN KIFEJEZETT VAGY VÉLELMEZETT JÓTÁLLÁS NÉLKÜL BOCSÁTJUK RENDELKEZÉSRE, KORLÁTOZÁS NÉLKÜL IDEÉRTVE A FORGALMAZHATÓSÁGRA, AZ ADOTT CÉLRA VALÓ ALKALMASSÁGRA ÉS A JOGBITORLÁS-MENTESSÉGRE VONATKOZÓ JÓTÁLLÁST IS. A SZERZŐK ÉS A SZERZŐI JOG TULAJDONOSAI SEMMILYEN ESETBEN SEM VONHATÓK FELELŐSSÉGRE A SZOFTVERBŐL EREDŐ, ILLETVE AZ AZZAL KAPCSOLATBAN VAGY ANNAK HASZNÁLATÁBÓL VAGY A SZOFTVERREL KAPCSOLATOS ÜGYLETEKBŐL EREDŐ KÁROKÉRT, IGÉNYEKÉRT ÉS MÁS KÖTELEZETTSÉGEKÉRT, FÜGGETLENÜL ATTÓL, HOGY AZ IGÉNY ALAPJA SZERZŐDÉS, SZERZŐDÉSEN KÍVÜLI KÁROKOZÁS VAGY MÁS.

SharpDX

Copyright (c) 2010-2014 SharpDX – Alexandre Mutel

Ezennel díjmentes engedélyt adunk arra, hogy a jelen szoftver és a kapcsolódó dokumentációs fájlok (a továbbiakban „Szoftver”) példányát beszerző személy korlátlanul használja a Szoftvert, ideértve többek között a Szoftver használatára, másolására, módosítására, egyesítésére, közzétételére, terjesztésére, allicencbe adására és/vagy másolatainak értékesítésére vonatkozó korlátlan jogot, valamint azt, hogy az előzőekben felsorolt tevékenységeket más olyan személyeknek is engedélyezze, akik megkapják a Szoftvert. Erre a jogosultságra az alábbi feltételek vonatkoznak:

A fenti szerzői jogi nyilatkozatot és a jelen engedélyt a Szoftver összes másolatába és jelentősebb részletébe be kell illeszteni.

A SZOFTVERT „ADOTT ÁLLAPOTBAN”, BÁRMILYEN KIFEJEZETT VAGY VÉLELMEZETT JÓTÁLLÁS NÉLKÜL BOCSÁTJUK RENDELKEZÉSRE, KORLÁTOZÁS NÉLKÜL IDEÉRTVE A FORGALMAZHATÓSÁGRA, AZ ADOTT CÉLRA VALÓ ALKALMASSÁGRA ÉS A JOGBITORLÁS-MENTESSÉGRE VONATKOZÓ JÓTÁLLÁST IS. A SZERZŐK ÉS A SZERZŐI JOG TULAJDONOSAI SEMMILYEN ESETBEN SEM VONHATÓK FELELŐSSÉGRE A SZOFTVERBŐL EREDŐ, ILLETVE AZ AZZAL KAPCSOLATBAN VAGY ANNAK HASZNÁLATÁBÓL VAGY A SZOFTVERREL KAPCSOLATOS ÜGYLETEKBŐL EREDŐ KÁROKÉRT, IGÉNYEKÉRT ÉS MÁS KÖTELEZETTSÉGEKÉRT, FÜGGETLENÜL ATTÓL, HOGY AZ IGÉNY ALAPJA SZERZŐDÉS, SZERZŐDÉSEN KÍVÜLI KÁROKOZÁS VAGY MÁS.

Security.Cryptography

MIT-licenc

Copyright (c) 2017 Microsoft

Ezennel díjmentes engedélyt adunk arra, hogy a jelen szoftver és a kapcsolódó dokumentációs fájlok (a továbbiakban „Szoftver”) példányát beszerző személy korlátlanul használja a Szoftvert, ideértve többek között a Szoftver használatára, másolására, módosítására, egyesítésére, közzétételére, terjesztésére, allicencbe adására és/vagy másolatainak értékesítésére vonatkozó korlátlan jogot, valamint azt, hogy az előzőekben felsorolt tevékenységeket más olyan személyeknek is engedélyezze, akik megkapják a Szoftvert. Erre a jogosultságra az alábbi feltételek vonatkoznak:

A fenti szerzői jogi nyilatkozatot és a jelen engedélyt a Szoftver összes másolatába és jelentősebb részletébe be kell illeszteni.

A SZOFTVERT „ADOTT ÁLLAPOTBAN”, BÁRMILYEN KIFEJEZETT VAGY VÉLELMEZETT JÓTÁLLÁS NÉLKÜL BOCSÁTJUK RENDELKEZÉSRE, KORLÁTOZÁS NÉLKÜL IDEÉRTVE A FORGALMAZHATÓSÁGRA, AZ ADOTT CÉLRA VALÓ ALKALMASSÁGRA ÉS A JOGBITORLÁS-MENTESSÉGRE VONATKOZÓ JÓTÁLLÁST IS. A SZERZŐK ÉS A SZERZŐI JOG TULAJDONOSAI SEMMILYEN ESETBEN SEM VONHATÓK FELELŐSSÉGRE A SZOFTVERBŐL EREDŐ, ILLETVE AZ AZZAL KAPCSOLATBAN VAGY ANNAK HASZNÁLATÁBÓL VAGY A SZOFTVERREL KAPCSOLATOS ÜGYLETEKBŐL EREDŐ KÁROKÉRT, IGÉNYEKÉRT ÉS MÁS KÖTELEZETTSÉGEKÉRT, FÜGGETLENÜL ATTÓL, HOGY AZ IGÉNY ALAPJA SZERZŐDÉS, SZERZŐDÉSEN KÍVÜLI KÁROKOZÁS VAGY MÁS.

Polly

Új BSD-licenc

=

Copyright (c) 2015–2020, App vNext

Minden jog fenntartva.

A forráskódú és bináris formában, módosítással vagy a nélkül, való terjesztés engedélyezett, amennyiben teljesülnek az alábbi feltételek:

- A forráskód terjesztése esetén meg kell őrizni a fenti eredeti szerzői jogi tájékoztatót, a feltételek jelen listáját, valamint az alábbi jogi nyilatkozatot.
- 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 jogi nyilatkozatot.
- Sem az App vNext név, sem a hozzájárulók neve nem használható előzetes, kifejezett, írásos engedély nélkül a szoftver alapján készített származtatott termékek népszerűsítésére.

A SZOFTVERT A SZERZŐI JOGOK TULAJDONOSAI ÉS A HOZZÁJÁRULÓK „ADOTT ÁLLAPOTBAN”, BÁRMILYEN KIFEJEZETT VAGY VÉLELMEZETT JÓTÁLLÁS NÉLKÜL BOCSÁTJÁK RENDELKEZÉSRE, KORLÁTOZÁS NÉLKÜL IDEÉRTVE A FORGALMAZHATÓSÁGRA ÉS AZ ADOTT CÉLRA VALÓ ALKALMASSÁGRA VONATKOZÓ VÉLELMEZETT JÓTÁLLÁST IS. A <SZERZŐI JOGOK TULAJDONOSA> SEMMILYEN KÖRÜLMÉNYEK KÖZÖTT ÉS SEMMILYEN JOGELV ALAPJÁN (A SZERZŐDÉST, AZ OBJEKTÍV FELELŐSSÉGET, A SZERZŐDÉSEN KÍVÜLI KÁROKOZÁST ÉS A GONDATLANSÁGOT IS IDEÉRTVE) NEM VÁLLAL FELELŐSSÉGET A SZOFTVER HASZNÁLATÁBÓL BÁRMILYEN MÓDON EREDŐ KÖZVETLEN, KÖZVETETT, VÉLETLENSZERŰ, KÜLÖNLEGES, PÉLDÁT STATUÁLÓ VAGY KÖVETKEZMÉNYI KÁROKÉRT (IDEÉRTVE TÖBBEK KÖZÖTT A HELYETTESÍTŐ ÁRUK VAGY SZOLGÁLTATÁSOK BESZERZÉSE, A HASZNÁLAT VAGY NYERESÉG KIESÉSE, AZ ADATOK ELVESZTÉSE, AZ ÜZLETMENET MEGSZAKADÁSA MIATTI KÁROKAT IS), AKKOR SEM, HA TÁJÉKOZTATÁST KAPOTT AZ ILYEN KÁROK FELMERÜLÉSÉNEK LEHETŐSÉGÉRŐL.

A .NET Foundation egyesített nyílt forráskódú licence

A következő termékekre vonatkozik:

- SignalR (ASP.NET Core)
- Microsoft.Extensions.Hosting (.NET Runtime)
- System.Runtime.CompilerServices.Unsafe (.NET Runtime)
- Microsoft.AspNetCore.Authentication.JwtBearer (ASP .NET Core)
- System.Configuration.ConfigurationManager (.NET Runtime)
- System.Diagnostics.EventLog (.NET Runtime)
- Microsoft.NETCore.App
- System.Configuration.ConfigurationManager (.NET Runtime)
- EntityFramework

Az MIT-licenc (MIT)

Copyright (c) .NET Foundation and Contributors

Minden jog fenntartva.

Ezennel díjmentes engedélyt adunk arra, hogy a jelen szoftver és a kapcsolódó dokumentációs fájlok (a továbbiakban „Szoftver”) példányát beszerző személy korlátlanul használja a Szoftvert, ideértve többek között a Szoftver használatára, másolására, módosítására, egyesítésére, közzétételére, terjesztésére, allicencbe adására és/vagy másolatainak értékesítésére vonatkozó korlátlan jogot, valamint azt, hogy az előzőekben felsorolt tevékenységeket más olyan személyeknek is engedélyezze, akik megkapják a Szoftvert. Erre a jogosultságra az alábbi feltételek vonatkoznak:

A fenti szerzői jogi nyilatkozatot és a jelen engedélyt a Szoftver összes másolatába és jelentősebb részletébe be kell illeszteni.

A SZOFTVERT „ADOTT ÁLLAPOTBAN”, BÁRMILYEN KIFEJEZETT VAGY VÉLELMEZETT JÓTÁLLÁS NÉLKÜL BOCSÁTJUK RENDELKEZÉSRE, KORLÁTOZÁS NÉLKÜL IDEÉRTVE A FORGALMAZHATÓSÁGRA, AZ ADOTT CÉLRA VALÓ ALKALMASSÁGRA ÉS A JOGBITORLÁS-MENTESSÉGRE VONATKOZÓ JÓTÁLLÁST IS. A SZERZŐK ÉS A SZERZŐI JOG TULAJDONOSAI SEMMILYEN ESETBEN SEM VONHATÓK FELELŐSSÉGRE A SZOFTVERBŐL EREDŐ, ILLETVE AZ AZZAL KAPCSOLATBAN VAGY ANNAK HASZNÁLATÁBÓL VAGY A SZOFTVERREL KAPCSOLATOS ÜGYLETEKBŐL EREDŐ KÁROKÉRT, IGÉNYEKÉRT ÉS MÁS KÖTELEZETTSÉGEKÉRT, FÜGGETLENÜL ATTÓL, HOGY AZ IGÉNY ALAPJA SZERZŐDÉS, SZERZŐDÉSEN KÍVÜLI KÁROKOZÁS VAGY MÁS.

XAML Behaviors

Az MIT-licenc (MIT)

Copyright (c) 2015 Microsoft

Ezennel díjmentes engedélyt adunk arra, hogy a jelen szoftver és a kapcsolódó dokumentációs fájlok (a továbbiakban „Szoftver”) példányát beszerző személy korlátlanul használja a Szoftvert, ideértve többek között a Szoftver használatára, másolására, módosítására, egyesítésére, közzétételére, terjesztésére, allicencbe adására és/vagy másolatainak értékesítésére vonatkozó korlátlan jogot, valamint azt, hogy az előzőekben felsorolt tevékenységeket más olyan személyeknek is engedélyezze, akik megkapják a Szoftvert. Erre a jogosultságra az alábbi feltételek vonatkoznak:

A fenti szerzői jogi nyilatkozatot és a jelen engedélyt a Szoftver összes másolatába és jelentősebb részletébe be kell illeszteni.

A SZOFTVERT „ADOTT ÁLLAPOTBAN”, BÁRMILYEN KIFEJEZETT VAGY VÉLELMEZETT JÓTÁLLÁS NÉLKÜL BOCSÁTJUK RENDELKEZÉSRE, KORLÁTOZÁS NÉLKÜL IDEÉRTVE A FORGALMAZHATÓSÁGRA, AZ ADOTT CÉLRA VALÓ ALKALMASSÁGRA ÉS A JOGBITORLÁS-MENTESSÉGRE VONATKOZÓ JÓTÁLLÁST IS. A SZERZŐK ÉS A SZERZŐI JOG TULAJDONOSAI SEMMILYEN ESETBEN SEM VONHATÓK FELELŐSSÉGRE A SZOFTVERBŐL EREDŐ, ILLETVE AZ AZZAL KAPCSOLATBAN VAGY ANNAK HASZNÁLATÁBÓL VAGY A SZOFTVERREL KAPCSOLATOS ÜGYLETEKBŐL EREDŐ KÁROKÉRT, IGÉNYEKÉRT ÉS MÁS KÖTELEZETTSÉGEKÉRT, FÜGGETLENÜL ATTÓL, HOGY AZ IGÉNY ALAPJA SZERZŐDÉS, SZERZŐDÉSEN KÍVÜLI KÁROKOZÁS VAGY MÁS.

NLOpt

Copyright (c) 1988–2019 az alábbiak esetében:

- Association for Computing Machinery
- Carlos Henrique da Silva Santos
- Dieter Kraft
- Enthought, Inc.
- Jean-Sebastien Roy
- K. Madsen
- Massachusetts Institute of Technology
- Michael J. D. Powell
- NLOpt Developers
- North Carolina State University
- S. Zertchaninov
- SciPy Developers
- Sovrasov V.
- Steven G. Johnson

A forráskódú és bináris formában, módosítással vagy a nélkül, való terjesztés engedélyezett, amennyiben teljesülnek az alábbi feltételek:

- (a). A forráskód terjesztése esetén meg kell őrizni a fenti eredeti szerzői jogi tájékoztatót, a feltételek jelen listáját, valamint az alábbi jogi nyilatkozatot.
- (b). 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 jogi nyilatkozatot.
- (c). Sem a szerzői jogok tulajdonosainak neve, sem a hozzájárulók neve nem használható előzetes, kifejezett, írásos engedély nélkül a szoftver alapján készített származtatott termékek népszerűsítésére.

A SZOFTVERT A SZERZŐI JOGOK TULAJDONOSAI ÉS A HOZZÁJÁRULÓK „ADOTT ÁLLAPOTBAN”, BÁRMILYEN KIFEJEZETT VAGY VÉLELMEZETT JÓTÁLLÁS NÉLKÜL BOCSÁTJÁK RENDELKEZÉSRE, KORLÁTOZÁS NÉLKÜL IDEÉRTVE A FORGALMAZHATÓSÁGRA ÉS AZ ADOTT CÉLRA VALÓ ALKALMASSÁGRA VONATKOZÓ VÉLELMEZETT JÓTÁLLÁST IS. SEM A JOGTULAJDONOSOK KÉPVISELŐI, SEM A HOZZÁJÁRULÓK SEMMILYEN KÖRÜLMÉNYEK KÖZÖTT ÉS SEMMILYEN JOGELV ALAPJÁN (A SZERZŐDÉST, AZ OBJEKTÍV FELELŐSSÉGET, A SZERZŐDÉSEN KÍVÜLI KÁROKOZÁST ÉS A GONDATLANSÁGOT IS IDEÉRTVE) NEM VÁLLALNAK FELELŐSSÉGET A SZOFTVER HASZNÁLATÁBÓL BÁRMILYEN MÓDON EREDŐ KÖZVETLEN, KÖZVETETT, VÉLETLENSZERŰ, KÜLÖNLEGES, PÉLDÁT STATUÁLÓ VAGY KÖVETKEZMÉNYI KÁROKÉRT (IDEÉRTVE TÖBBEK KÖZÖTT A HELYETTESÍTŐ ÁRUK VAGY SZOLGÁLTATÁSOK BESZERZÉSE, A HASZNÁLAT VAGY NYERESÉG KIESÉSE, AZ ADATOK ELVESZTÉSE, AZ ÜZLETMENET MEGSZAKADÁSA MIATTI KÁROKAT IS), AKKOR SEM, HA TÁJÉKOZTATÁST KAPTAK AZ ILYEN KÁROK FELMERÜLÉSÉNEK LEHETŐSÉGÉRŐL.

SignalRSwaggerGen

MIT-licenc

Copyright (c) 2021 Dorin Mocan

Ezennel díjmentes engedélyt adunk arra, hogy a jelen szoftver és a kapcsolódó dokumentációs fájlok (a továbbiakban „Szoftver”) példányát beszerző személy korlátlanul használja a Szoftvert, ideértve többek között a Szoftver használatára, másolására, módosítására, egyesítésére, közzétételére, terjesztésére, allicencbe adására és/vagy másolatainak értékesítésére vonatkozó korlátlan jogot, valamint azt, hogy az előzőekben felsorolt tevékenységeket más olyan személyeknek is engedélyezze, akik megkapják a Szoftvert. Erre a jogosultságra az alábbi feltételek vonatkoznak:

A fenti szerzői jogi nyilatkozatot és a jelen engedélyt a Szoftver összes másolatába és jelentősebb részletébe be kell illeszteni.

A SZOFTVERT „ADOTT ÁLLAPOTBAN”, BÁRMILYEN KIFEJEZETT VAGY VÉLELMEZETT JÓTÁLLÁS NÉLKÜL BOCSÁTJUK RENDELKEZÉSRE, KORLÁTOZÁS NÉLKÜL IDEÉRTVE A FORGALMAZHATÓSÁGRA, AZ ADOTT CÉLRA VALÓ ALKALMASSÁGRA ÉS A JOGBITORLÁS-MENTESSÉGRE VONATKOZÓ JÓTÁLLÁST IS. A SZERZŐK ÉS A SZERZŐI JOG TULAJDONOSAI SEMMILYEN ESETBEN SEM VONHATÓK FELELŐSSÉGRE A SZOFTVERBŐL EREDŐ, ILLETVE AZ AZZAL KAPCSOLATBAN VAGY ANNAK HASZNÁLATÁBÓL VAGY A SZOFTVERREL KAPCSOLATOS ÜGYLETEKBŐL EREDŐ KÁROKÉRT, IGÉNYEKÉRT ÉS MÁS KÖTELEZETTSÉGEKÉRT, FÜGGETLENÜL ATTÓL, HOGY AZ IGÉNY ALAPJA SZERZŐDÉS, SZERZŐDÉSEN KÍVÜLI KÁROKOZÁS VAGY MÁS.

Swashbuckle.AspNetCore

Az alábbiakat foglalja magában:

- Swashbuckle.AspNetCore.Newtonsoft
- Swashbuckle.AspNetCore.SwaggerUI

Az MIT-licenc (MIT)

Copyright (c) 2016 Richard Morris

Ezennel díjmentes engedélyt adunk arra, hogy a jelen szoftver és a kapcsolódó dokumentációs fájlok (a továbbiakban „Szoftver”) példányát beszerző személy korlátlanul használja a Szoftvert, ideértve többek között a Szoftver használatára, másolására, módosítására, egyesítésére, közzétételére, terjesztésére, allicencbe adására és/vagy másolatainak értékesítésére vonatkozó korlátlan jogot, valamint azt, hogy az előzőekben felsorolt tevékenységeket más olyan személyeknek is engedélyezze, akik megkapják a Szoftvert. Erre a jogosultságra az alábbi feltételek vonatkoznak:

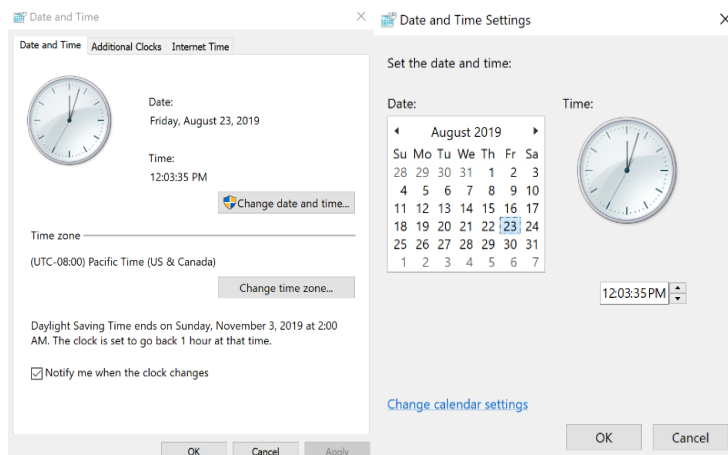
A fenti szerzői jogi nyilatkozatot és a jelen engedélyt a Szoftver összes másolatába és jelentősebb részletébe be kell illeszteni.

A SZOFTVERT „ADOTT ÁLLAPOTBAN”, BÁRMILYEN KIFEJEZETT VAGY VÉLELMEZETT JÓTÁLLÁS NÉLKÜL BOCSÁTJUK RENDELKEZÉSRE, KORLÁTOZÁS NÉLKÜL IDEÉRTVE A FORGALMAZHATÓSÁGRA, AZ ADOTT CÉLRA VALÓ ALKALMASSÁGRA ÉS A JOGBITORLÁS-MENTESSÉGRE VONATKOZÓ JÓTÁLLÁST IS. A SZERZŐK ÉS A SZERZŐI JOG TULAJDONOSAI SEMMILYEN ESETBEN SEM VONHATÓK FELELŐSSÉGRE A SZOFTVERBŐL EREDŐ, ILLETVE AZ AZZAL KAPCSOLATBAN VAGY ANNAK HASZNÁLATÁBÓL VAGY A SZOFTVERREL KAPCSOLATOS ÜGYLETEKBŐL EREDŐ KÁROKÉRT, IGÉNYEKÉRT ÉS MÁS KÖTELEZETTSÉGEKÉRT, FÜGGETLENÜL ATTÓL, HOGY AZ IGÉNY ALAPJA SZERZŐDÉS, SZERZŐDÉSEN KÍVÜLI KÁROKOZÁS VAGY MÁS.

Az Orvosi Programozó kezelése

A dátum és az idő beállítása az Orvosi Programozón

Ha helytelen a dátum és/vagy az idő, akkor válassza ki az **Adjust Date and Time** (Dátum és idő beállítása) ikont  az asztalon a dátum- és időbeállító ablak megnyitásához. Válassza a **Change date and time** (Dátum és idő módosítása) gombot a dátum és/vagy az idő szükség szerinti módosításához, majd válassza az **OK** gombot a módosítások jóváhagyásához (lásd: 47. ábra).



47. ábra Dátum- és időbeállító képernyők

A ClinicUser felhasználó jelszavának visszaállítása

A jelszó frissítése

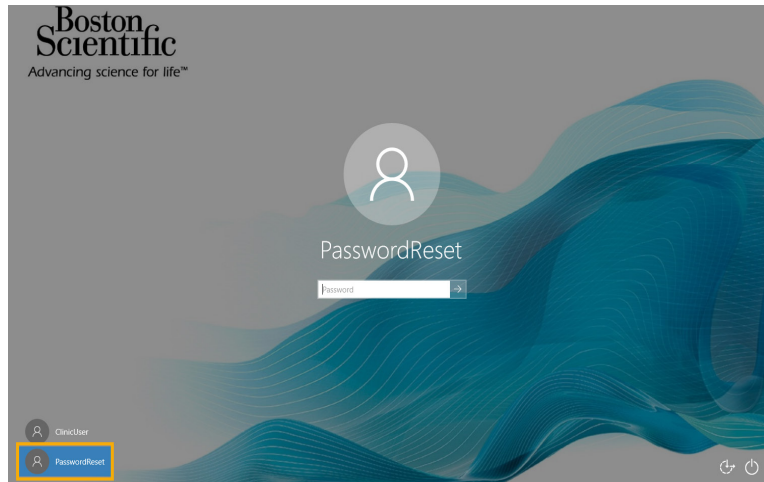
Ha tudja a ClinicUser felhasználó jelszavát, és azt meg akarja változtatni, akkor kövesse az alábbi lépéseket:

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 lenni.
3. A két mezőben a beírt új jelszónak meg kell egyeznie. Ezután nyomja meg az **Enter** billentyűt.

Elveszett/elfelejtett jelszó

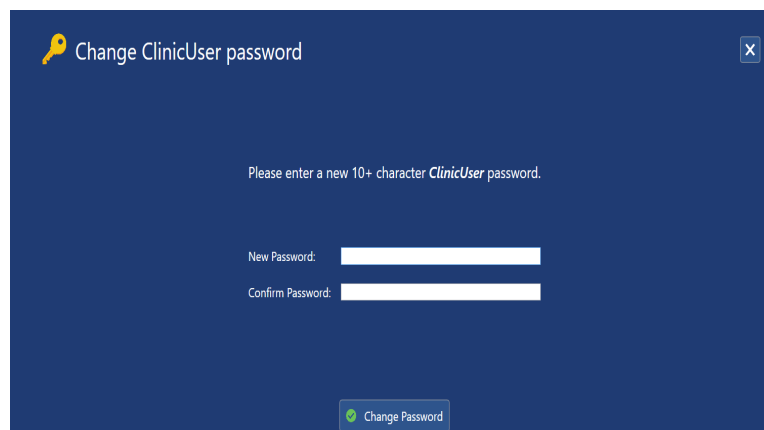
Ha elveszett vagy elfelejtett jelszó miatt nem tud bejelentkezni a ClinicUser felhasználó profiljába az Orvosi Programozón, akkor kövesse az alábbi lépéseket a ClinicUser felhasználó jelszavának visszaállításához.

1. Az Orvosi Programozó bejelentkezési képernyőjén válassza ki a „PasswordReset” felhasználói profilt (48. ábra).



48. ábra A PasswordReset profil bejelentkezési képernyője

2. Olvassa el a jelen kézikönyv „Műszaki ügyfélszolgálat” című szakaszát, és forduljon a helyi műszaki ügyfélszolgálathoz. A műszaki ügyfélszolgálattól kapni fog egy olyan 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 a **Change Password** (Jelszó megváltoztatása) lehetőséget (49. ábra).
- Megjegyzés:** Megteheti azt is, hogy kilép a PasswordReset felhasználói profilból anélkül, hogy megváltoztatná a ClinicUser felhasználó jelszavát. Ehhez válassza a képernyő jobb felső sarkában található  ikont.



49. 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*; az útmutatókat a *DBS Referencia útmutató* sorolja fel.

Ez az oldal szándékosan maradt üres.

Jak korzystać z niniejszego podręcznika

W niniejszym podręczniku opisano użytkowanie oprogramowania nawigatora neuralnego Vercise™ firmy Boston Scientific. W niniejszym podręczniku, nazwa „system DBS firmy Boston Scientific” odnosi się do następujących systemów: Systemy do głębokiej stymulacji mózgu (DBS) Vercise Genus™, Vercise Gevia™ i Vercise™ PC.

Produkty opisane w tym podręczniku są elementami systemu DBS. Przed użyciem systemu DBS należy dokładnie przeczytać wszelkie instrukcje. Wskazania do stosowania, przeciwwskazania, ostrzeżenia, środki ostrożności, opis zdarzeń niepożądanych, informacje na temat przechowywania, obsługi, sterylizacji, utylizacji urządzenia oraz informacje pozabiegowe można znaleźć w *instrukcjach obsługi DBS Informacje dla lekarzy*. Inne informacje dotyczące urządzenia, które nie zostały wymienione w tym podręczniku można znaleźć w odpowiedniej instrukcji obsługi systemu DBS firmy Boston Scientific jak podano w *Poradniku dotyczącym DBS*. Należy poinformować pacjenta, że dodatkowe informacje mogą być dostępne na stronie internetowej firmy Boston Scientific www.bostonscientific.com/patientlabeling.

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

Vercise™, Vercise Gevia™, Vercise Genus™, Cartesia™, Beamsearch™, Guide™, Illumina 3D™ i STIMVIEW™ są znakami towarowymi spółki Boston Scientific Corporation lub jej podmiotów stowarzyszonych.

Wszystkie inne 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 Corporation jest objęte licencją. Patrz również: identyfikator deklaracji D035363.

Gwarancja

Informacje na temat gwarancji można znaleźć na stronie internetowej www.bostonscientific.com/warranty.

Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i działania klinicznego

Dla klientów w Unii Europejskiej: odwiedź <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, aby zobaczyć podsumowanie informacji na temat bezpieczeństwa i wydajności klinicznej tego urządzenia na stronie internetowej EUDAMED.

Wsparcie techniczne

System nie ma elementów wymagających czynności serwisowych ze strony użytkownika. W razie pytań lub problemów należy skontaktować się z przedstawicielem handlowym. Aby skontaktować się z firmą Boston Scientific z jakiegokolwiek innego powodu, należy skorzystać z właściwych dla danej lokalizacji danych kontaktowych podanych na stronie internetowej www.bostonscientific.com.

Numerы modeli produktów

Numer modelu	Opis	Zgodny system
* DB-7164 oraz NM-7164	Programator klinicysty	- System głębokiej stymulacji mózgu Vercise Genus™ - System głębokiej stymulacji mózgu Vercise Gevia™ - System głębokiej stymulacji mózgu Vercise™ PC
* DB-7164-R oraz NM-7164-R	Programator klinicysty (regenerowany)	
NM-7165	Klawiatura	
NM-7171	Zasilacz programatora	System głębokiej stymulacji mózgu Vercise™ PC
NM-6316	Adaptory zasilania	
DB-7105-N5A i DB-7105-N501A	Nawigator neuralny Vercise™ 5	- System głębokiej stymulacji mózgu Vercise Gevia™ - System głębokiej stymulacji mózgu Vercise™ PC
DB-7190 oraz NM-7190	Głowica programująca	
DB-5270	Pilot RC 4 Vercise™	System głębokiej stymulacji mózgu Vercise Genus™
DB-6386	Magnes parujący	

* Dotyczy sytuacji po instalacji oprogramowania nawigatora neuralnego Vercise 5.0 (wersja 9028429-500 i późniejsze).

Spis treści

Wstęp.....	751
Informacje dotyczące bezpieczeństwa.....	751
Przeznaczenie	751
Konfiguracja.....	752
Przełączyć wszczepiony stymulator IPG w tryb programatora klinicysty (tryb parowania) (tylko stymulatory IPG Vercise Genus)	753
Przełącz stymulator ETS 3 w tryb programatora klinicysty (tryb parowania)	754
Parowanie magnesów (tylko IPG Vercise Genus)	754
Podłączyć głowicę programującą do programatora klinicysty (tylko Vercise Gevia, Vercise PC oraz stymulatory ETS 2)	754
Rozpoczynanie sesji programowania.....	755
Połączyć stymulator z oprogramowaniem nawigatora neuralnego Vercise	755
Konfiguracja stymulatora	757
Link do elementów Brainlab.....	757
Zaktualizuj Dane pacjenta.....	757
Skonfiguruj elektrody	758
Sprawdzić wartości impedancji	758
Przeglądanie pulpitu nawigacyjnego.....	759
Kafelek programu.....	760
Kafelek pacjenta	760
Kafelek urządzenia	761
Kafelek raportu	761
Programowanie stymulatora	762
Przeprowadzenie sesji programowania	762
Utwórz, skopiuj lub usuń program.....	763
Wybierz obszar	763
Wybierz tryb programowania	764
Tryb sterowania	764
Sterowanie katodowe	764
Sterowanie anodowe	764
Program w trybie sterowania	765
Zaprogramuj elektrodę liniową w trybie sterowania:	765
Zaprogramuj elektrodę kierunkową w trybie sterowania.....	765
Zaprogramuj elektrodę kierunkową, korzystając z metodologii Beamsearch	766
Tryb niestandardowy	767
Zaprogramować tryb niestandardowy.....	767
Modyfikuj amplitudę	768
Narastanie amplitudy	768
Zmień szerokość impulsu	769
Zmień częstotliwość.....	769
Programowanie wielu obszarów przy różnych częstotliwościach.....	769
Zmodyfikuj cykl programu lub ustawienia narastania	769
Wyłączyć stymulację.....	770
Włącz, wyłącz lub zmodyfikuj kontrolę pacjenta	770
Programowanie sterowane obrazem	771
Technologia STIMVIEW™	771
Technologia STIMVIEW™ XT.....	772
Załaduj symulację z elementu GUIDE™ XT.....	773
Narzędzie do programowania Illumina 3D™	774
Aby obliczyć ustawienie Illumina 3D:.....	774
Aby zastosować proponowane ustawienie Illumina 3D:	776
Rejestruj i mapuj efekty kliniczne.....	777

Udokumentuj okno terapeutyczne	777
Udokumentuj szczegóły efektu klinicznego	778
Wizualizuj okno terapeutyczne	779
Mapa efekt. klin.	780
Bateria stymulatora	781
Stymulatory nieprzeznaczone do doładowywania	781
Wskaźnik zużycia energii.....	781
Stymulatory nieprzeznaczone do doładowywania Vercise Genus P8, P16 oraz P32	781
Stymulator Vercise PC nieprzeznaczony do doładowywania	781
Komunikat o wskaźniku planowej wymiany (ERI).....	782
Komunikat o końcu okresu użyteczności (EOS).....	782
Stymulatory przeznaczone do doładowywania	782
Szacunkowy czas ładowania	782
Historia ładowania	782
Napięcie.....	782
Zakończ sesję programowania	783
Raportowanie	784
Raport dostępu podczas sesji programowania	784
Dostosuj lub usuń identyfikację raportów.....	784
Uzyskaj dostęp, wydrukuj lub eksportuj dokumentację pacjenta	784
Narzędzia	785
Aktualizacje.....	785
Usuń dane dotyczące efektów klinicznych.....	785
Usuń wpisy pacjentów	785
Dodatkowe informacje	786
Parametry programowalne za pomocą stymulatora	786
Gęstość ładunku	787
Informacje o oprogramowaniu do programowania.....	788
Informacje o oprogramowaniu	788
Informacje o etykiecie	788
Informacje o głowicy programującej	788
Licencje oprogramowania.....	789
Prism.....	789
HIDSharp	789
Newtonsoft JSON.NET	791
SharpDX	791
Security.Cryptography	791
Polly	792
Połączona licencja Open Source .NET Foundation.....	792
Zachowania XAML-a	793
NLOpt	793
SignalRSwaggerGen	794
Swashbuckle.AspNetCore	794
Zarządzanie programatorem klinicysty	795
Zmień datę i czas w CP	795
Resetuj hasło użytkownika ClinicUser	795
Aktualizacja hasła	795
Zgubione/zapomniane hasło	796
Instalacja, odinstalowanie i usuwanie oprogramowania	796

Wstęp

Nawigator neuralny Vercise firmy Boston Scientific to oprogramowanie, które wykorzystywane jest do ustawiania parametrów głębokiej stymulacji mózgu dla Vercise PC, Vercise Gevia oraz Vercise Genus. Sesja programowania wstępnego może obejmować następujące czynności:

1. Konfiguracja
2. Uruchamianie oprogramowania 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 oprogramowaniu neuralnego nawigatora Vercise.

Informacje dotyczące bezpieczeństwa

Przeznaczenie

Przeznaczeniem oprogramowania do programowania nawigatora neuralnego na platformie programatora klinicysty jest ustawianie i dostosowywanie parametrów stymulacji dla zgodnego stymulatora Boston Scientific.

Magnes parujący jest przeznaczony do inicjowania parowania kompatybilnego wszczepialnego generatora impulsów Boston Scientific z programatorem klinicysty lub pilotem zdalnego sterowania.

¹ Wiele niezależnych elektrod sterowanych prądem

Konfiguracja

Programator klinicysty (CP) komunikuje się ze stymulatorem za pośrednictwem telemetry 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 telemetry indukcyjnej o częstotliwości radiowej (RF) w celu nawiązania komunikacji ze stymulatorem.

Przeostoga: z oprogramowaniem neuralnego nawigatora Vercise należy używać wyłącznie elementy systemu Vercise PC, Vercise Gevia lub Vercise Genus DBS. W przeciwnym razie zaprogramowanie stymulatora może okazać się niemożliwe.

Przeostoga: 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. 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.

Uwaga: wskazówki dotyczące resetowania hasła ClinicUser można znaleźć w sekcji „Resetuj hasło użytkownika ClinicUser” w tym podręczniku.

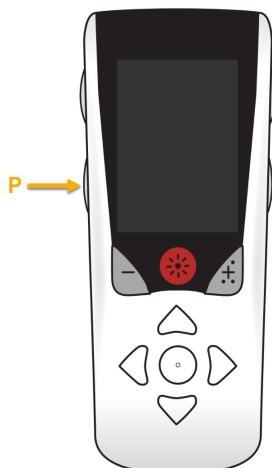
4. Należy określić typ stymulatora, który ma zostać zaprogramowany, i postępować zgodnie z odpowiednimi instrukcjami, które zawiera Table 1, a następnie przejść do sekcji „Rozpoczynanie sesji programowania” w tym podręczniku.

Table 1: Tabela referencyjna konfiguracji programowania stymulatora

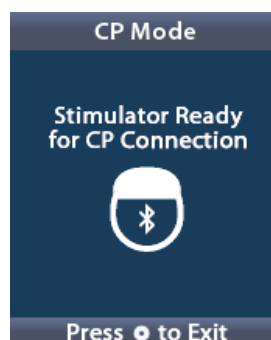
typ stymulatora;	Numery modeli	Część w podręczniku
Elektrody Vercise Genus IPG	DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216, DB-1232	Patrz sekcja „Przełączyć wszczepiony stymulator IPG w tryb programatora klinicysty (tryb parowania) (tylko stymulatory IPG Vercise Genus)” na stronie 753 w tym podręczniku.
ETS 3	DB-5170	Patrz sekcja „Przełącz stymulator ETS 3 w tryb programatora klinicysty (tryb parowania)” na stronie 754 w tym podręczniku.
Elektroda Vercise Gevia IPG	DB-1200	Patrz sekcja „Podłączyć głowicę programującą do programatora klinicysty (tylko Vercise Gevia, Vercise PC oraz stymulatory ETS 2)” na stronie 754 w tym podręczniku.
Elektroda Vercise PC IPG	DB-1140	Patrz sekcja „Podłączyć głowicę programującą do programatora klinicysty (tylko Vercise Gevia, Vercise PC oraz stymulatory ETS 2)” na stronie 754 w tym podręczniku.
ETS 2	DB-5132	Patrz sekcja „Podłączyć głowicę programującą do programatora klinicysty (tylko Vercise Gevia, Vercise PC oraz stymulatory ETS 2)” na stronie 754 w tym podręczniku.

Przełączyć wszczepiony stymulator IPG w tryb programatora klinicysty (tryb parowania) (tylko stymulatory IPG Vercise Genus)

1. 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).
 - a. Na ekranie **Lock** (Zablokuj) należy nacisnąć i przytrzymać przycisk **P**, aż na ekranie wyświetli się komunikat „Stimulator Ready for CP Connection” (Stymulator gotowy na połączenie z CP) (Rysunek 1 i Rysunek 2).



Rysunek 1. Przycisk programów na pilocie



Rysunek 2. Stymulator gotowy na połączenie z programatorem klinicysty

- b. 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 DBS, aby uzyskać instrukcje łączenia pilota ze stymulatorem pacjenta.

Uwaga: jeżeli podłączony pilot nie jest dostępny, należy zapoznać się z sekcją „Parowanie magnesów (tylko IPG Vercise Genus)” w tym podręczniku.

Uwaga: stymulator automatycznie wyjdzie z trybu programatora klinicysty (tryb parowania) po dwóch minutach, jeśli połączenie z programatorem klinicysty nie zostanie nawiązane.

Przełącz stymulator ETS 3 w tryb programatora klinicysty (tryb parowania)

1. Nacisnąć i przytrzymać  **przycisk Stimulation** (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

Parowanie magnesów (tylko IPG Vercise Genus)

W przypadku braku dostępnego pilota do przełączenia wszczepionego stymulatora w tryb programatora klinicysty (tryb parowania) można użyć magnesu. Umieścić magnes parujący bezpośrednio nad stymulatorem na co najmniej 4 sekundy, ale nie dłużej niż 10 sekund, a następnie usunąć go.

Uwaga: po usunięciu magnesu parującego stymulator automatycznie zainicjuje 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.

Ostrzeżenie: magnes parujący ma silne pole magnetyczne, które może powodować zakłócenia w urządzeniach wrażliwych na pola magnetyczne. Odpowiednie wskazówki można znaleźć w instrukcjach obsługi tych urządzeń.

Uwaga: jeśli zgubi się magnes parujący lub jeśli plastikowa powłoka wokół magnesu parującego pęknie, należy skontaktować się z firmą Boston Scientific w celu wymiany.

Instrukcje przełączania wszczepionego stymulatora IPG w tryb programatora klinicysty (tryb parowania) za pomocą pilota zawiera sekcja „Przełączyć wszczepiony stymulator IPG w tryb programatora klinicysty (tryb parowania) (tylko stymulatory IPG Vercise Genus)” w tym podręczniku.

Podłączyć głowicę programującą do programatora klinicysty (tylko Vercise Gevia, Vercise PC oraz stymulatory ETS 2)

1. Podłączyć głowicę programującą do CP za pomocą kabla USB dostarczonego z głowicą (Rysunek 5).
 - a. Końcówkę mini USB 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

Połączyć stymulator z oprogramowaniem nawigatora neuralnego Vercise

- Wybrać ikonę aplikacji Vercise Launcher  na pulpicie.
- Wybrać , aby uruchomić oprogramowanie nawigatora neuralnego Vercise (Rysunek 6).

Uwaga: jeśli elementy Brainlab Elements są obecne na CP, oprogramowanie nawigatora neuralnego Vercise może zostać uruchomione

z poziomu Elements (Elementy) .

Uwaga: nie należy uruchamiać równocześnie więcej niż jednego oprogramowania na tym samym CP (z wyjątkiem uruchamiania aplikacji oprogramowania z poziomu innej aplikacji).

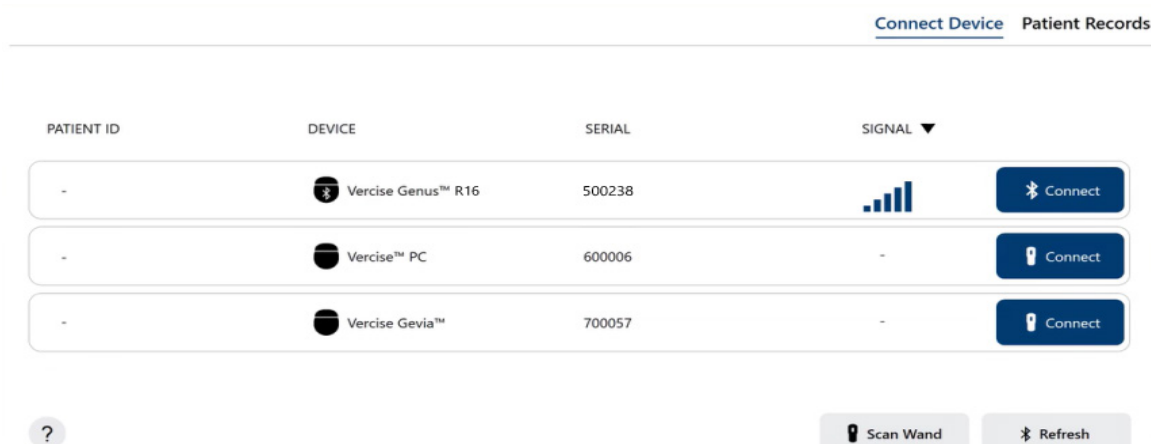
Uwaga: oprogramowanie nawigatora neuralnego Vercise można też uruchomić w trybie demonstracyjnym za pomocą programu Vercise Launcher. Tryb demonstracyjny służy wyłącznie do celów demonstracyjnych (Rysunek 6).



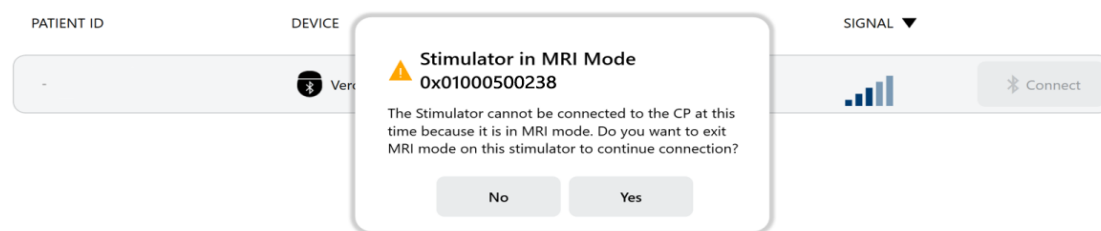
Rysunek 6. Ekran uruchamiania z trybem opcji DEMO

- Po uruchomieniu oprogramowania nawigatora neuralnego Vercise interfejs wyświetli **ekran Connect** (Połączenie), a oprogramowanie automatycznie wyszuka stymulator (Rysunek 7).
 - Vercise Genus:** Na ekranie **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 **ekranie Connect** (Połączenie), należy sprawdzić, czy stymulator znajduje się w zasięgu i jest w trybie programatora klinicysty (tryb parowania), wyświetlając ekran pilota pacjenta. Następnie 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.
 - Systemy Vercise PC i Vercise Gevia:** Nacisnąć przycisk **Scan Wand** (Skanuj głowicę) (Rysunek 7). 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 programującą bliżej stymulatora, z którym ma się połączyć i wybrać przycisk **Scan Wand** (Skanuj głowicę).
- Uwaga:** jeśli IPG znajduje się w trybie MRI, zostaniesz poproszony o wyjście z trybu MRI przed podłączeniem IPG do oprogramowania nawigatora neuralnego (Rysunek 8). Wyjdź z trybu MRI, aby umożliwić IPG połączenie się z oprogramowaniem nawigatora neuralnego.



Rysunek 7. Ekran Connect (Połączenie)



Rysunek 8. Monit o wyjście z trybu MRI

4. Naciśnij przycisk **Connect** (Połącz) skojarzony ze stymulatorem (Rysunek 7).

Uwaga: wybierz przycisk  w lewym dolnym rogu ekranu Connect (Połączenie), aby uzyskać pomoc dotyczącą Połączenia (Rysunek 7).

- a. Jeżeli stymulator nie został jeszcze skonfigurowany, **ekran Configure** (Konfiguracja) pojawi się (Rysunek 9).
- b. Jeżeli Stymulator został wcześniej skonfigurowany, **Pulpit** pojawi się (Rysunek 11).

Konfiguracja stymulatora

Jeśli stymulator nie jest skonfigurowany z elektrodami, **Ekran Configure** (Konfiguracja) pojawi się automatycznie po podłączeniu (Rysunek 9).

Rysunek 9. Ekran Configure (Konfiguracja)

Link do elementów Brainlab

Po zainstalowaniu oprogramowania Brainlab Elements na urządzeniu CP i uruchomieniu oprogramowania nawigatora neuralnego z poziomu Elements podczas łączenia zostanie wyświetlony monit o wybranie, czy połączyć stymulator z Elements (Rysunek 10). Umożliwi to importowanie danych z Elements w celu programowania stymulatora.

⚠ Link with Elements

Would you like to link this Stimulator with Elements data?

No

Yes

Rysunek 10. Link do monitu Brainlab Elements

Zaktualizuj Dane pacjenta

Jako identyfikator pacjenta zostaje ustawiony domyślnie numer seryjny stymulatora (Rysunek 9). Można edytować identyfikator pacjenta, wpisując dane w polu Patient ID (Identyfikator pacjenta). Data implantacji wyświetlana jest jako data pierwszego połączenia CP z nowym stymulatorem (Rysunek 9). Datę implantacji można skorygować zaznaczając pole Data implantacji i wybierając nową datę.

Skonfiguruj elektrody

Podczas początkowej sesji programowania konfiguracja elektrod musi zostać zakończona przed przejściem do **Pulpitu** lub **ekranu Program**. Za pomocą oprogramowania nawigatora neuralnego (Table 2) można zaprogramować następujące typy elektrod:

Table 2: Programowalne typy elektrod

Producent	Numer modelu elektrody	Opis VNN elektrody	Wymagany adapter sprzętowy	Liniiowy lub kierunkowy	Odstęp pomiędzy stykami (Osiowy)	Liczba styków	Dostępność modelu pola stymulacji
Boston Scientific (BSC)	DB-2201	DB-2201 Norma	Nd.	Liniiowy	0,5 mm	8	Dostępny
Boston Scientific (BSC)	DB-2202	DB-2202 Kierunkowy	Nd.	Kierunkowy	0,5 mm	8	Dostępny
Medtronic (MDT)	3387	MDT 3387 ²	M8	Liniiowy	1,5 mm	4	Niedostępne
Medtronic (MDT)	3389	MDT 3389	M8	Liniiowy	0,5 mm	4	Niedostępne

Dla każdej elektrody należy wybrać typ elektrody, port stymulatora, do którego podłączona jest elektroda, i półkulę mózgu (Rysunek 9). Wprowadzić cel dla każdej elektrody. W przypadku elektrod kierunkowych, należy wybrać orientację znacznika kierunkowego.

Uwaga: gdy informacje o elektrodach zostały zaimportowane z elementów, zmiany wprowadzone na ekranie Konfiguracji lub Urządzenia zamiast w elementach mogą spowodować odłączenie stymulatora od elementów.

Przed przejściem do programowania, sprawdzić, czy przydział portów na **ekranie Configure** (Konfiguracja) dokładnie odzwierciedla fizyczne podłączenie elektrody do portu(ów) stymulatora (Rysunek 9). Po wstępnej konfiguracji stymulatora, **Pulpit** wyświetli się automatycznie po podłączeniu. Możesz zaktualizować konfigurację elektrod stymulatora w dowolnym momencie z poziomu **ekranu Urządzenia**.

Ostrzeżenie: Nieprawidłowa konfiguracja elektrody może spowodować niezamierzoną stymulację i/lub uszkodzenie tkanki.

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 elementów po wstępnej konfiguracji stymulatora, kliknij opcję **Link** (Połącz) lub **Unlink** (Odłącz) na ekranie Urządzenia.

Podczas procedury implantacji stymulatora z 32 stykami (4 porty) do stymulatora należy podłączyć nie więcej niż dwie elektrody. Dlatego tylko dwa z czterech portów należy skonfigurować do programowania.

SP

Sprawdzić wartości impedancji

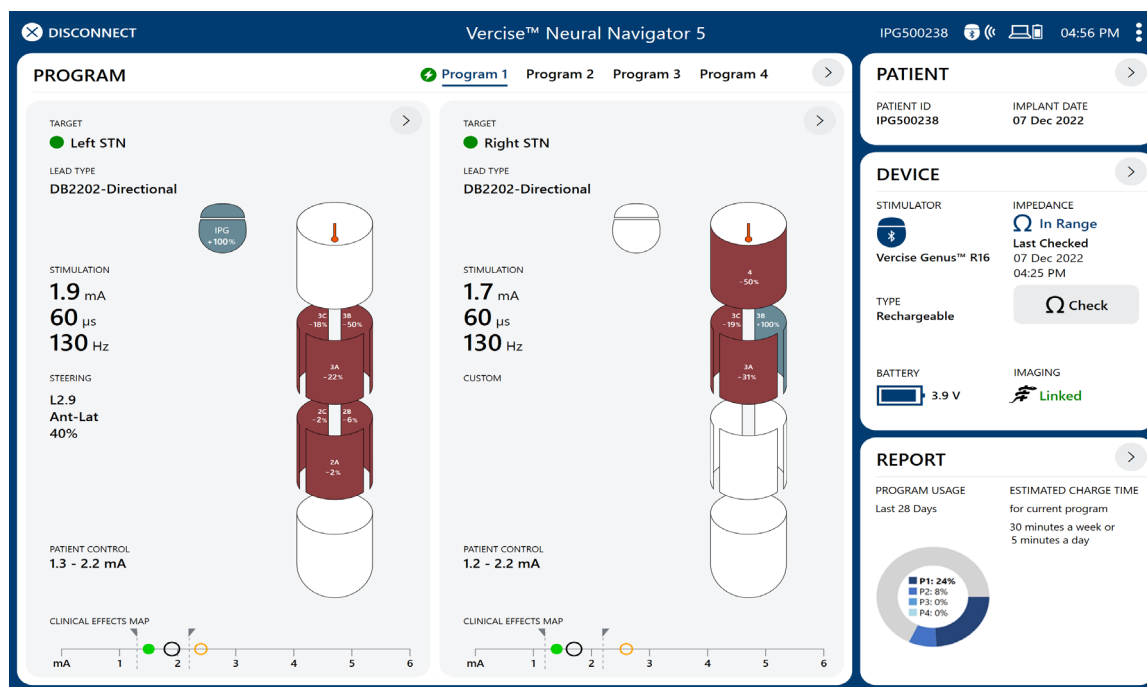
Na **ekranie Configure** (Konfiguracja) wyświetlono datę, godzinę i wyniki ostatniego sprawdzenia impedancji (Rysunek 9). Pomiar impedancji można wykonać za pomocą Ω check przycisku na ekranie **Configure** (Konfiguracja), **Pulpicie**, **ekranie Urządzenia** lub **Program**. Wartości impedancji każdego ze styków można sprawdzić w celu potwierdzenia integralności elektrycznej systemu. 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 pomiędzy Stykiem a Obudową stymulatora mogą wynikać z obecności otwartych lub niepodłączonych przewodów i są wyświetlane na żółto w oknie **Impedance Measurement** (pomiar impedancji). Wartości impedancji poniżej 200 Ω pomiędzy parami Styków mogą wynikać z obecności zwarcia i wyświetlane są w kolorze pomarańczowym. Na ekranie programowania styki, w przypadku których wartości impedancji są poza oczekiwanym zakresem, są oznaczone  symbolem na **Pulpicie** i **ekranie Program**. Najnowszy zestaw pomiarów impedancji znajduje się w raporcie, do którego można uzyskać dostęp z **Pulpitu** lub **ekranu Program**. Raporty można drukować lub eksportować z **ekranu Report** (Raportu). Dostęp do **ekranu Report** (Raportu) można uzyskać, korzystając z menu VNN  w prawym górnym rogu ekranu.

Przeostoga: programowanie styków, których impedancja wykracza poza oczekiwany zakres, może spowodować przedwczesne wyczerpanie się baterii i/lub niezamierzoną stymulację.

² Podczas pionowego kierowania stymulacją wzdłuż Elektrod oddalonych o 1,5 mm, pole stymulacji może nie być ciągłe w przypadku konfiguracji styków między poziomami.

Przeglądanie pulpitu nawigacyjnego

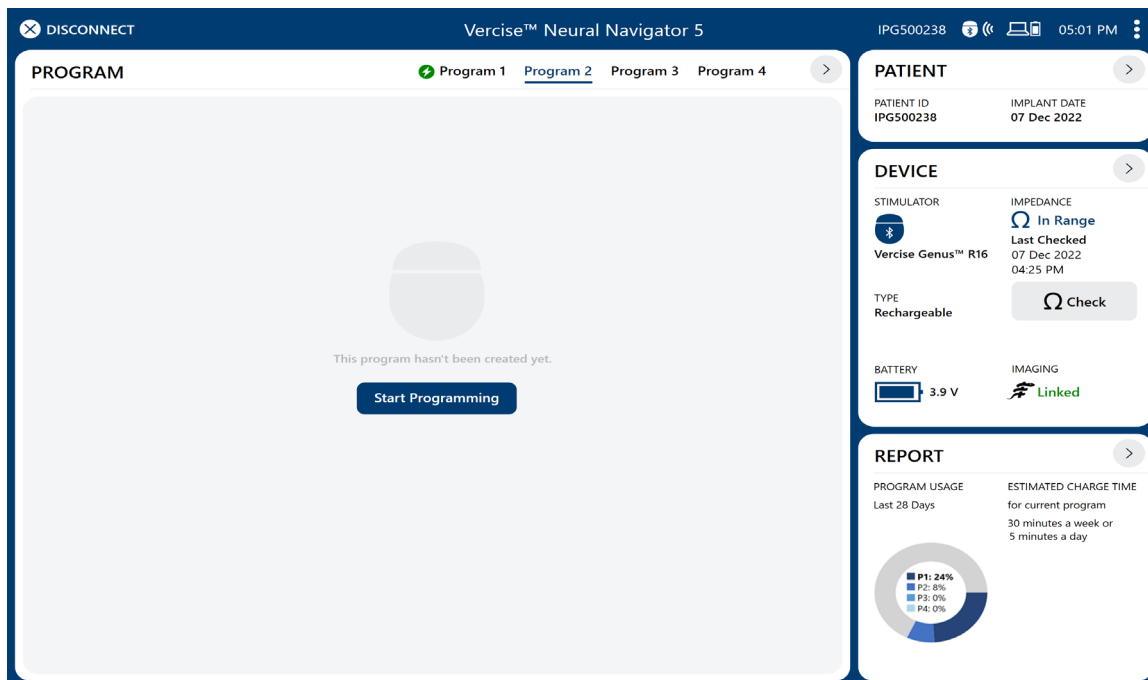
Po skonfigurowaniu elektrod wybierz **Continue** (Kontynuuj), aby przejść do **Pulpitu**. Jeśli w momencie połączenia stymulator jest już skonfigurowany z elektrodami, **Pulpit** pojawi się po podłączeniu. **Pulpit** zawiera przegląd istotnych informacji o pacjencie, w tym zaprogramowanych ustawień, informacji o urządzeniu i ładowaniu oraz historycznych danych dotyczących użytkowania Programu. **Pulpit** wyświetla te informacje w czterech **Kafelkach**: **Program** (Program), **Patient** (Pacjent), **Device** (Urządzenie) i **Report** (Raport) (Rysunek 11). Aby wprowadzić zmiany w dowolnych danych na **Pulpicie**, wybierz przycisk > w prawym górnym rogu odpowiedniego kafelka. Na Pulpicie wyświetlana jest data, godzina i wyniki ostatniej kontroli impedancji. Pomiar impedancji można wykonać za pomocą przycisku Ω Check na ekranie **Configure** (Konfiguracja), **Pulpicie**, ekranie **Urządzenia** lub **Program**.



Rysunek 11. Pulpit

Kafelek programu

Kafelek programu wyświetla przegląd dostępnych programów na stymulatorze (Rysunek 11). Jeśli Program jest aktywny na Stymulatorze, Program ten będzie domyślnie wyświetlany na **Pulpicie**. Możesz przeglądać inne Programy dostępne w Stymulatorze na **Pulpicie**, wybierając numer Programu (np. Program 2) w prawym górnym rogu **Kafelka programu** (Rysunek 11). Rozpocznij programowanie nowego Stymulatora lub utwórz dodatkowy Program przechodząc do żadanego numeru Programu i wybierając przycisk > w prawym górnym rogu **Kafelka programu** (Rysunek 11) lub wybierając **Start Programming** (Rozpocznij programowanie) (Rysunek 12). Dostosuj istniejący Program, wybierając Obszar, który chcesz zmienić (Rysunek 11). Zmiany można dokonać na **ekranie Program** (Rysunek 16).



Rysunek 12. Start Programming (Rozpocznij programowanie)

Kafelek pacjenta

Kafelek pacjenta wyświetla identyfikator pacjenta i datę implantacji (Rysunek 13). Aby wprowadzić zmiany w identyfikatorze pacjenta lub dacie implantacji, wybierz przycisk > w prawym górnym rogu **Kafelka pacjenta**. Zmiany można wprowadzić na **ekranie Patient** (Pacjenta).

PATIENT

PATIENT ID
IPG500238

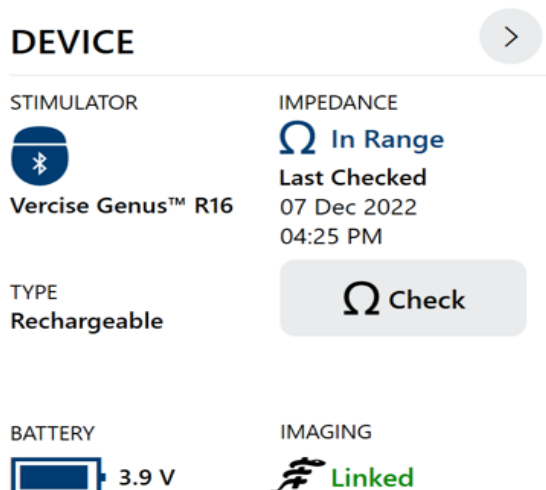
IMPLANT DATE
07 Dec 2022

Rysunek 13. Kafelek pacjenta

Kafelek urządzenia

Kafelek urządzenia wyświetla informacje o stymulatorze, w tym o typie stymulatora, napięciu akumulatora stymulatora oraz wynikach ostatniej kontroli impedancji (Rysunek 14). Po uruchomieniu nawigatora neuralnego z poziomu Elements (elementów), **Kafelek urządzenia** wyświetla także stan łącza do danych Elements (elementów). Aby sprawdzić impedancję lub wyświetlić wartości impedancji monopolarnej i bipolarnej, wybierz  przycisk. Aby wprowadzić zmiany w konfiguracji elektrody dla stymulatora lub danych elementów połącz/odłącz, wybierz przycisk  w prawym górnym rogu **Kafelka urządzenia**.

Uwaga: zmiany w Konfiguracji elektrody po utworzeniu Programów mogą skutkować usunięciem istniejących danych Programu.

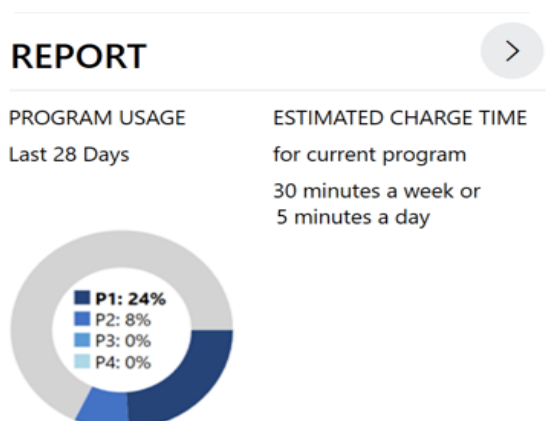


Rysunek 14. Kafelek urządzenia

Kafelek raportu

Kafelek raportu wyświetla wykorzystanie programu stymulatora w ciągu ostatnich 28 dni (Rysunek 15). Czas spędzony przy wyłączonej stymulacji jest przedstawiony na wykresie w kolorze szarym. W przypadku stymulatorów z możliwością ładowania **Kafelek urządzenia** wyświetla także szacowany dzienny i tygodniowy czas ładowania dla aktualnie aktywnego Programu. W przypadku stymulatorów nieprzeznaczonych do doładowywania wyświetlany jest wskaźnik zużycia energii dla bieżącego programu. Więcej informacji można znaleźć w sekcji „Wskaźnik zużycia energii” w tym podręczniku.

Aby wyświetlić, wydrukować lub wyeksportować cały raport, wybierz przycisk  w prawym górnym rogu **Kafelku raportu**, aby przejść do **ekranu Report** (Raportu). Indywidualny rekord bazy danych dla stymulatora można również wyeksportować, usunąć lub zanonimizować na **ekranie Report** (Raportu).

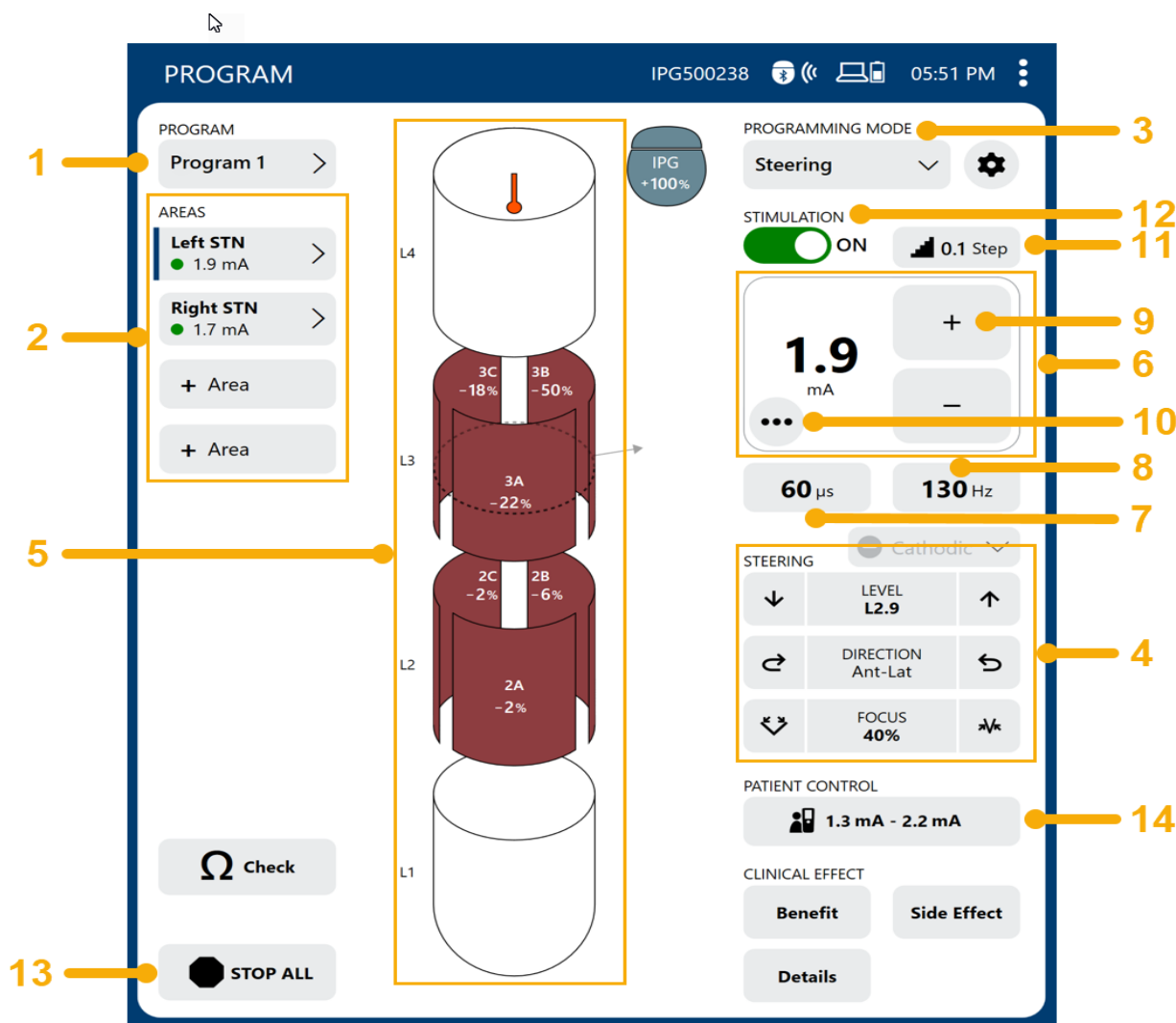


Rysunek 15. Kafelek raportu

Programowanie stymulatora

Na **Pulpicie** rozpocznij programowanie nowego Stymulatora lub utwórz dodatkowy Program przechodząc do żądanego numeru Programu i wybierając przycisk > w prawym górnym rogu **Kafelka programu** (Rysunek 11) lub wybierając **Start Programming** (Rozpocznij programowanie) (Rysunek 12). Na **Pulpicie** wprowadź zmiany w istniejącym Programie, wybierając Obszar, który chcesz zmienić (Rysunek 11). Zmiany można dokonać na **ekranie Program** (Rysunek 16). Pomiar impedancji można wykonać za pomocą przycisku Ω Check na ekranie **Configure** (Konfiguracja), **Pulpicie**, ekranie **Urządzenia** lub **Program**.

Przeprowadzenie sesji programowania



Rysunek 16. Parametry programu

Parametry programu można regulować w następujący sposób:

1. **Wybierz program:** Wybierz menu **Program** (1, Rysunek 16) i wybierz z menu rozwijanego program, który chcesz zmodyfikować.
2. **Wybierz obszar:** Wybierz **Obszar** (2, Rysunek 16) w programie, który ma zostać skonfigurowany lub dostosowany.
 - Więcej informacji można znaleźć w sekcji „Wybierz obszar” w tym podręczniku.
3. **Wybierz tryb programowania:** Wybierz **Custom** (Niestandardowy) lub **Steering** (Sterowanie) z rozwijanego menu trybu programowania (3, Rysunek 16).
 - Sterowanie jest trybem domyślnym i umożliwia sterowanie prądem monopolarnym wzdłuż elektrody, eliminując w ten sposób potrzebę WŁĄCZANIA i WYŁĄCZANIA poszczególnych styków.
 - Tryb niestandardowy umożliwia programowanie konfiguracji bipolarnych i/lub konfiguracji wykorzystujących nieciągłe styki.
 - Więcej informacji można znaleźć w sekcji „Wybierz tryb programowania” w tym podręczniku.

4. **Wybierz styki do zaprogramowania:** Wybierz styki, które chcesz zaprogramować, za pomocą **Sterowania zdalnego** (4, Rysunek 16) lub wybierając styki bezpośrednio na **Schemacie elektrody** (5, Rysunek 16).
- Więcej informacji można znaleźć w sekcjach „Program w trybie sterowania” i „Zaprogramować tryb niestandardowy” w tym podręczniku.
5. Modyfikuj **Amplitudę** (Amplitudę) (6, Rysunek 16), **Pulse Width** (Szerokość impulsu) (7, Rysunek 16) i/lub **Rate** (Częstotliwość) (8, Rysunek 16):
- Amplitudę** można regulować w krokach co 0,1 mA lub 0,5 mA za pomocą przycisków +/- (9, Rysunek 16) lub ustawić amplitudę docelową za pomocą przycisku **Set** (Ustaw) (10, Rysunek 16).
 - Aby przełączyć na opcję rozmiaru kroku 0,5 mA, wybierz przycisk **Step Size** (Rozmiar kroku) (11, Rysunek 16).
 - Aby wyłączyć stymulację aktywnego obszaru, wybierz **Przełącznik włączenia/wyłączenia stymulacji** (12, Rysunek 16). Aby wyłączyć stymulację wszystkich aktywnych Obszarów, wybierz **STOP ALL (ZATRZYMAJ WSZYSTKIE)** (13, Rysunek 16).
 - Aby zapewnić pacjentom możliwość kontroli amplitudy, wybierz przycisk **Patient Control** (Kontrola pacjenta) (14, Rysunek 16) i wybierz przełącznik, aby włączyć kontrolę pacjenta we wszystkich programach pacjenta.
 - Więcej informacji można znaleźć w sekcjach „Modyfikuj amplitudę”, „Wyłączyć stymulację” i „Włącz, wyłącz lub zmodyfikuj kontrolę pacjenta” w tym podręczniku.
 - Szerokość impulsu** można regulować, wybierając przycisk **Pulse Width** (Szerokość impulsu) (7, Rysunek 16) i wybierając nową szerokość impulsu z tabeli dostępnych opcji.
 - Więcej informacji można znaleźć w sekcji „Zmień szerokość impulsu” w tym podręczniku.
 - Częstotliwość** można dostosować wybierając **Rate** (Częstotliwość) (8, Rysunek 16) i wybierając nową częstotliwość z tabeli dostępnych opcji.
 - Więcej informacji można znaleźć w sekcji „Zmień częstotliwość” w tym podręczniku.

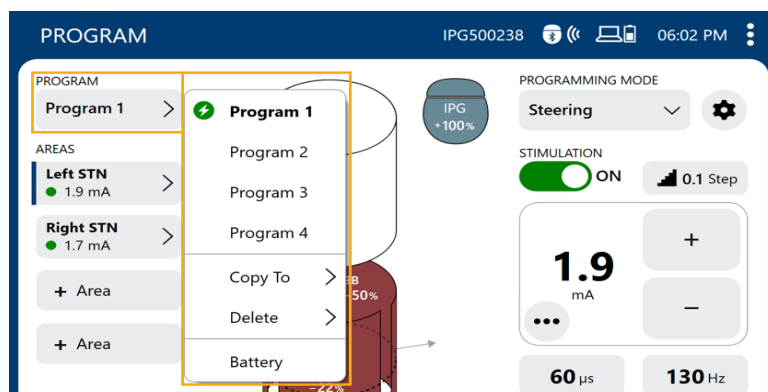
Przeostroga: Ustawienia stymulacji o wysokiej energii mogą spowodować przedwczesne wyczerpanie się baterii.

Utwórz, skopiuj lub usuń program

Aby utworzyć nowy program, należy wybrać **menu Program** i wybrać jeden z czterech programów w menu rozwijanym (Rysunek 17). System pozwala skonfigurować maksymalnie cztery programy w stymulatorze.

Aby skopiować ustawienia aktywnego programu do innego programu, wybierz **Copy To** (Kopiuj do) w **menu Program**, a następnie wybierz miejsce docelowe programu dla skopiowanych ustawień (Rysunek 17). Miejsca programów z istniejącymi ustawieniami są zaznaczone pogrubioną czcionką.

Aby usunąć program, wybierz **Delete** (Usuń) w **menu Program**, a następnie wybierz program, który chcesz usunąć (Rysunek 17).



Rysunek 17. Menu Program

Wybierz obszar

W przypadku utworzenia nowego programu obszar zostanie automatycznie przypisany do każdej półkuli mózgu i nazwany w zależności od zdefiniowanego celu i strony mózgu. Można dodać dodatkowy obszar, klikając pusty obszar (+) i wybierając konfigurację [np. Left STN (lewe STN)]. Dla danego programu można skonfigurować maksymalnie cztery obszary. Możesz usunąć lub ponownie przypisać obszar, wybierając przycisk > na tym obszarze, a następnie wybierając **Clear Area** (Wyczyść obszar). W razie potrzeby możesz następnie wybrać inną konfigurację półkuli.

Wybierz tryb programowania

Tryb sterowania

Tryb sterowania umożliwia przenoszenie jednobiegunowej katody obecnej wzdłuż elektrody, eliminując potrzebę włączania i wyłączania poszczególnych styków. Tryb sterowania stopniowo przenosi procentową wartość całkowitego prądu na sąsiedni styk(i) z wykorzystaniem technologii przenoszenia prądu w celu zapewnienia płynnego przejścia pomiędzy stykami. Tryb sterowania jest ograniczony do konfiguracji monopolarnej pojedynczego styku lub sąsiednich styków o jednolitej polaryzacji.

Podczas sterowania wirtualny styk zilustruje osiową i obrotową lokalizację stymulacji na schemacie elektrod. Wirtualny styk jest reprezentowany przez kropkowany pierścień ilustrujący osiowe położenie stymulacji wzdłuż elektrody oraz, w przypadku elektrod kierunkowych, strzałkę ilustrującą obrotową orientację stymulacji wokół elektrody (5, Rysunek 16). Kropkowany pierścień i wskaźnik strzałki tworzą styk wirtualny dla elektrody kierunkowej.

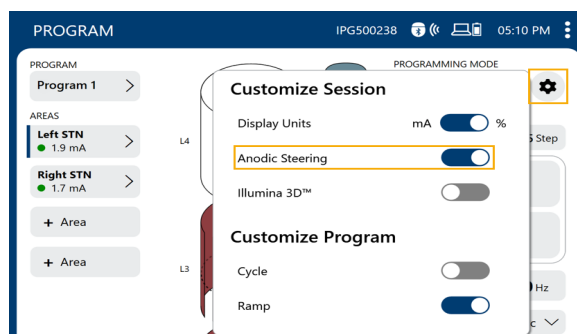
Uwaga: podczas pionowego kierowania stymulacją wzdłuż elektrod Medtronic oddalonych o 1,5 mm, pole stymulacji może nie być ciągłe w przypadku konfiguracji styków między poziomami.

Sterowanie katodowe

Tryb sterowania domyślnie przyjmie tryb sterowania katodowego, w którym styk(i) działa/ją jak katoda/y, a obudowa stymulatora działa jak anoda.

Sterowanie anodowe

W trybie sterowania anodowego, styk(i) działa/ją jak anoda/y, a obudowa stymulatora działa jak katoda. Aby włączyć tryb sterowania anodowego, wybierz przycisk , a następnie wybierz w menu opcję „Anodic Steering” (Sterowanie anodowe), aby przełączyć do stanu WŁ. (Rysunek 18). Po włączeniu sterowania anodowego będzie ono włączone na czas sesji programowania z danym stymulatorem, chyba że zostanie wyłączone w menu Ustawienia. Sterowanie anodowe jest domyślnie wyłączone na początku każdej sesji programowania, chyba że stymulator ma istniejący program z ustawieniami w stanie Sterowanie anodowe.

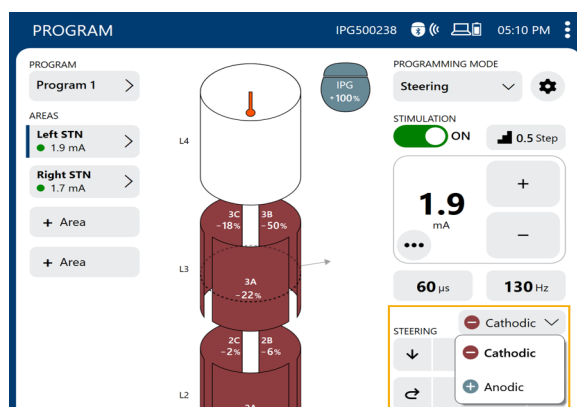


Rysunek 18. Przełącznik sterowania anodowego

Wybierz obszar, który chcesz zaprogramować w trybie sterowania anodowego, a następnie wybierz przycisk **+ Anodic** (Anodowy) z menu rozwijanego **Steering** (Sterowanie) (Rysunek 19).

Uwaga: po zmianie polaryzacji stanu sterowania rozkład prądu na stykach pozostanie nienaruszony, polaryzacja wszystkich aktywnych styków zostanie zmieniona, a amplituda dla wybranego obszaru zostanie ustawiona na 0 mA.

Uwaga: stymulacja tylko za pomocą styków elektrody przypisanych do anody i obudowy IPG przypisanej do katody jest określana jako monopolarna stymulacja anodowa (MAS).



Rysunek 19. Opcja sterowania anodowego

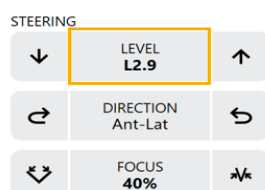
Program w trybie sterowania

Wybierz styki, które chcesz zaprogramować, za pomocą sterowania zdalnego (4, Rysunek 16) lub wybierając styki bezpośrednio na schemacie elektrody (5, Rysunek 16). Schemat elektrody wyświetla odsetek energii anody (+) lub katody (-) przydzielonej do styków elektrody i obudowy stimulatora dla danego obszaru. Aby wybrać jednostki, w których amplituda jest wyświetlana na stykach i obudowie stimulatora, wybierz przycisk  i wybierz w menu opcję „Display Units” (Wyświetl jednostki), aby przełączyć dostępne jednostki. Elementy sterujące mogą służyć do stopniowego dostosowywania lokalizacji stymulacji lub można wybrać opcję z menu rozwijanego pośrodku każdego zestawu elementów sterujących.

Zaprogramuj elektrodę liniową w trybie sterowania:

1. Wybrać **Steering Mode** (Tryb sterowania) (3, Rysunek 16).
2. Wybierz styk, aby przypisać go jako 100%.
3. Użyć przycisków  i , aby stopniowo przenosić stymulację w krokach co 10% wzdłuż długości elektrody. Alternatywnie możesz użyć **Menu rozwijanego poziomu**, aby dostosować wstępnie ustawione przyrosty o połowę poziomu (Rysunek 20) lub możesz wybrać styk bezpośrednio na schemacie elektrod (5, Rysunek 16).

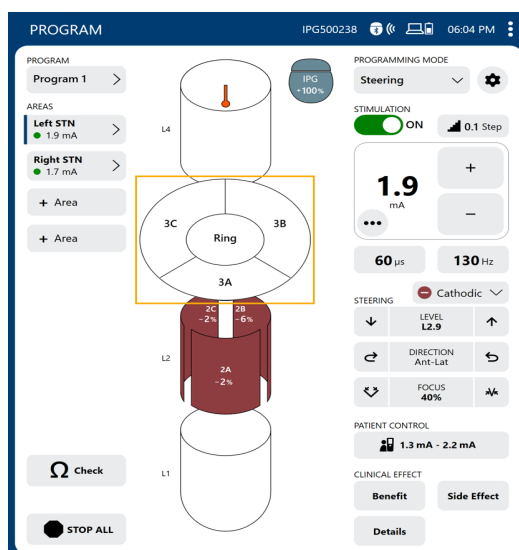
Uwaga: amplituda dla wybranego obszaru zostanie ustawiona na 0 mA po wybraniu innego nieprzylegającego poziomu, ale nie gdy sterowanie wzrośnie o 10%.



Rysunek 20. Menu rozwijane poziomu

Zaprogramuj elektrodę kierunkową w trybie sterowania

1. Wybrać **Steering Mode** (Tryb sterowania) (3, Rysunek 16).
2. Wybierz styk, aby przypisać go jako 100%. Można utworzyć równy rozkład prądu na poziomie styków („tryb pierścieniowy”), wybierając dowolne miejsce w obrębie tego poziomu, a następnie wybierając środkowy przycisk. Aby wybrać pojedynczy segment kierunkowy, wybrać dowolne miejsce w obrębie tego poziomu, a następnie wybrać odpowiedni segment styku (Rysunek 21).



Rysunek 21. Przeglądnik wyboru styku kierunkowego

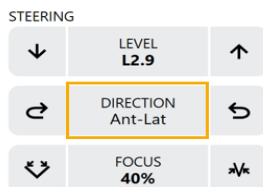
3. Użyć przycisków  i , aby stopniowo przenosić stymulację w krokach co 10% wzdłuż długości elektrody. Możesz także użyć **menu rozwijanego poziomu**, aby dostosować wstępnie ustawione przyrosty o połowę poziomu (Rysunek 20). Alternatywnie możesz wybrać środkowy przycisk w selektorze styków kierunkowych, aby wybrać nowy poziom (Rysunek 21).

Uwaga: amplituda dla wybranego obszaru zostanie ustawiona na 0 mA po wybraniu innego nieprzylegającego poziomu, ale nie gdy sterowanie wzrośnie o 10%.

4. Użyć przycisków  i , aby obracać i przenosić stymulację obwodowo wokół elektrody. Każdy obrót następuje w krokach co 15° bez wyłączania stymulacji. Alternatywnie możesz wybrać pojedynczy styk kierunkowy za pomocą selektora styku kierunkowego (Rysunek 21) lub możesz wybrać jeden z dziewięciu zaprogramowanych kierunków pola stymulacji za pomocą **Menu rozwijane kierunku** (Rysunek 22). Kierunkowe ustawienia początkowe będą sterować w pełni zogniskowanym polem stymulacji w jednym z ośmiu anatomicznych 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: amplituda dla wybranego obszaru zostanie ustawiona na 0 mA w przypadku wybrania kierunku nieprzylegającego za pomocą selektora styku kierunkowego lub menu rozwijanego kierunku, ale nie w przypadku obracania stymulacji w krokach co 15°.

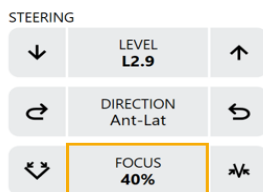
Uwaga: kierunek wyświetlany w menu rozwijanym kierunku to anatomiczny kierunek stymulacji oparty na wybranej półkuli i orientacji znacznika kierunku na odprowadzeniu.



Rysunek 22. Menu rozwijane kierunku

5. Użyć przycisków  i , aby obwodowo rozszerzyć lub zmniejszyć ognisko pola stymulacji w krokach co 10% bez wyłączania stymulacji. Alternatywnie możesz wybrać wartość procentową z **menu rozwijanego ogniska** (Rysunek 23).

Uwaga: amplituda dla wybranego obszaru zostanie ustawiona na 0 mA w przypadku wybrania nieprzyrostowego procentu ostrości, ale nie w przypadku ogniskowania lub rozprzestrzeniania stymulacji w krokach co 10%.



Rysunek 23. Menu rozwijane ogniska

6. 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 (Rysunek 21).

Uwaga: całkowita amplituda dla wybranego obszaru będzie ustawiona na 0 mA po wybraniu innego styku.

Uwaga: stymulacja za pomocą wielokrotnego niezależnego sterowania prądem (MICC) i elektrody kierunkowej jest określana jako Cartesia 3D.

Zaprogramuj elektrodę kierunkową, korzystając z metodologii Beamsearch

Metodologia Beamsearch utrzymuje stymulację podczas wykonywania poszczególnych kroków. Użyć elementów sterujących opisanych w sekcji w tym podręczniku „Tryb sterowania”, aby wykonać poniższe kroki.

Uwaga: zwiększenie szerokości impulsu o więcej niż 10 mikrosekund (μs) podczas sesji Beamsearch spowoduje, że całkowita amplituda zostanie zresetowana do 0 mA.

- Znajdź optymalny poziom:** Ocenic zmiany rodzaju i wielkości odpowiedzi klinicznej podczas sterowania prądem wzdłuż długości elektrody. Użyć przycisków  i .
- Znajdź optymalny kierunek:** Ocenic zmiany w rodzaju i wielkości odpowiedzi klinicznej podczas kierowania prądem wokół elektrody, na wcześniej zdefiniowanym optymalnym poziomie. Użyć przycisków  i  po wybraniu kontaktu kierunkowego lub ustawienia wstępnego kierunku. Alternatywnie użyć przycisków  i , aby przejść do ustawienia kierunkowego, zachowując jednocześnie stymulację włączoną.
- Znajdź optymalne ustawienie amplitudy:** Ocenic okno terapeutyczne na najlepszym poziomie i kierunku określonym w Steps (Krokach) 1 i 2 oraz wybrać amplitudę, która zapewnia najlepszą korzyść terapeutyczną, minimalizując jednocześnie skutki uboczne.

Tryb niestandardowy

Można ręcznie przypisać procentową wartość prądu anodowego lub katodowego do poszczególnych styków i obudowy stymulatora w trybie niestandardowym. Aby zapewnić stymulację dwubiegunową lub wielobiegunową, należy użyć trybu niestandardowego. 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: przełączenie z trybu niestandardowego do trybu sterowania może usunąć przypisanie styku i obudowy stymulatora oraz zresetować amplitudę do 0 mA.

Zaprogramować tryb niestandardowy

1. Wybrać **Custom Mode** (Tryb niestandardowy) (3, Rysunek 16).
2. Wybrać obudowę IPG 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.
3. Wybrać przyciski + i – w sekcji Sterowanie stykiem, aby dostosować procentową wartość prądu anodowego lub katodowego przypisaną dla wybranego styku (Rysunek 24).
 - Procent prądu anodowego lub katodowego można regulować w krokach co 1% lub 10%.
 - Aby przełączyć się na inną opcję rozmiaru kroku, wybierz przycisk **% Step** (Kroku) (Rysunek 24).
4. Aby wyrównać procent prądu na wszystkich stykach o tej samej polaryzacji, wybierz styk z polaryzacją, którą chcesz wyrównać, a następnie wybierz **Equalize** (Wyrównaj) (Rysunek 24).

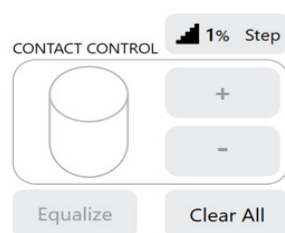
Uwaga: Elektrody wyrównujące o tej samej polaryzacji zresetują amplitudę do 0 mA.

5. **Opcja Clear All** (Wyczyść wszystko) wyczyści konfigurację styków z obudowy i wszystkich aktywnych styków oraz zresetuje amplitudę do 0 mA (Rysunek 24).

Uwaga: podczas programowania w trybie niestandardowym dane dotyczące efektów klinicznych mogą być wyświetlane dla aktywnego ustawienia, gdy na panelu wyświetlacza wybrana jest opcja Widok podzielony 3D lub Przegląd 3D.

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 mapie efektów klinicznych (CEM).



Rysunek 24. Kontrola styku w trybie niestandardowym

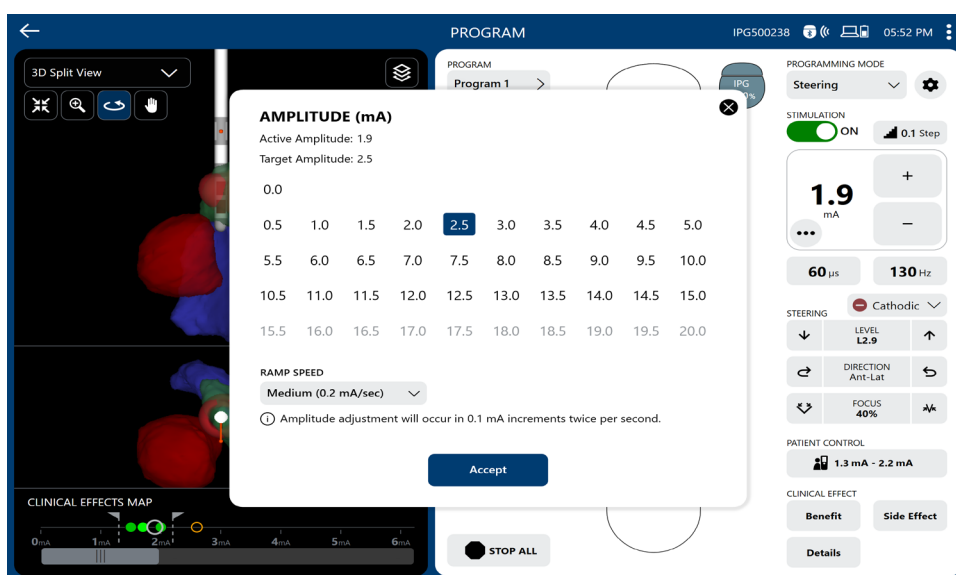
Modyfikuj amplitudę

Amplitudę można regulować w krokach co 0,1 mA lub 0,5 mA za pomocą przycisków +/- (9, Rysunek 16) lub ustawić amplitudę docelową za pomocą przycisku **Set** (Ustaw) (10, Rysunek 16). Aby przełączyć na opcję rozmiaru kroku 0,5 mA, wybierz przycisk **Step Size** (Rozmiar kroku) (11, Rysunek 16).

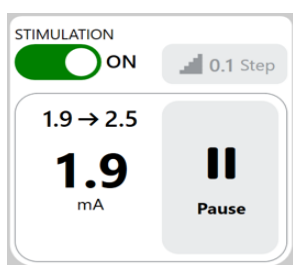
Narastanie amplitudy

Aby zwiększyć amplitudę do wybranej wartości, wybierz przycisk **Set** (Ustaw) (10, Rysunek 16), a następnie wybierz wartość docelowej amplitudy (Rysunek 25). Po wybraniu docelowej amplitudy wybierz preferowaną prędkość narastania i zastosuj nową amplitudę (Rysunek 25). Aby wstrzymać narastanie i kontynuować stymulację, wybierz przycisk **Pause** (Wstrzymaj) (Rysunek 26). Aby wstrzymać narastanie i wyłączyć stymulację, użyj **przełącznika włączania/wyłączania stymulacji**. Wstrzymanie spowoduje utrzymanie stymulacji i zapobiegnie jej dalszemu zwiększaniu się. Ze stanu wstrzymania możesz wznowić narastanie wybierając przycisk **Resume** (Wznów) lub możesz anulować narastanie wybierając przycisk **Cancel** (Anuluj) (Rysunek 27). Anulowanie spowoduje utrzymanie stymulacji i anulowanie wszelkich dalszych wzrostów amplitudy związanych z tym narastaniem. Aby anulować narastanie i wyłączyć stymulację, wybierz **STOP ALL** (ZATRZYMAJ WSZYSTKO) (13, Rysunek 16).

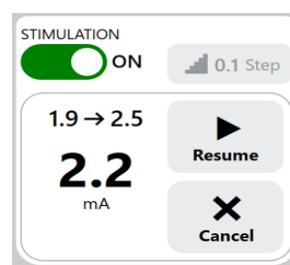
Przeostrożenie: zastosowanie natychmiastowej prędkości narastania spowoduje natychmiastowe ustawienie amplitudy obszaru na amplitudę docelową.



Rysunek 25. Narastanie amplitudy



Rysunek 26. Wstrzymanie amplitudy



Rysunek 27. Wznów lub anuluj amplitudę

Table 3: Amplituda - mierzona jest w miliamperach (mA).

Definicja	Domyślnie	Zakres	Domyślny rozmiar kroku	Maksymalnie pojedynczy styk
Amplituda stymulacji to wielkość prądu dostarczanego na impuls.	0 mA	od 0 mA do 20 mA	0,1 mA	12,7 mA

Ostrzeżenie: wysokie poziomy stymulacji mogą doprowadzić do trwałego uszkodzenia tkanki. Jeśli spróbujesz przekroczyć limit stymulacji, pojawi się komunikat informujący, że ustawienia przekraczające ten limit są niedozwolone.

Zmień szerokość impulsu

Szerokość impulsu można regulować, wybierając przycisk **Pulse Width** (Szerokość impulsu) (7, Rysunek 16) i wybierając nową szerokość impulsu z tabeli dostępnych opcji. Wartości szerokości impulsu, które przekraczają granice stymulacji, są wyszarzone.

Table 4: Pulse Width (Szerokość impulsu) — mierzona w mikrosekundach (μ s)

Definicja	Domyślnie	Zakres
Szerokość impulsu stymulacji to długość czasu przez jaki emitowany jest prąd.	60 μ s	od 20 μ s do 450 μ s

Ostrzeżenie: wysokie poziomy stymulacji mogą doprowadzić do trwałego uszkodzenia tkanki.

Uwaga: zwiększenie szerokości impulsu o więcej niż 10 μ s naraz spowoduje, że całkowita amplituda zostanie zresetowana do 0 mA.

Zmień częstotliwość

Częstotliwość można dostosować wybierając **Rate** (Częstotliwość) (8, Rysunek 16) i wybierając nową częstotliwość z tabeli dostępnych opcji. Ograniczone częstotliwości są wyszarzone.

Table 5: Częstotliwość — mierzona w hercach (Hz) lub impulsach na sekundę (pps)

Definicja	Domyślnie	Zakres
Częstotliwość impulsów stymulacji, często nazywana częstotliwością, określa, ile impulsów stymulacyjnych zostanie dostarczonych w ciągu sekundy.	130 Hz	od 2 Hz do 255 Hz

Uwaga: obszary przypisane do tego samego portu elektrody nie mogą mieć częstotliwości łącznej powyżej 255 Hz.

Uwaga: modyfikowanie częstotliwości obszaru spowoduje zmianę częstotliwości wszystkich skonfigurowanych obszarów.

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: po wyłączeniu funkcji Multiple Rates (wiele częstotliwości) częstotliwość dla wszystkich obszarów zostanie ustawiona do częstotliwości wybranej dla aktywnego obszaru.

Uwaga: modyfikacja częstotliwości jednego obszaru, gdy włączona jest funkcja Multiple Rates (wiele częstotliwości), spowoduje zmianę częstotliwości innych obszarów.

Zmodyfikuj cykl programu lub ustawienia narastania

Aby dostosować ustawienia cyklu lub narastania dla danego programu, należy wybrać przycisk , a następnie wybrać stan ON/OFF (WŁ./WYŁ.) dla ustawienia, które chcesz zmienić.

- Cykl:** Ustawienie cyklu kontroluje czas trwania stymulacji, która jest cyklicznie WŁĄCZONA (Czas włączenia cyklu) i WYŁĄCZONA (Czas wyłączenia cyklu).

Table 6: Ustawienie cyklu	
Domyślnie	Zakres
Wyłączyć	od 1 s do 90 min

- Narastanie:** Ustawienie narastania określa czas stopniowego zwiększania stymulacji od zera do zaprogramowanej amplitudy podczas zmiany programów lub gdy stymulacja jest włączana ze stanu wyłączonego za pomocą programatora klinicysty lub pilota.

Table 7: Ustawienie narastania	
Domyślnie	Zakres
Włączono	od 1 s do 10 s

Wyłączyć stymulację

Aby wyłączyć stymulację aktywnego obszaru, wybierz **Przełącznik włączenia/wyłączenia stymulacji** (12, Rysunek 16). Aby wyłączyć stymulację wszystkich aktywnych obszarów, wybierz **STOP ALL (ZATRZYMAJ WSZYSTKIE)** (13, Rysunek 16). Ta funkcja służy wyłącznie do wyłączania całej stymulacji, nie kontroluje stymulacji pojedynczego obszaru. Aby wyłączyć stymulację, należy wybrać obszary, które mają zostać włączone i wybrać przycisk ON/OFF (WŁ./WYŁ.) stymulacji.

Uwaga: po ustawieniu amplitudy na 0 mA w celu włączenia stymulacji konieczne jest jej zwiększenie.

Włącz, wyłącz lub zmodyfikuj kontrolę pacjenta

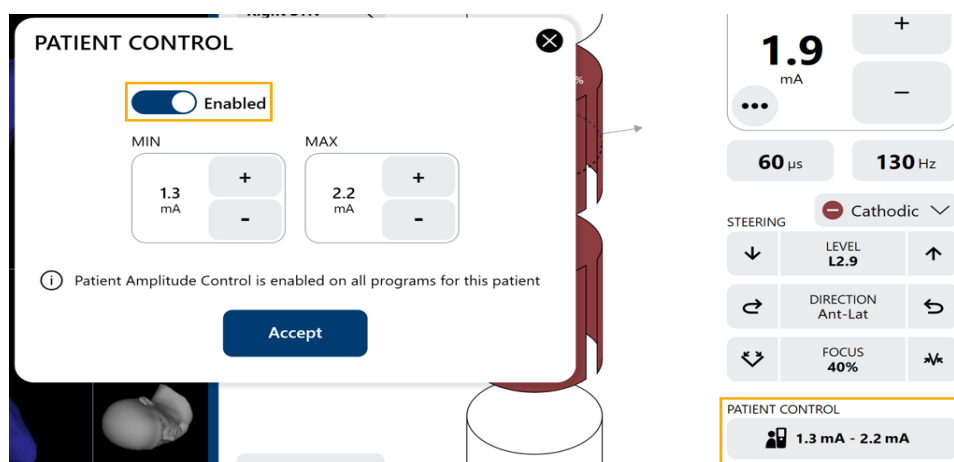
Domyślnie pacjenci nie mają możliwości regulacji amplitudy stymulacji. Jednakże w niektórych przypadkach użytkownik może chcieć zapewnić pacjentowi możliwość regulacji amplitudy stymulacji za pomocą pilota. Aby zapewnić pacjentom możliwość kontroli amplitudy, wybierz przycisk **Patient Control** (Kontrola pacjenta) (14, Rysunek 16) i wybierz przełącznik, aby włączyć kontrolę pacjenta we wszystkich programach pacjenta (Rysunek 28). Po włączeniu kontroli pacjenta można ustawić dopuszczalny zakres amplitudy, ustawiając wartość minimalną i maksymalną dla każdego obszaru. Wielkość kroku dla minimalnej i maksymalnej amplitudy jest kontrolowana przez wielkość kroku całkowitej amplitudy.

Uwaga: przycisk **Patient Control** (Kontrola pacjenta) wyświetla aktualny stan pacjenta w tym obszarze kontrolnym. Jeśli włączona jest Kontrola pacjenta, ale wartości minimalne i maksymalne są ustawione na te same wartości, na przycisku Kontrola pacjenta zostanie wyświetlony komunikat „Range Undefined” (Zakres nieokreślony). Jeśli zdefiniowano minimum i maksimum, zakres zostanie wyświetlony na przycisku Kontrola pacjenta.

Przeostrożenie: wszystkie decyzje dotyczące programowania DBS pozostają w gestii klinicysty zajmującego się programowaniem. Wszystkie zaprogramowane minimalne i maksymalne ustawienia amplitudy pacjenta należy sprawdzić i wybrać na podstawie reakcji fizjologicznej pacjenta. Nieprzetestowane ustawienia minimalnej lub maksymalnej amplitudy pacjenta zamiast oceny klinicznej mogą skutkować nadmierną stymulacją, nieodpowiednią stymulacją lub stymulacją do niezamierzonego celu.

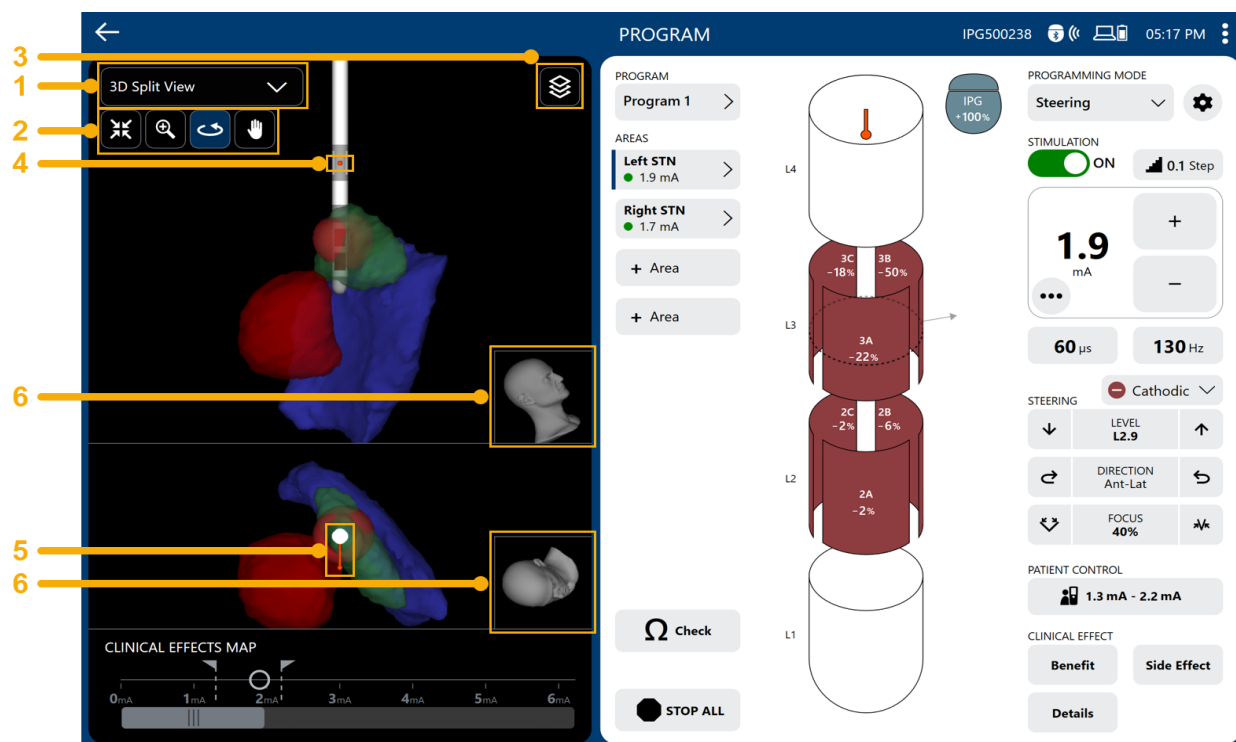
Ostrzeżenie: wysokie poziomy stymulacji mogą doprowadzić do trwałego uszkodzenia tkanki. Jeśli spróbujesz przekroczyć limit stymulacji, pojawi się komunikat informujący, że ustawienia przekraczające ten limit są niedozwolone.

Ostrzeżenie: pacjenci mogą zmienić amplitudę za pomocą pilota. Aby upewnić się, że poziomy stymulacji pozostaną bezpieczne, klinicysta powinien ustawić maksymalny i minimalny poziom stymulacji dozwolony przez pilota.



Rysunek 28. Zmodyfikuj kontrolę pacjenta

Programowanie sterowane obrazem



Rysunek 29. Model pola stymulacji (SFM)

Technologia STIMVIEW™

Skorzystaj z **Menu rozwijanego Display** (Widok) (1, Rysunek 29), aby przełączać się między widokiem podzielonym 3D i podglądem 3D pola stymulacji i mapy efektów klinicznych (CEM). Opcje widoku podzielonego 3D i podglądu 3D umożliwiają STIMVIEW dla elektrod Boston Scientific. STIMVIEW, czy Model pola stymulacji (SFM), to wizualizacja szacowanego pola stymulacji dla aktualnie zaprogramowanych parametrów stymulacji. Podgląd 3D przedstawia widok trójwymiarowy. 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 (Elementów), można wyświetlić lub ukryć pojedyncze obiekty za pomocą **Menu rozwijanego Object Visibility** (Widoczność obiektu) (3, Rysunek 29).

Dostosuj widok SFM za pomocą elementów sterujących widokiem STIMVIEW (2, Rysunek 29). Użyj , aby powiększyć, , obracać, , przesunąć lub  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.

Pomarańczowy wskaźnik kierunku (4, Rysunek 29), obecny zarówno w widoku podzielonym 3D, jak i w podglądzie 3D, to wizualny wskaźnik orientacji nieprzepuszczalnego dla promieni rentgenowskich paska znacznika kierunkowego na elektrodzie kierunkowej. Pomarańczowa linia i kropka (5, Rysunek 29) są skorelowane ze środkiem znacznika radiocieniującego kierunkowego. Należy pamiętać, że dotyczy to tylko elektrod kierunkowych.

Głowica referencyjna (6, Rysunek 29), zlokalizowana w prawym dolnym rogu panelu wyświetlacza w widoku podzielonym 3D i podglądzie 3D, pokazuje powiązanie elektrody aktualnie programowanej do położenia głowy pacjenta.

Technologia STIMVIEW™ XT

Jeśli elementy Brainlab są dostępne na CP, importowane obiekty mogą być przeglądane w STIMVIEW, określane jako STIMVIEW XT, gdy wyświetlane są importowane obiekty.

STIMVIEW XT wykorzystuje anatomię specyficzną dla pacjenta, lokalizację i orientację elektrody zaimportowane z elementów wraz z modelem pola stymulacji (SFM) do celów programowania. SFM zapewnia modelowaną, wizualną reprezentację objętości tkanki nerwowej aktywowanej przez aktualnie zaprogramowane ustawienia. Stosowanie SFM nie zastępuje obserwacji pacjenta pod kątem efektów terapeutycznych lub skutków ubocznych. SFM to przybliżone pole stymulacji pokazane w kolorze czerwonym (Rysunek 29). W miarę dostosowywania parametrów programowania oraz przenoszenia stymulacji wzdłuż elektrody, SFM zostaje odpowiednio dostosowany.

Uwaga: *jeśli Brainlab Elements nie jest dostępny, nie można zaimportować obiektów anatomii i elektrod. Jednak wizualna reprezentacja potencjalnego klienta pozostanie widoczna dla wszystkich elektrod. SFM pozostanie widoczny tylko dla elektrod wyprodukowanych przez firmę Boston Scientific.*

Przestroga: *wszystkie decyzje dotyczące programowania DBS pozostają w gestii klinicysty zajmującego się programowaniem. Wszystkie zaprogramowane ustawienia należy sprawdzić i wybrać na podstawie reakcji fizjologicznej pacjenta. Opieranie się na danych anatomicznych zamiast na ocenie klinicznej może skutkować nadmierną stymulacją, niewystarczającą stymulacją lub stymulacją do niezamierzonego celu.*

Uwaga: *ostateczne ustawienia stymulacji powinny zostać określone przez klinicystę podczas programowania pacjenta.*

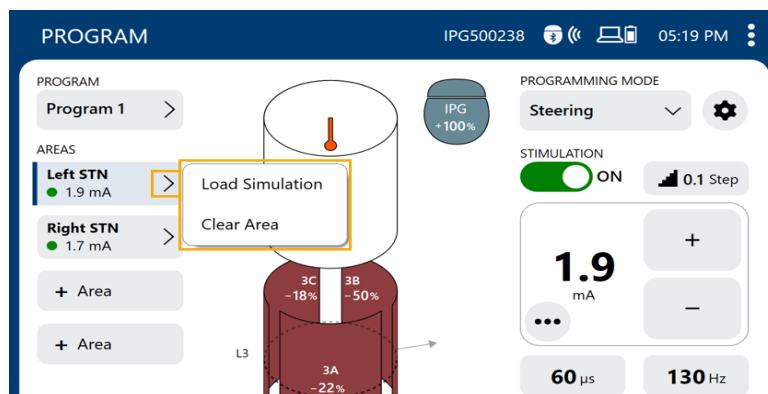
Można przełączać się między dwoma różnymi widokami, wybierając opcję podgląd 3D lub widok podzielony 3D z **Menu rozwijanego Display** (Widok) (1, Rysunek 29).

Załaduj symulację z elementu GUIDE™ XT

Jeśli nawigator neuralny jest połączony z danymi firmy Brainlab z dostępną symulacją GUIDE XT, możesz zaimportować parametry symulowanego modelu pola stymulacji (SFM), zwane symulacją. Symulację można utworzyć w GUIDE XT i zaimportować wraz z obiektami anatomicznymi podczas łączenia danych Brainlab ze stymulatorem.

Aby zaimportować symulację utworzoną w GUIDE XT:

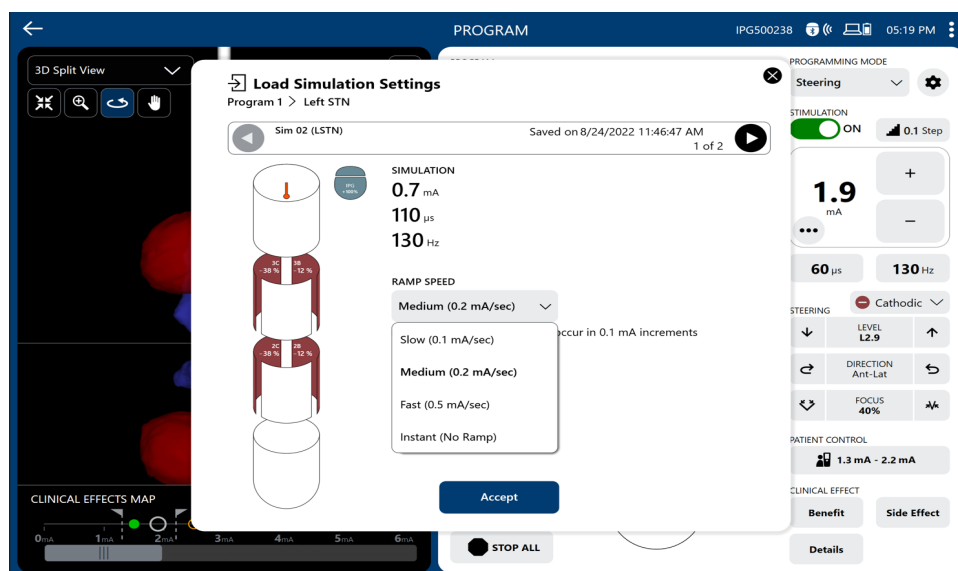
1. Wybierz Obszar, do którego chcesz zaimportować symulację (Rysunek 30).
2. Wybierz przycisk > dla tego obszaru, aby otworzyć **Menu Area Options** (Opcji obszaru) (Rysunek 30).
3. Wybierz **Load Simulation** (Załaduj symulację) (Rysunek 30).



Rysunek 30. Menu opcji obszaru

4. Załaduj preferowaną symulację.
5. Przeglądaj konfigurację styków i ustawienia parametrów na **ekranie Load Simulation Settings** (Załaduj ustawienia symulacji) (Rysunek 31).
Jeśli nie chcesz zastosować wyświetlanego ustawienia, wybierz ✕ w prawym górnym rogu **ekranu Load Simulation Settings** (Załaduj ustawienia symulacji), aby anulować (Rysunek 31).
6. Wybierz prędkość narastania z **Menu rozwijanego Ramp Speed** (Prędkość narastania) (Rysunek 31).
7. Wybierz **Accept** (Akceptuj), aby zastosować ustawienie do stymulatora (Rysunek 31).

Uwaga: amplituda stymulacji zostanie ustawiona na 0 mA, następnie amplituda stymulacji wzrośnie do amplitudy docelowej przy wybranej prędkości narastania. Więcej szczegółów na temat narastania amplitudy można znaleźć w sekcji w tym podręczniku „Modyfikuj amplitudę”.



Rysunek 31. Załaduj ustawienia stymulacji

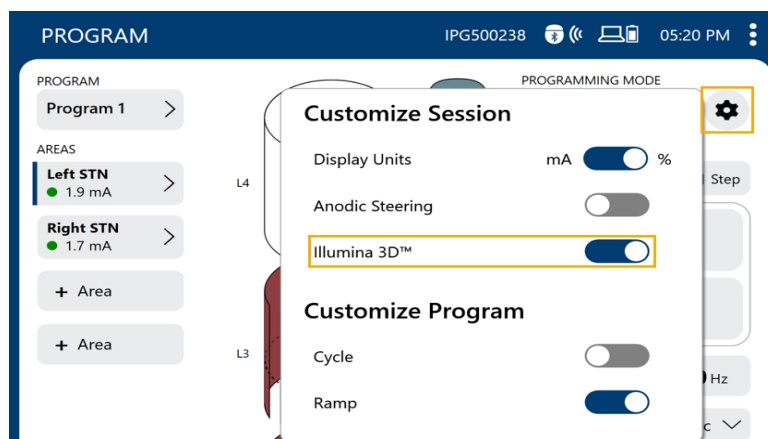
Uwaga: importowanie danych z Brainlab Elements spowoduje przywrócenie ustawień cyklu programu i narastania programu do wartości domyślnych. Jeśli ustawienia cyklu programu i/lub narastania programu zostały zmodyfikowane przed importem, należy je ponownie dostosować, wybierając cykl programu i/lub Opcje programu narastania z menu ⚙️. Więcej informacji można znaleźć w sekcji „Zmodyfikuj cykl programu lub ustawienia narastania” w tym podręczniku.

Narzędzie do programowania Illumina 3D™

Illumina 3D to narzędzie do programowania dostępne w nawigatorze neuralnym, które wykorzystuje algorytm do zaproponowania punktu początkowego programowania na podstawie umiejscowienia i anatomii elektrody pacjenta. Aby móc korzystać z Illumina 3D, nawigator neuralny musi być połączony z danymi firmy Brainlab. Illumina 3D może być wykorzystywana podczas programowania liniowych lub kierunkowych elektrod Boston Scientific.

Uwaga: Narzędzie do programowania Illumina 3D nie jest dostępne w przypadku elektrod produkowanych przez firmę Medtronic.

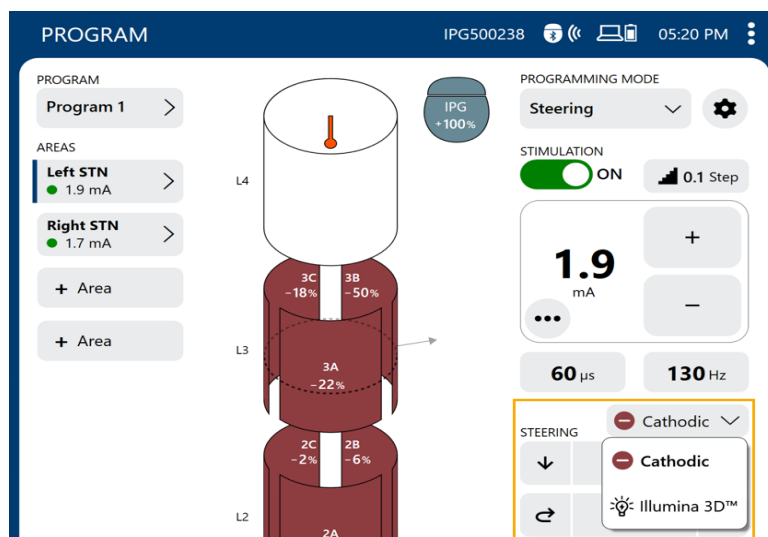
Aby móc korzystać z tej funkcji, należy włączyć funkcję Illumina 3D na **Ekranie Tools** (Narzędzia). Instrukcje dotyczące włączania funkcji można znaleźć w sekcji „Aktualizacje” w tym podręczniku. Po włączeniu tej funkcji wybierz przycisk  na **ekranie Program**, a następnie wybierz **Illumina 3D** w menu, aby przełączyć Illumina 3D do stanu WŁ. (Rysunek 32). Po włączeniu Illumina 3D pozostanie włączona przez cały czas trwania sesji programowania z tym stymulatorem, chyba że zostanie wyłączona w menu Ustawienia. Illumina 3D jest domyślnie wyłączona na początku każdej sesji programowania, chyba że programowany stymulator ma istniejący program z ustawieniami Illumina 3D.



Rysunek 32. Przełącznik Illumina 3D

Aby obliczyć ustawienie Illumina 3D:

1. Wybierz obszar, który chcesz zaprogramować.
2. Wybierz żądaną szerokość i częstotliwość impulsu.
3. Wybierz opcję Illumina 3D z **Menu rozwijanego Steering** (Sterowanie) (Rysunek 33).



Rysunek 33. Opcja sterowania Illumina 3D

4. Wybierz obiekt, który ma być celem stymulacji, oraz obiekty, których stymulacji chcesz unikać (Rysunek 34).
5. Za pomocą suwaków wybierz ustawienia obliczeń (Rysunek 34).
6. Wybierz **Calculate** (Oblicz) (Rysunek 34). Otrzymasz szacunkową amplitudę dla proponowanego ustawienia, a odpowiedni model pola stymulacji (SFM) dla proponowanego ustawienia pojawi się na **Panelu Display** (Widok) (Rysunek 34).
7. Przejrzyj ustawienie. Możesz modyfikować wybrane obiekty i/lub pozycje suwaka według potrzeb. Wybierz **Calculate** (Oblicz) ponownie, aby sprawdzić nowe proponowane ustawienie po wprowadzeniu modyfikacji (Rysunek 34). Proces ten można powtórzyć w celu udoskonalenia ustawienia.
8. Po zakończeniu wprowadzania zmian w wybranych obiektach i pozycjach suwaków wybierz **Load Settings** (Wczytaj ustawienia) aby przejrzeć konfigurację styków i parametry ustawienia (Rysunek 34).



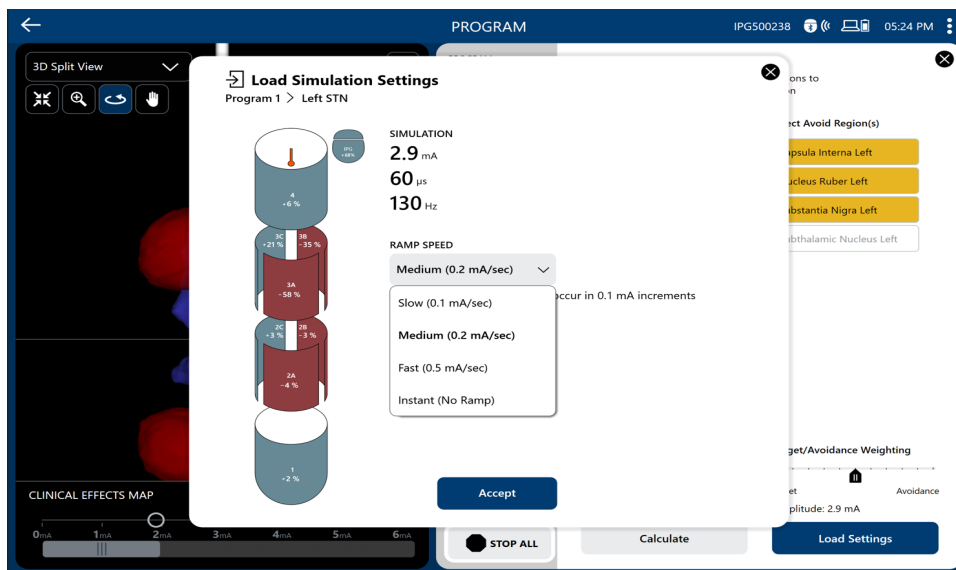
Rysunek 34. Symulacja Illumina 3D

Aby zastosować proponowane ustawienie Illumina 3D:

1. Przejrzyj konfigurację styków i ustawienia parametrów na **ekranie Load Simulation Settings** (Załaduj ustawienia symulacji) (Rysunek 35).
Jeśli nie chcesz zastosować wyświetlanego ustawienia, wybierz **X**, aby powrócić do Illumina 3D.
2. Wybierz prędkość narastania z **Menu rozwijanego Ramp Speed** (Prędkość narastania) (Rysunek 35).
3. Wybierz **Accept** (Akceptuj), aby zastosować ustawienie do stymulatora (Rysunek 35).

Uwaga: amplituda stymulacji zostanie ustawiona na 0 mA, następnie amplituda stymulacji wzrośnie do amplitudy docelowej przy wybranej prędkości narastania. Więcej szczegółów na temat narastania amplitudy można znaleźć w sekcji „Narastanie amplitudy” w tym podręczniku.

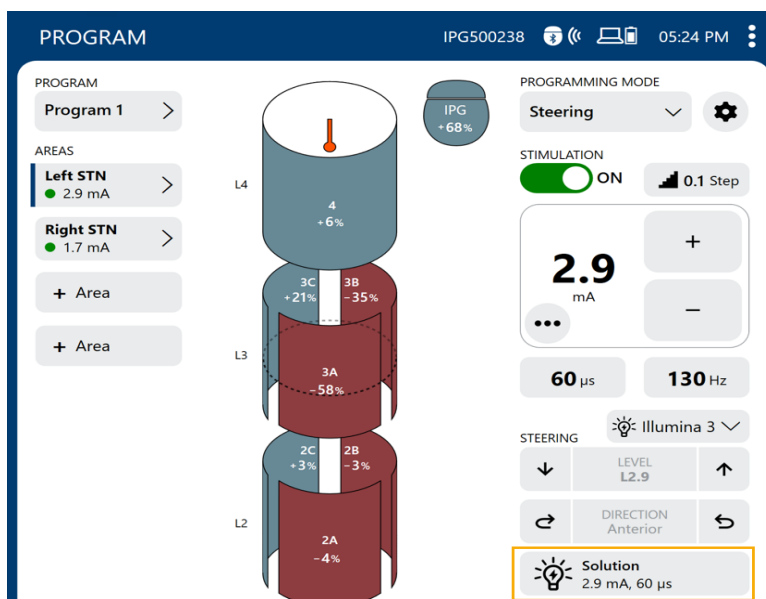
Przestroga: wszystkie decyzje dotyczące programowania DBS pozostają w gestii klinicysty zajmującego się programowaniem. Wszystkie zaprogramowane ustawienia należy sprawdzić i wybrać na podstawie reakcji fizjologicznej pacjenta. Opieranie się na danych anatomicznych zamiast na ocenie klinicznej może skutkować nadmierną stymulacją, niewystarczającą stymulacją lub stymulacją do niezamierzonego celu.



Rysunek 35. Załaduj ustawienia symulacji Illumina 3D

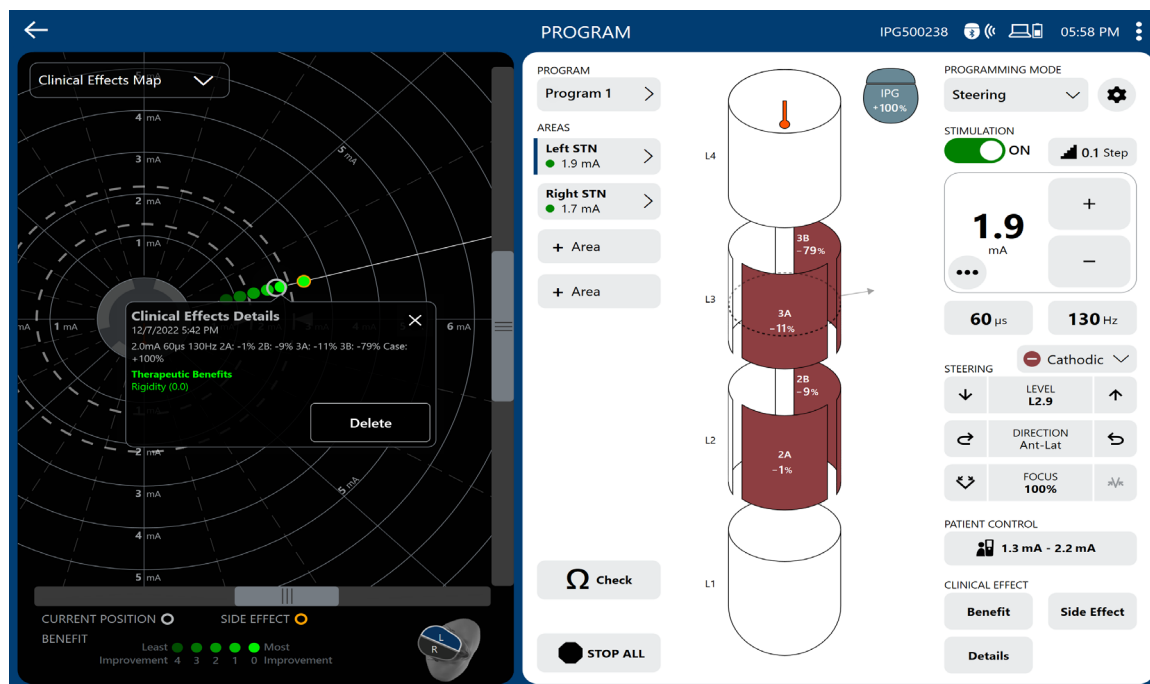
4. Po zastosowaniu ustawienia do stymulatora, amplitudę i położenie anatomiczne ustawienia można modyfikować odpowiednio za pomocą elementów sterujących amplitudą i sterowaniem. Dostosowywanie pozycji anatomicznej ustawienia wygenerowanego przez Illumina 3D nazywa się sterowaniem Illumina 3D.
5. Aby ponownie otworzyć Illumina 3D, wybierz przycisk **Solution** (Rozwiązanie) (Rysunek 36) poniżej pionowych i obrotowych elementów sterujących.

Uwaga: elementy sterujące ogniskiem nie są dostępne podczas modyfikowania ustawień Illumina 3D.



Rysunek 36. Otwórz ponownie Illumina 3D

Rejestruj i mapuj efekty kliniczne



Rysunek 37. Mapa ef. klin

Udokumentuj okno terapeutyczne

Podczas programowania możesz zanotować korzyści lub skutki uboczne stymulacji dla aktywnego ustawienia stymulacji, wybierając **Benefit** (Korzyść) lub **Side Effect** (Efekt uboczny) odpowiednio w prawym dolnym rogu ekranu **Program** (Rysunek 37). Udokumentuj okno terapeutyczne dla aktywnych ustawień (konfiguracja kontaktu, szerokość impulsu i częstotliwość), wybierając **Benefit** (Korzyść) przy amplitudzie, przy której zaczynasz widzieć kliniczny wpływ stymulacji i wybierając **Side Effect** (Efekt uboczny) przy amplitudzie, przy której występuje pierwszy efekt uboczny. Aby cofnąć wybór Korzyści lub Efektu ubocznego, wybierz ten sam przycisk po raz drugi.

Udokumentuj szczegóły efektu klinicznego

Możesz wybrać **Details** (Szczegóły) w prawym dolnym rogu ekranu **Program**, aby wskazać bardziej szczegółowe efekty kliniczne dla danego ustawienie stymulacji. W **panelu Clinical Effects Details** (Szczegółów efektów klinicznych), wybierz ocenę od 0 do 4 dla każdej korzyści terapeutycznej i/lub 0 do 4 dla każdego działania niepożądanego, które chcesz udokumentować, wybierając wartość liczbową dla tego efektu klinicznego (Rysunek 38). Jeżeli wybór oceny liczbowej nie jest pożądany, wybierz nazwę Korzyści terapeutycznej i/lub Skutek uboczny bez wybierania wartości liczbowej. Każdy wybrany efekt kliniczny lub wynik liczbowy jest rejestrowany jako dane powiązane z aktywnym ustawieniem stymulacji dla tego pacjenta.

W **panelu Clinical Effects Details** (Szczegółów efektów klinicznych), wybierz **More Benefits** (Więcej korzyści) lub **More Side Effects** (Więcej skutków ubocznych), aby wyświetlić pełną listę korzyści lub skutków ubocznych lub wskazać stronę ciała, lokalizację ciała lub przemijalność (Rysunek 38). Możesz także wprowadzić i zapisać do 250 znaków tekstu powiązanego z każdą elektrodą w polu Text Note (Uwaga tekstowa) w panelu Szczegółów efektów klinicznych (Rysunek 38). Aby usunąć wybór Korzyści i/lub skutku ubocznego, wybierz nazwę lub wynik liczbowy korzyści terapeutycznej lub skutku ubocznego, który chcesz usunąć.

PROGRAM IPG500238 06:02 PM

PROGRAM
Program 1 >

AREAS
Left STN > 1.9 mA
Right STN > 1.7 mA
+ Area
+ Area

CLINICAL EFFECTS DETAILS

BENEFITS LEAST BEST

Benefit	4	3	2	1	0
Rigidity (1.0)	4	3	2	1	0
Tremor (0.0)	4	3	2	1	0
Bradykinesia	4	3	2	1	0

More Benefits >

SIDE EFFECTS MILD SEVERE

Side Effect	0	1	2	3	4
Speech (Mod)	0	1	2	3	4
Paresthesia	0	1	2	3	4
Muscle Pulling	0	1	2	3	4
Discomfort	0	1	2	3	4
Ocular Effect	0	1	2	3	4

More Side Effects >

TEXT NOTE

PROGRAMMING MODE
Steering >

STIMULATION
ON 0.1 Step

1.9 mA
+
-
...

60 μ s **130** Hz

STEERING Cathodic >

LEVEL L2.9

DIRECTION Ant-Lat

FOCUS 40%

PATIENT CONTROL
Disabled

CLINICAL EFFECT
Benefit Side Effect
Details

Check **STOP ALL**

Rysunek 38. Panel Szczegółów efektów klinicznych

Wizualizuj okno terapeutyczne

Jeśli na **panelu Display** (Widoku), zostanie wybrana opcja Widok podzielony 3D lub Podgląd 3D, Efekty kliniczne dla aktywnej konfiguracji (konfiguracja kontaktu, szerokość impulsu i częstotliwość) są wyświetlane w podglądzie Mapy efektów klinicznych (CEM) na dole panelu Widoku (Rysunek 39). Po wybraniu efektu klinicznego lub wyniku liczbowego dla efektu klinicznego, na CEM i podglądzie CEM wykreślana jest kropka lub pierścień w celu udokumentowania amplitudy. Ocena korzyści terapeutycznych określa nasycenie koloru w kropce. Po wybraniu skutku ubocznego wokół kropki wyświetla się pomarańczowy pierścień. Aktywna amplituda stymulacji jest oznaczona białym pierścieniem. Podglądu CEM można używać do wizualizacji okna terapeutycznego dla aktywnej konfiguracji. Ten sam podgląd CEM jest wyświetlany u dołu każdego panelu obszaru na **Pulpicie**.

Utworzono nowy podgląd CEM do programowania ustawień z różnymi konfiguracjami styków lub z różnymi kombinacjami szerokości impulsu i częstotliwości.



Rysunek 39. Podgląd mapy efekt. klin.

Mapa efekt. klin.

Mapa efektów klinicznych to graficzne podsumowanie przypisanych korzyści terapeutycznych i/lub skutków ubocznych w danej pozycji wzdłuż układu elektrod DBS i przy danej amplitudzie stymulacji (Rysunek 37). Możesz skorzystać z **Menu rozwijanego Display** (Widok), aby przełączać się między widokiem podzielonym 3D, podglądem 3D i widokiem mapy efektów klinicznych. Gdy na panelu Widoku zostanie wybrany widok mapy efektów klinicznych, na CEM zostanie wykreślona kropka wskazująca pozycję elektrody osiowej i amplitudę dla elektrod liniowych. Podczas programowania kierunkowego CEM przełącza się na siatkę biegunową. Tworzony jest nowy CEM do programowania ustawień na różnych poziomach (położenia osiowe wzdłuż elektrody), a także dla różnych kombinacji szerokości impulsu i częstotliwości.

Ocena korzyści terapeutycznych określa nasycenie koloru w kropce. Mniej nasycone kropki wskazują na większą korzyść terapeutyczną. Po wybraniu skutku ubocznego wokół kropki wyświetla się pomarańczowy pierścień. Pozycja aktywnej amplituda stymulacji jest oznaczona białym pierścieniem. Klawisz wizualny wskazujący ikony przedstawiające pozycję aktywnej stymulacji, pozycję skutku ubocznego i nasycenie kolorów dla wyniku korzyści pojawia się na dole CEM. Wybranie kropki korzyści lub pierścienia skutku ubocznego na panelu Widoku spowoduje wyświetlenie wyskakującego okna zawierającego datę i godzinę uchwycenia kropki wraz z ustawieniami stymulacji i szczegółami efektów (Rysunek 37).

Wszystkie te dane zapisywane są w stymulatorze. Można je wyeksportować na karcie Report (Raport).

Uwaga: dane dotyczące efektów klinicznych są rejestrowane w podglądzie mapy efektów klinicznych i w raportach. Jednakże w przypadku konfiguracji niemożliwych w trybie sterowania oraz w przypadku ustawień elektrod kierunkowych, które nie są w 100% skupione lub rozproszone, dane dotyczące efektów klinicznych nie są wykreślane na CEM.

Uwaga: głowica referencyjna, znajdująca się w prawym dolnym rogu panelu Widoku podczas oglądania CEM, pokazuje powiązanie aktualnie programowanej elektrody z półkulą, w której elektroda jest wszczepiona, oraz położenie głowy pacjenta.

Bateria stymulatora

Wpływ ustawień aktywnego programu na baterię stymulatora można sprawdzić na **Report Tile** (Kafelku raportu) na **Pulpicie** lub na **ekranie Program** poprzez wybranie przycisku **menu Program** >, a następnie **Battery** (Baterii) (Rysunek 17). W przypadku stymulatora nieprzeznaczonego do doładowywania informacja ta jest reprezentowana przez wskaźnik zużycia energii. W przypadku stymulatora z możliwością ładowania informacja ta jest reprezentowana przez szacunkowy czas ładowania.

Stymulatory nieprzeznaczone do doładowywania

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 Program** na > **ekranie Program**, aby uzyskać wskaźnik zużycia energii. Wskaźnik zużycia energii dla aktualnie aktywnego programu można także wyświetlić na **Pulpicie** w **Report Tile** (Kafelku raportu).

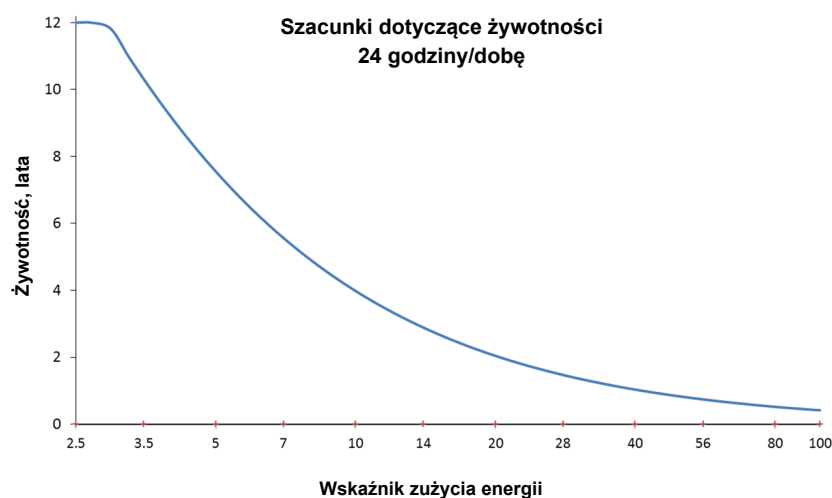
Użyć Rysunek 40 i Rysunek 41, aby zidentyfikować żywotność odpowiadającą danemu wskaźnikowi zużycia energii. Wartości uwzględniają typowe, niezwiązane z leczeniem zużycie prądu, w tym okres trwałości i korzystanie z pilota przez pacjenta. Jeśli uzyskana szacunkowa wartość żywotności baterii wynosi poniżej 12 miesięcy, należy rozważyć ocenę przeznaczonego do doładowywania systemu firmy Boston Scientific.

Stymulatory nieprzeznaczone do doładowywania Vercise Genus P8, P16 oraz P32



Rysunek 40. Szacunkowa żywotność na podstawie użytkowania przez 24 godziny na dobę.

Stymulator Vercise PC nieprzeznaczony do doładowywania



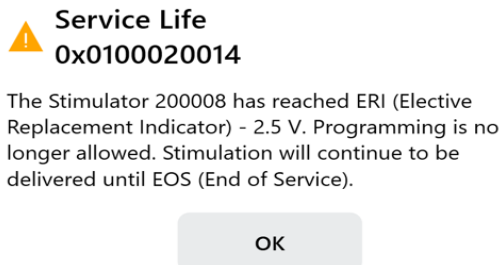
Rysunek 41. Szacunkowa żywotność na podstawie użytkowania przez 24 godziny na dobę.

Komunikat o wskaźniku planowej wymiany (ERI)

Nie ma możliwości nawiązania połączenia z nieprzeznaczonym do doładowywania stymulatorem zbliżającym się do końca okresu żywotności baterii. W przypadku próby podłączenia stymulatora, który nie jest przeznaczony do ponownego ładowania, znajdującego się w stanie ERI, do oprogramowania nawigatora neuralnego, moduł CP wyświetli komunikat ERI i napięcie baterii stymulatora, jak pokazano na Rysunek 42. 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 42 wyłącznie w celach demonstracyjnych. Wskaźnik ERI różni się w zależności od typu stymulatora.

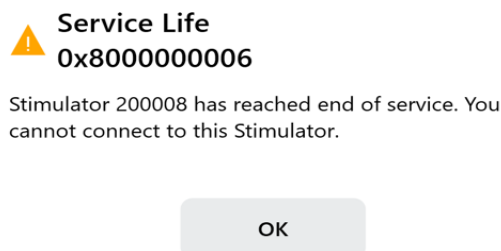


Rysunek 42. Komunikat o ERI wyświetlony na ekranie Connect (Połączenie)

Komunikat o końcu okresu użyteczności (EOS)

Kiedy stymulator dobiegnie końca, nie będzie można podłączyć do niego oprogramowania nawigatora neuralnego i stymulacja nie będzie już zapewniona. W przypadku próby podłączenia stymulatora, który nie jest przeznaczony do ponownego ładowania, znajdującego się w stanie EOS, do oprogramowania nawigatora neuralnego, moduł CP wyświetli komunikat EOS, jak pokazano na Rysunek 43.

Uwaga: komunikat o EOS dotyczy wyłącznie stymulatorów nieprzeznaczonych do doładowywania.



Rysunek 43. Komunikat o EOS wyświetlony na ekranie Connect (Połączenie)

Stymulatory przeznaczone do doładowywania

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 **Programna** > **ekranie Program**, aby uzyskać szacunkowy czas ładowania. Szacunkowy czas ładowania można także wyświetlić na **Pulpicie** na **kafelku Report** (Raport) lub z poziomu Raportu.

Historia ładowania

W przypadku stymulatorów z możliwością ponownego ładowania historię ładowania stymulatora można wyświetlić na **ekranie Urządzenia** wybierając przycisk **Usage** (Stosowanie). Domyślnie wyświetlana jest 60-dniowa historia opłat. W razie potrzeby możesz dostosować zakres chronologiczny wykresu historii opłat.

Napięcie

Napięcie akumulatora w momencie podłączenia do stymulatora wyświetlane jest na **ekranie Urządzenia** i na **Pulpicie** na **Device Tile** (Kafelku urządzenia). Na **Device Tile** (Kafelku urządzenia), ikona baterii i powiązana wartość napięcia są wyświetlane na niebiesko, jeśli poziom naładowania baterii jest wystarczający. Jeśli napięcie akumulatora jest niskie, ikona akumulatora i powiązana z nim wartość napięcia są wyświetlane na czerwono.

Zakończ sesję programowania

Aby zakończyć sesję programowania na CP:

1. Wybierz menu VNN  w prawym górnym rogu ekranu.
 - a. Wybrać **Exit Application** (Zamknij aplikację), a następnie postępuj zgodnie z instrukcjami, aby zakończyć sesję programowania i zamknąć aplikację.
 - b. Lub wybrać **Disconnect From Stimulator** (Odłącz od stymulatora) z tego samego menu rozwijanego, a następnie postępować zgodnie z instrukcjami, aby zakończyć sesję programowania i odłączyć się od stymulatora pacjenta. Spowoduje to powrót do **ekranu Connect** (Połączenie).
2. Alternatywnie z **Pulpitu**, możesz także wybrać przycisk , aby zakończyć sesję programowania i odłączyć się od stymulatora pacjenta. Spowoduje to powrót do **ekranu 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.

Przestroga: *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).*

Raportowanie

Raport dostępu podczas sesji programowania

Wybierz przycisk  w prawym górnym rogu **Report Tile** (Kafelka raportu) na **Pulpicie**, aby wyświetlić raport z aktywnej sesji programowania.

Możesz też wybrać **View Report** (Wyświetl raport) z menu VNN . Raport można wydrukować i wyeksportować do pliku pdf lub pliku programu Excel.

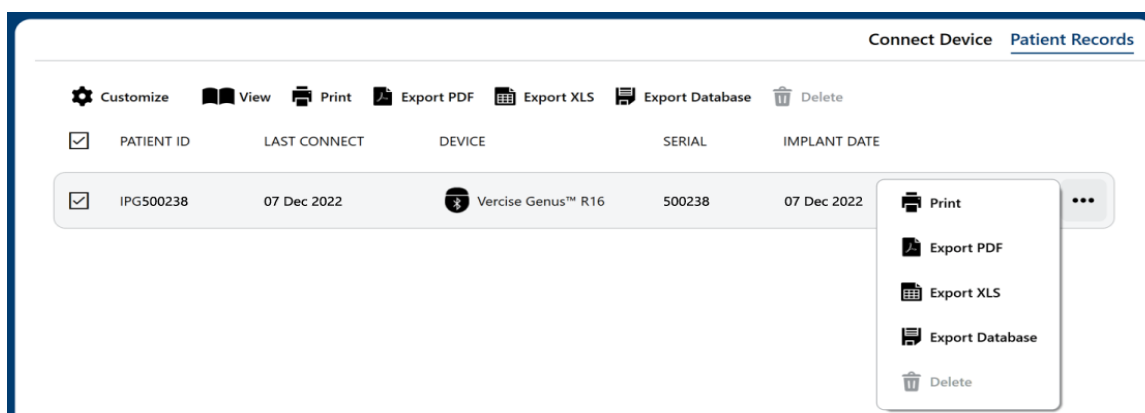
Dostosuj lub usuń identyfikację raportów

Kliknąć **Customize** (Dostosuj) na **ekranie Report** (Raport) i wybrać informacje, które mają zostać uwzględnione w raporcie, zaznaczając dowolne z niżej wymienionych pól:

- Programy
- Konfiguracja
- Mapy efektów klinicznych
- Szczegóły efektów klinicznych
- Deidentyfikacja danych pacjenta

Uzyskaj dostęp, wydrukuj lub eksportuj dokumentację pacjenta

Aby uzyskać dostęp do raportów dotyczących pacjentów, którzy zostali wcześniej zaprogramowani przy użyciu tego samego programatora klinicysty, wybierz **Patient Records** (Rekordy pacjentów) na **ekranie Connect** (Połączenie), kiedy CP nie jest podłączony do stymulatora. Aby wyświetlić raport dotyczący indywidualnego pacjenta, wybierz przycisk **View** (Wyświetl) powiązany z rekordem, który chcesz wyświetlić. Aby wyświetlić, wydrukować lub wyeksportować pojedynczy raport albo wyeksportować rekord bazy danych dla pojedynczego pacjenta, wybierz przycisk  skojarzony z tym rekordem, a następnie wybierz żadaną akcję (Rysunek 44). Możesz także przeglądać, drukować lub eksportować wiele raportów lub eksportować bazę danych dla wielu raportów, zaznaczając pola wyboru przy każdym rekordzie, który chcesz uwzględnić, a następnie wybierając żadaną akcję z opcji u góry ekranu (Rysunek 44).



Rysunek 44. Uzyskaj dostęp, wydrukuj lub eksportuj dokumentację pacjenta

Narzędzia

Opcja **Tools** (Narzędzia) w menu VNN  w prawym górnym rogu ekranu umożliwia aktywację elektrod i funkcji, usuwanie danych dotyczących efektów klinicznych, włączanie usunięcia danych pacjenta lub zmiany języka interfejsu użytkownika oprogramowania nawigatora neuralnego.

Aktualizacje

Zakładka Options (Opcje) w zakładce Tools (Narzędzia) umożliwia włączenie obsługiwanych elektrod i funkcji.

Uwaga: dane można aktualizować wyłącznie po odłączeniu od stymulatora.

Uwaga: zapewnione będą tylko funkcje dostępne w regionie użytkownika.

Aby włączyć nową elektrodę lub funkcję:

1. Rozłącz się ze stymulatorem pacjenta, wybierając **Disconnect From Stimulator** (Odłącz od stymulatora) z menu VNN  w prawym górnym rogu ekranu.
2. Wybierz opcję **Tools** (Narzędzia) z menu VNN  w prawym górnym rogu ekranu.
3. Wybierz zakładkę **Options** (Opcje).
4. Wybierz szare pole tekstowe pod kolumną ENTER KEY(S) (WPROWADŹ KLUCZE) dla elektrody lub funkcji, którą chcesz aktywować.
5. Wprowadź klucz dostarczony przez lokalnego przedstawiciela.
6. Wybierz **Verify key(s)** (Zweryfikuj klucz(e)).

Usuń dane dotyczące efektów klinicznych

Wszystkie dane dotyczące efektów klinicznych dla pacjenta można usunąć na **ekranie Tools** (Narzędzia) w **zakładce Settings** (Ustawienia).

Uwaga: ta funkcja jest dostępna wyłącznie, kiedy CP jest połączony ze stymulatorem pacjenta.

Aby usunąć dane dotyczące efektów klinicznych:

1. Wybierz opcję **Tools** (Narzędzia) z menu VNN  w prawym górnym rogu ekranu po podłączeniu do stymulatora pacjenta.
2. Wybierz przycisk **Delete** (Usuń) w sekcji DANE EFEKTU KLINICZNEGO na ekranie.
3. Wybierz **Continue** (Kontynuuj).

Usuń wpisy pacjentów

Rekordy pacjentów mogą zostać usunięte po włączeniu usuwania danych w **zakładce** (Ustawienia) na **ekranie Tools** (Narzędzia).

Aby usunąć rekordy pacjenta dla jednego lub wszystkich pacjentów:

1. Rozłącz się ze stymulatorem pacjenta, wybierając **Disconnect From Stimulator** (Odłącz od stymulatora) z menu VNN  w prawym górnym rogu ekranu.
2. Wybierz opcję **Tools** (Narzędzia) z menu VNN  w prawym górnym rogu ekranu.
3. Zaznacz pole wyboru **Allow data deletion** (Zezwalaj na usuwanie danych).
4. Wybierz przycisk  w lewym górnym rogu **ekranu Tools** (Narzędzia), aby przejść do **ekranu Connect** (Połączenie).
5. Wybierz **Patient Records** (Rekordy pacjenta).
6. Zaznacz pola wyboru w każdym rekordzie pacjenta, który chcesz uwzględnić.
7. Wybierz **Delete** (Usuń) z działań u góry ekranu.

Uwaga: usuwanie danych można włączyć tylko po odłączeniu od stymulatora.

Dodatkowe informacje

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.

Table 8: Programowalne parametry częstotliwości		
#	Parametr	Zakres wartości parametru
1	Fala	Zbilansowane ładowanie, asymetryczne dwufazowe
2	Kształt impulsu	Prostokątny
3	Regulowane natężenie lub napięcie	Natężenie
4	Amplitude ³	od 0 mA do 20 mA
5	Częstotliwość ⁴	od 2 Hz do 255 Hz
6	Szerokość impulsu ⁵	od 20 µs do 450 µs
7	Cykl wł./wyl.	od 1 s do 90 min
8	Narastanie wł.	od 1 s do 10 s
9	Połączenia styków ⁶	Maksymalnie 32
10	Niezależne obszary stymulacji (4 programy z 4 obszarami na program)	16
11	Opcje natężenia	Jednobiegunowy, dwubiegunowy, wielobiegunowy

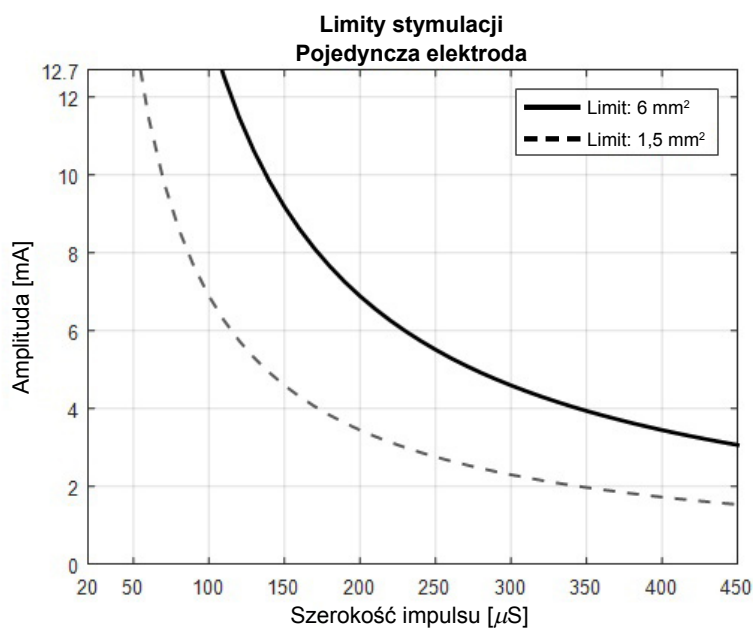
3 Programowalna amplituda dla każdego styku jest ograniczona do 12,7 mA. Blokada programowania ogranicza całkowity prąd wyjściowy do maks. 20 mA na obszar. Na przykład: maksymalny prąd wyjściowy wynoszący 12,7 mA na pierwszym styku ograniczy łączny prąd wyjściowy na pozostałych stykach do 7,3 mA w jednym obszarze.

4 Częstotliwość jest ograniczona do łącznie 255 Hz dla danego obszaru. Globalny limit częstotliwości dla każdej elektrody wynosi również 255 Hz.

5 Za zastosowanie niższych szerokości impulsu (od 60 µs do 450 µs) odpowiada wyłącznie użytkownik.

6 Podczas procedury implantacji stymulatora z 32 stykami (4 porty) do stymulatora należy podłączyć nie więcej niż dwie elektrody. Dlatego tylko dwa z czterech portów należy skonfigurować do programowania.

Gęstość ładunku



Rysunek 45. Limity gęstości ładunku dla obsługiwanych elektrod DBS

Rysunek 45 wyświetla zalecaną maksymalną gęstość ładunku dla różnych kombinacji amplitudy (mA) i szerokości impulsu (μS). Ciągła czarna linia (Limit: 6 mm²) odnosi się do wszystkich styków na wszystkich stykach cylindrycznych (pierścieni lub końcówka). Czarna przerywana linia (Limit: 1,5 mm²) odnosi się do małych styków kierunkowych wszystkich elektrod kierunkowych. Te szacunki gęstości ładunku mają zastosowanie do wszystkich potencjalnych klientów zidentyfikowanych w Table 2.

Ostrzeżenie: pacjenci mogą zmienić amplitudę za pomocą pilota. Aby upewnić się, że poziomy stymulacji pozostaną bezpieczne, klinicysta powinien ustawić maksymalny i minimalny poziom stymulacji dozwolony przez pilota.

Informacje o oprogramowaniu do programowania

Aby uzyskać dostęp do informacji o oprogramowaniu, w tym informacji o urządzeniu CP, oprogramowaniu lub głowicy, wybierz menu VNN  w prawym górnym rogu ekranu i wybierz opcję **Clinician Programmer Info** (Informacje o programatorze klinicysty) lub **Wand Info** (Informacje o głowicy).

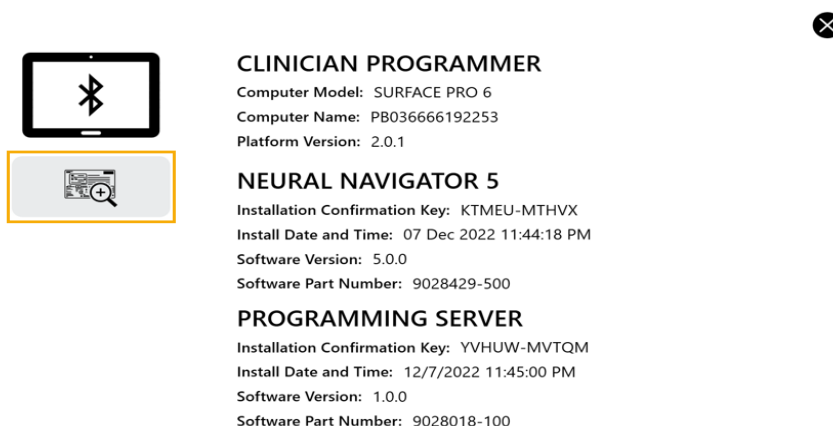
Informacje o oprogramowaniu

Aby uzyskać dostęp do informacji o instalacji, wersji i innych informacjach o oprogramowaniu, wybierz **Clinician Programmer Info** (Informacje o programatorze klinicznym) w menu VNN . Wyświetlają się następujące informacje:

- Model CP
- Nazwa CP (seryjny)
- Wersja platformy CP
- Klucz potwierdzenia instalacji nawigatora neuralnego
- Data i godzina instalacji nawigatora neuralnego
- Wersja oprogramowania nawigatora neuralnego
- Numer kat. części oprogramowania nawigatora neuralnego
- Klucz potwierdzenia instalacji serwera programowania
- Data i godzina instalacji serwera programowania
- Wersja oprogramowania serwera programowania
- Numer części serwera programowania

Informacje o etykiecie

Aby uzyskać dostęp do informacji na etykiecie, wybierz **Clinician Programmer Info** (Informacje o programatorze klinicysty) w menu VNN . Wybierz przycisk **Label** (Etykieta), aby uzyskać dostęp do Etykiety oprogramowania (Rysunek 46).



Rysunek 46. Przycisk etykiety

Informacje o głowicy programującej

Aby uzyskać dostęp do informacji o głowicy programującej, w tym numeru seryjnego, numeru modelu i wersji oprogramowania wbudowanego, wybierz przycisk **Wand Info** (Informacje o głowicy) w menu VNN , kiedy głowica jest podłączona do CP.

Licencje oprogramowania

Prism

Licencja MIT (MIT)

Prawa autorskie (c) Biblioteka Prism

Wszelkie prawa zastrzeżone. 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.

HIDSharp

HIDSharp

Prawa autorskie 2010-2019 James F. Bellinger<<http://www.zer7.com/software/hidsharp>>

Licencjonowane na podstawie licencji Apache, wersja 2.0 („Licencja”); nie wolno używać tego pliku w sposób inny niż zgodnie z licencją. Kopię Licencji można uzyskać pod adresem <http://www.apache.org/licenses/LICENSE-2.0>

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, bezpośrednie lub pośrednie, 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, ogólnowsiatkowej, 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, ogólnowsiatkowej, 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 zawiadomienia 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 zaniedbaniem), 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 zaofiarować 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

Licencja MIT (MIT)

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.

Security.Cryptography

Licencja MIT

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 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.

Polly

Nowa licencja BSD

=

Prawa autorskie (c) 2015–2020, 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.

Połączona licencja Open Source .NET Foundation

Dotyczy następujących produktów:

- SignalR (ASP.NET Core)
- Microsoft.Extensions.Hosting (.NET Runtime)
- System.Runtime.CompilerServices.Unsafe (.NET Runtime)
- Microsoft.AspNetCore.Authentication.JwtBearer (ASP .NET Core)
- System.Configuration.ConfigurationManager (.NET Runtime)
- System.Diagnostics.EventLog (.NET Runtime)
- Microsoft.NETCore.App
- System.Configuration.ConfigurationManager (.NET Runtime)
- EntityFramework

Licencja MIT (MIT)

Prawa autorskie © .NET Foundation and Contributors

Wszelkie prawa zastrzeżone.

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.

Zachowania XAML-a

Licencja MIT (MIT)

Prawa autorskie© 2015 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 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.

NLOpt

Prawa autorskie © 1988-2019 następujące:

- Stowarzyszenie Maszyn Obliczeniowych
- Carlos Henrique da Silva Santos
- Dieter Kraft
- Enthought, Inc.
- Jean-Sebastien Roy
- K. Madsen
- Instytut Technologii w Massachusetts
- Michael J. D. Powell
- Programiści NLOpt
- Uniwersytet Stanowy Karoliny Północnej
- S. Zertchaninov
- Programiści SciPy
- Sovrasov V.
- Steven G. Johnson

Redystrybucja i wykorzystanie w postaci źródłowej i binarnej, z modyfikacjami lub bez, są dozwolone pod warunkiem spełnienia następujących warunków:

- (a). Redystrybucja kodu źródłowego musi zawierać powyższą informację o prawach autorskich, niniejszą listę warunków i następujące wyłączenie odpowiedzialności.
- (b). 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.
- (c). Ani nazwa właścicieli praw autorskich, 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 REGENCI ANI WSPÓŁPRACOWNICY NIE PONOSZĄ 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.

SignalRSwaggerGen

Licencja MIT

Prawa autorskie © 2021 Dorin Mocan

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.

Swashbuckle.AspNetCore

Zawiera:

- Swashbuckle.AspNetCore.Newtonsoft
- Swashbuckle.AspNetCore.SwaggerUI

Licencja MIT (MIT)

Prawa autorskie © 2016 Richard Morris

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:

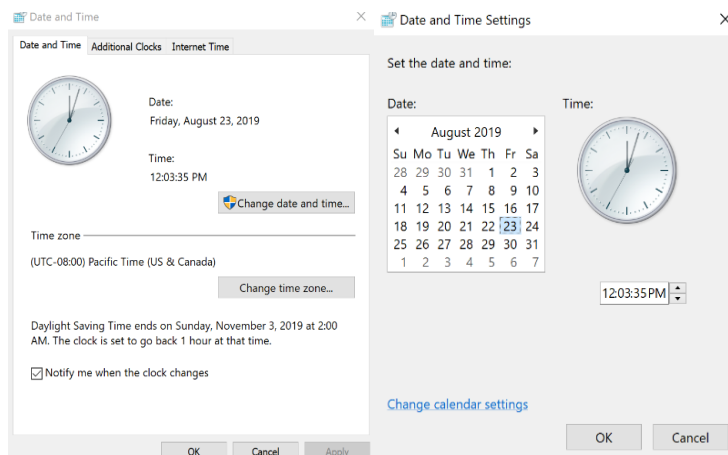
Powyższa informacja o prawach autorskich i niniejsza informacja dotycząca pozwolenia będą zawarte we wszystkich kopiach lub istotnych częściach oprogramowania.

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.

Zarządzanie programatorem klinicysty

Zmień datę i czas 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 godzinę na właściwe i wybrać **OK**, aby potwierdzić zmiany jak na Rysunek 47.



Rysunek 47. Ekrany daty i godziny

Resetuj hasło użytkownika ClinicUser

Aktualizacja hasła

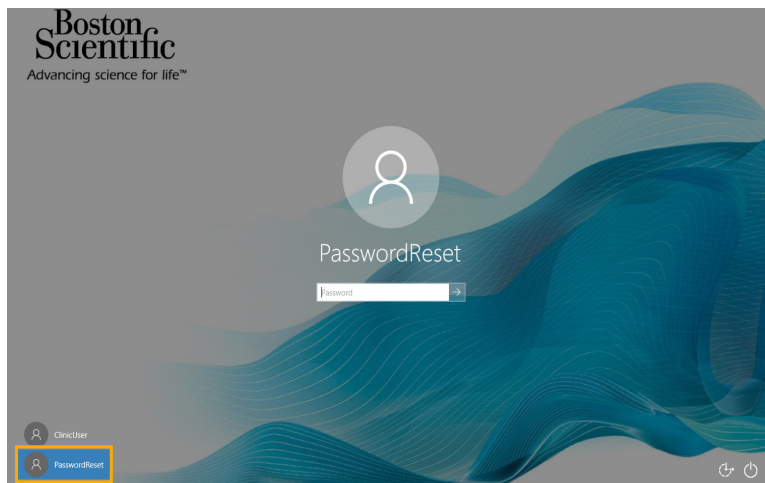
Jeśli użytkownik zna swoje hasło ClinicUser i chce je zmienić na nowe hasło, powinien wykonać następujące czynności:

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:

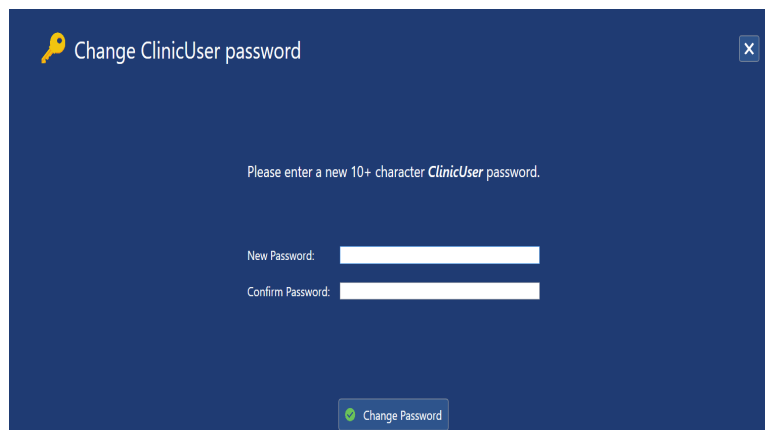
1. Na ekranie logowania CP w profilu użytkownika wybrać PasswordReset (Rysunek 48).



Rysunek 48. Ekran logowania z profilem PasswordReset

2. Należy odnieść się do sekcji „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** (Zmień hasło) (Rysunek 49).

Uwaga: w razie potrzeby można zamknąć profil użytkownika PasswordReset bez zmiany hasła ClinicUser, wybierając ikonę  w prawym, górnym rogu ekranu.



Rysunek 49. 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*.

Strona celowo pozostawiona pusta.

Как да използвате този ръчник

Този ръчник описва употребата на софтуера Vercise™ Neural Navigator на Boston Scientific. В този ръчник названието „Система за ДМС на Boston Scientific“ се отнася за следните системи: системи за дълбока мозъчна стимулация (ДМС) Vercise Genus™, Vercise Gevia™ и Vercise™ PC.

Продуктите, обхванати в този ръчник, са компоненти на система за ДМС. Прочетете всички инструкции внимателно, преди да използвате системата за ДМС. За информация относно показания за употреба, противопоказания, предупреждения, предпазни мерки, нежелани събития, съхранение и боравене, стерилизация, изхвърляне на устройството и последваща процедура вижте ИУ с информация за предписващи лица за ДМС. За друга специфична за устройството информация, която не е включена в този ръчник, вижте съответните инструкции за употреба (ИУ) за вашата система за ДМС на Boston Scientific, както е посочено във вашия справочник за ДМС. Уведомете пациента, че може да получи допълнителна информация на уебсайта на Boston Scientific www.bostonscientific.com/patientlabeling.

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

Vercise™, Vercise Gevia™, Vercise Genus™, Cartesia™, Beamsearch™, Guide™, Illumina 3D™ и STIMVIEW™ са търговски марки на Boston Scientific Corporation или нейните свързани лица.

Всички други търговски марки са собственост на съответните им притежатели.

Словната марка и логата на Bluetooth® са регистрирани търговски марки, които са собственост на Bluetooth SIG, Inc., и всяка употреба на тези марки от Boston Scientific Corporation е съгласно лиценз. Вижте също декларацията с идентификационен номер D035363.

Гаранция

За информация относно гаранцията на изделието посетете www.bostonscientific.com/warranty.

Резюме на безопасността и клиничното представяне

За клиенти в Европейския съюз: посетете <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, за да видите обобщена информация за безопасността и клиничните характеристики на това изделие на уебсайта на EUDAMED.

Техническа поддръжка

Няма части, които потребителят да може да обслужва сам. Ако имате конкретен въпрос или проблем, се свържете с вашия търговски представител. За да се свържете с Boston Scientific по каквато и да е причина, използвайте информацията за връзка, предоставена на местната версия на www.bostonscientific.com.

Номера на моделите на продуктите

Номер на модел	Описание	Съвместима система
*DB-7164 и NM-7164	Програматор за клинициста	- Система за дълбока мозъчна стимулация Vercise Genus™ - Система за дълбока мозъчна стимулация Vercise Gevia™ - Система за дълбока мозъчна стимулация Vercise™ PC
*DB-7164-R и NM-7164-R	Програматор за клинициста (реновиран)	
NM-7165	Клавиатура	
NM-7171	Захранващо устройство за програматора	
NM-6316	Захранващ преходник	
DB-7105-N5A и DB-7105-N501A	Vercise™ Neural Navigator 5	- Система за дълбока мозъчна стимулация Vercise Gevia™ - Система за дълбока мозъчна стимулация Vercise™ PC
DB-7190 и NM-7190	Контролер за програмиране	
DB-5270	Дистанционно управление Vercise™, ДУ 4	Система за дълбока мозъчна стимулация Vercise Genus™
DB-6386	Сдвояващ магнит	

*Приложимо след инсталиране на софтуера Vercise Neural Navigator 5.0 (версия 9028429-500 и по-нова).

Съдържание

Въведение	801
Информация за безопасност.....	801
Предназначение.....	801
Настройка.....	802
Поставяне на имплантиран ИПГ в режим на ПК (режим на сдвояване) (само за ИПГ Vercise Genus).....	803
Поставяне на ВПС 3 в режим на ПК (режим на сдвояване).....	804
Сдвояване чрез магнит (само за ИПГ Vercise Genus).....	804
Свързване на контролер за програмиране към ПК (само за стимулатори Vercise Gevia, Vercise PC и ВПС 2).....	804
Стартиране на сесия за програмиране.....	805
Свързване на стимулатор към софтуера Vercise Neural Navigator.....	805
Конфигуриране на стимулатора	807
Връзка към Brainlab Elements.....	807
Актуализиране на информацията за пациента	807
Конфигуриране на проводници.....	808
Проверка на импедансите.....	808
Преглед на таблото за управление	809
Плочка Program (Програма)	810
Плочка Patient (Пациент).....	810
Плочка Device (Устройство)	811
Плочка Report (Отчет).....	811
Програмиране на стимулатора	812
Изпълнение на сесия за програмиране	812
Създаване, копиране или изтриване на програма.....	813
Избор на област	813
Избор на режим на програмиране	814
Режим Steering (Насочване)	814
Cathodic Steering (Катодно насочване)	814
Anodic Steering (Анодно насочване).....	814
Програма в режим Steering (Насочване).....	815
Програмиране на линеен проводник в режим на насочване:	815
Програмиране на дирекционен проводник в режим на насочване.....	815
Програмиране на дирекционен проводник с помощта на методологията Beamsearch	816
Режим Custom (Персонализиран)	817
Програмиране в режим Custom (Персонализиран):.....	817
Промяна на амплитудата	818
Повишаване на амплитудата.....	818
Промяна на продължителността на импулса	819
Промяна на честотата	819
Програмиране на множество области с различни честоти	819
Промяна на настройките за цикъл или повишаване на програма	819
Изключване на стимулацията	820
Активиране, деактивиране или промяна на контрола на пациента	820
Насочвано с изображения програмиране	821
Технология STIMVIEW™	821
Технология STIMVIEW™ XT	822
Зареждане на симулация от GUIDE™ XT Element	823
Инструмент за програмиране Illumina 3D™	824
За да изчислите настройка на Illumina 3D:	824
За да приложите предложена настройка на Illumina 3D:.....	826
Запис и картографиране на клиничните ефекти	827
Документиране на терапевтичния прозорец	827

Документиране на подробностите за клиничния ефект	828
Визуализиране на терапевтичния прозорец	829
Картографиране на клиничните ефекти	830
Батерия на стимулатора	831
Непрезареждаеми стимулатори	831
Индекс за консумация на енергия	831
Непрезареждаеми стимулатори Vercise Genus P8, P16 и P32	831
Непрезареждаем стимулатор Vercise PC	831
Съобщение за Elective Replacement Indicator (Индикатор за подмяна по избор, ИПИ)	832
Съобщение за End of Service (Край на експлоатационния живот, КЕЖ)	832
Презареждаеми стимулатори	832
Очаквано време за зареждане	832
История на зареждането	832
Напрежение	832
Прекратяване на сесия за програмиране	833
Отчитане.....	834
Достъп до отчет по време на сесия за програмиране	834
Персонализиране или деидентифициране на отчети.....	834
Достъп, отпечатване или експортиране на досиета на пациенти.....	834
Инструменти	835
Актуализации.....	835
Изтриване на данните за клиничните ефекти	835
Изтриване на досиета на пациенти	835
Допълнителна информация	836
Програмируеми характеристики на стимулатора.....	836
Плътност на заряда	837
Информация за софтуера за програмиране.....	838
Информация за софтуера.....	838
Информация на етикета.....	838
Информация за контролера за програмиране	838
Софтуерни лицензи	839
Prism.....	839
HIDSharp	839
Newtonsoft.JSON.NET	841
SharpDX	841
Security.Cryptography	841
Polly	842
Комбиниран Лиценз за отворен код .NET Foundation	842
XAML Behaviors	843
NLOpt	843
SignalRSwaggerGen	844
Swashbuckle.AspNetCore	844
Управление на програматора за клиниката	845
Настройване на датата и часа на ПК	845
Нулиране на паролата на ClinicUser	845
Актуализиране на паролата	845
Загубена/забравена парола.....	846
Инсталиране, деинсталиране и премахване на софтуера.....	846

Въведение

Софтуерът Vercise Neural Navigator на Boston Scientific се използва за програмиране на системите за ДМС Vercise PC, Vercise Gevia и Vercise Genus. Сесията за програмиране може да включва следните дейности:

1. Настройка
2. Стартиране на софтуера Vercise Neural Navigator
3. Свързване със стимулатора
4. Конфигуриране на стимулатора и проводниците
5. Тестване на различни настройки на стимулация

Този наръчник дава инструкции как да изпълните тези стъпки и да изпълнявате различни функции, като например експортиране на отчети и резервиране на данните.

Системите за ДМС на Boston Scientific използват технологията MISC¹, която е предназначена да адаптира промените на импеданса и да поддържа постоянна терапия с течение на времето. Технологията MISC позволява на тока да се насочва през контактни точки на проводник, които са предназначени да осигуряват прецизно позициониране на стимулацията.

Ако имате проблеми, се свържете с техническата поддръжка на Boston Scientific.

Забележка: Екраните, описани в този наръчник, може да се различават леко от екраните на вашия софтуер Vercise Neural Navigator.

Информация за безопасност

Предназначение

Предназначението на софтуера за програмиране Neural Navigator на платформа на програматор за клинициста е за задаване и настройване на параметри на стимулация за съвместимия стимулатор на Boston Scientific.

Сдвояващият магнит е предназначен за инициране на сдвояване на съвместим имплантируем пулсов генератор на Boston Scientific с програматор за клинициста или дистанционно управление.

¹ Контрол на множество независими токове

Настройка

Програмирането за клинициста (ПК) комуникира със стимулатора чрез безжична телеметрия. Безжичното програмиране позволява на пациентите да се движат, ако са инструктирани от клинициста, докато той настройва 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 системите за ДМС Vercise PC, Vercise Gevia или Vercise Genus със софтуера 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 захранване.
2. Включете ПК.
3. Влезте като ClinicUser. Ако това е първото влизане, въведете паролата „bsn“. 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 на ClinicUser.

Забележка: За насоки относно нулирането на вашата парола за ClinicUser вижте раздела „Нулиране на паролата на ClinicUser“ на този наръчник.

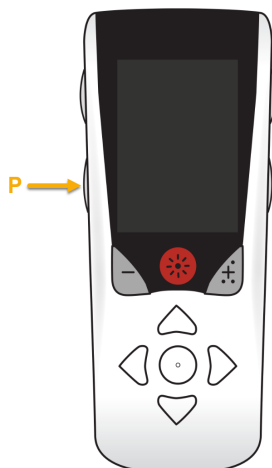
4. Определете типа на стимулатора, който ще се програмира, и следвайте съответните раздели, посочени в Таблица 1, след което продължете към раздел „Стартиране на сесия за програмиране“ на този наръчник.

Таблица 1: Референтна таблица за настройка на програмирането на стимулатора

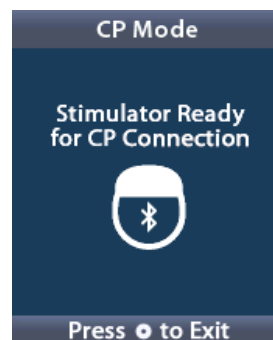
Тип стимулатор	Номера на моделите	Раздел за справка
ИПГ Vercise Genus	DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216, DB-1232	Вижте „Поставяне на имплантиран ИПГ в режим на ПК (режим на сдвояване) (само за ИПГ Vercise Genus)“ на страница 803 на този наръчник.
ВПС 3	DB-5170	Вижте „Поставяне на ВПС 3 в режим на ПК (режим на сдвояване)“ на страница 804 на този наръчник.
ИПГ Vercise Gevia	DB-1200	Вижте „Свързване на контролер за програмиране към ПК (само за стимулатори Vercise Gevia, Vercise PC и ВПС 2)“ на страница 804 на този наръчник.
ИПГ Vercise PC	DB-1140	Вижте „Свързване на контролер за програмиране към ПК (само за стимулатори Vercise Gevia, Vercise PC и ВПС 2)“ на страница 804 на този наръчник.
ВПС 2	DB-5132	Вижте „Свързване на контролер за програмиране към ПК (само за стимулатори Vercise Gevia, Vercise PC и ВПС 2)“ на страница 804 на този наръчник.

Поставяне на имплантиран ИПГ в режим на ПК (режим на сдвояване) (само за ИПГ Vercise Genus)

1. Използвайте дистанционното управление на пациента, за да поставите стимулатора в режим на ПК (режим на сдвояване). Дистанционното управление и стимулаторът трябва да са свързани, за да се постави стимулаторът в режим на ПК (режим на сдвояване).
 - а. 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. Бутон за програми на дистанционното управление



Фигура 2. Стимулаторът е готов за свързване с ПК

- б. Като алтернативна възможност, навигирайте до  **Clinician Menu** (Меню за клиника) на дистанционното управление на пациента и изберете  **CP Mode: Stimulator** (Режим на ПК: стимулатор) (Фигура 3).



Фигура 3. Режим на ПК: Стимулатор

Забележка: Ако стимулаторът не е свързан с дистанционно управление, вижте инструкциите за употреба на съответното дистанционно управление, посочен в справочника за ДМС, за инструкции относно свързването на дистанционно управление със стимулатора на пациента.

Забележка: Ако не е налично свързано дистанционно управление, вижте раздела „Сдвояване чрез магнит (само за ИПГ Vercise Genus)“ 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 на ВПС 3 в режим на ПК (режим на сдвояване)

1. Натиснете и задръжте  **бутона за стимулация** отстрани на ВПС, докато светлинните индикатори 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 за батерията за ВПС

Сдвояване чрез магнит (само за ИПГ Vercise Genus)

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 директно над стимулатора за най-малко 4 секунди, но не повече от 10 секунди, и след това го отстранете.

Забележка: След като сдвояващият магнит бъде отстранен, стимулаторът може да инициира автоматично цикъл на нулиране на изделието. Изпълнението на този цикъл за нулиране на изделието 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.

Предупреждение: Сдвояващият магнит има силно магнитно поле, което може да причини смущения на устройства, които са чувствителни към магнитни полета. За съответните насоки вижте инструкциите за употреба на тези устройства.

Забележка: Ако загубите сдвояващия магнит или ако пластмасовото покритие около магнита се напука, се свържете с Boston Scientific за подмяна.

За инструкции при използване на дистанционното управление за поставяне на имплантиран ИПГ в режим на ПК (режим на сдвояване) вижте раздел „Поставяне на имплантиран ИПГ в режим на ПК (режим на сдвояване) (само за ИПГ Vercise Genus)“ на този наръчник.

bg

Свързване на контролер за програмиране към ПК (само за стимулатори Vercise Gevia, Vercise PC и ВПС 2)

1. Свържете контролера за програмиране към ПК с помощта на USB кабела, предоставен с контролера за програмиране (Фигура 5).
 - a. Включете накрайника Mini USB на USB кабела в USB порта отстрани на контролера за програмиране.
 - b. Включете стандартния USB накрайник на USB кабела в USB порта на ПК.



Фигура 5. Vercise PC и Vercise Gevia: Програматор за клиниката (ПК) и контролер за програмиране

2. Изчакайте контролерът да извърши самостоятелен тест. В края на самостоятелния тест контролерът ще възпроизведе звуков сигнал.
3. Ако светлинният индикатор за захранване на контролера е зелен, поставете контролера над стимулатора.
 - a. Ако светлинният индикатор за захранване на контролера остане червен, се свържете с техническата поддръжка.

Стартиране на сесия за програмиране

Свързване на стимулатор към софтуера Vercise Neural Navigator

1. Изберете иконата за стартиране на Vercise  на работния плот.

2. Изберете , за да стартирате софтуера Vercise Neural Navigator (Фигура 6).

Забележка: Ако Brainlab Elements е наличен в ПК, софтуерът 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 софтуерно приложение от друго приложение).

Забележка: Софтуерът Vercise Neural Navigator може също така да бъде стартиран в демонстрационен режим с помощта на иконата за стартиране на Vercise. Демонстрационният режим се използва само за демонстрации (Фигура 6).



Фигура 6. Стартов екран с режим на опция DEMO

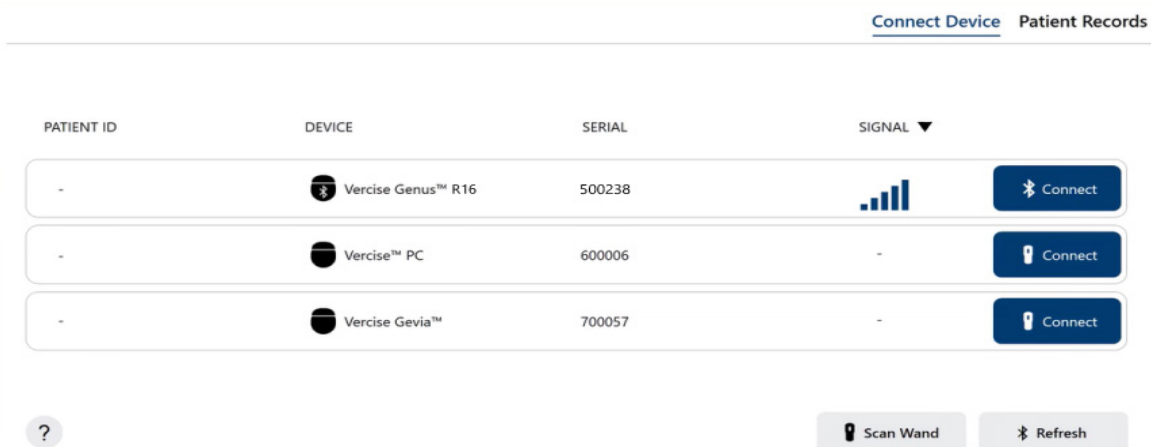
3. При стартиране на софтуера Vercise Neural Navigator интерфейсът ще покаже **екрана за свързване** и софтуерът автоматично ще търси стимулатор (Фигура 7).

a. **Vercise Genus:** Стимулатор, който е в режим на ПК (Режим на вдвояване) и е в обхвата, автоматично ще се покаже на **екрана за свързване** (Фигура 7). Ако не е намерен стимулатор и не се показва на **екрана за свързване**, се уверете, че стимулаторът е в обхвата и е в режим на ПК (Режим на вдвояване), като прегледате екрана на дистанционното управление за пациента. След това изберете бутона **Refresh** (Обновяване) на ПК (Фигура 7).

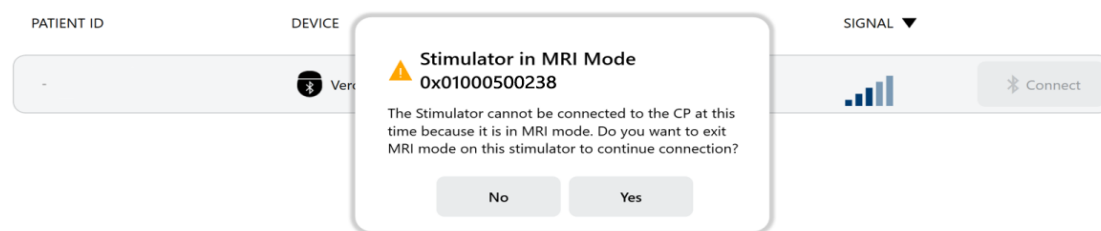
Забележка: Стимулаторът Vercise Genus трябва да е в режим на ПК (режим на вдвояване), за да се установи връзка с ПК.

b. **Vercise PC и Vercise Gevia:** Натиснете бутона **Scan Wand** (Сканиране чрез контролера) (Фигура 7). Тогава ПК ще сканира за устройства с помощта на контролера за програмиране. Ако в обхвата се открие само един стимулатор, ПК автоматично ще се свърже към този стимулатор. Ако не бъде открит стимулатор, преместете контролера за програмиране по-близо до стимулатора, към който се опитвате да се свържете, и изберете бутона **Scan Wand** (Сканиране чрез контролера).

Забележка: Ако ИПГ е в режим на ЯМР, ще бъдете подканени да излезете от този режим, преди да свържете ИПГ към софтуера Neural Navigator (Фигура 8). Излезте от режима на ЯМР, за да позволите на ИПГ да се свърже със софтуера Neural Navigator.



Фигура 7. Екран за свързване



Фигура 8. Подкана за излизане от режима на ЯМР

4. Натиснете бутона **Connect** (Свързване), асоцииран със стимулатора (Фигура 7).

Забележка: Изберете бутона **?** в долния ляв ъгъл на екрана за свързване за помощ за свързване (Фигура 7).

- a. Ако стимулаторът все още не е конфигуриран, ще се появи **екранът за конфигуриране** (Фигура 9).
- b. Ако стимулаторът е бил конфигуриран преди това, ще се появи **таблото за управление** (Фигура 11).

Конфигуриране на стимулатора

Ако даден стимулатор не е конфигуриран с проводници, автоматично ще се появи **екранът за конфигуриране** при свързване (Фигура 9).

Фигура 9. Екран за конфигуриране

Връзка към Brainlab Elements

Когато Brainlab Elements е инсталиран на ПК и софтуерът Neural Navigator се стартира от Elements, ще бъдете подканени по време на свързване да изберете дали да свържете стимулатора към Elements (Фигура 10). Това ще ви позволи да импортирате данни от Elements, за да подпомогнете програмирането на стимулатора.

⚠ Link with Elements

Would you like to link this Stimulator with Elements data?

No

Yes

Фигура 10. Връзка към подканата за Brainlab Elements

Актуализиране на информацията за пациента

ИД на пациента по подразбиране автоматично се задава по подразбиране като серийния номер на стимулатора (Фигура 9). ИД на пациента може да се редактира, като се въведе текст в полето Patient ID (ИД на пациента). Датата на имплантиране се показва като датата на първото свързване на ПК с нов стимулатор (Фигура 9). Датата на имплантиране може да се коригира, като изберете полето Implant Date (Дата на имплантиране) и изберете нова дата.

Конфигуриране на проводници

По време на първоначална сесия за програмиране конфигурирането на проводниците трябва да е завършено преди навигиране към **таблото за управление** или **екрана за програма**. Следните типове проводници могат да бъдат програмирани от софтуера Neural Navigator (Таблица 2):

Таблица 2: Програмируеми типове проводници							
Производител	Номер на модела на проводника	Описание на проводника VNN	Необходим хардуерен адаптер	Линеен или дирекционен	Разстояние между контактните точки (аксиално)	Брой контактни точки	Наличност на модел на поле на стимулация
Boston Scientific (BSC)	DB-2201	DB-2201 стандартен	Не е приложимо	Линеен	0,5 mm	8	Наличен
Boston Scientific (BSC)	DB-2202	DB-2202 дирекционен	Не е приложимо	Дирекционен	0,5 mm	8	Наличен
Medtronic (MDT)	3387	MDT 3387 ²	M8	Линеен	1,5 mm	4	Не е наличен
Medtronic (MDT)	3389	MDT 3389	M8	Линеен	0,5 mm	4	Не е наличен

За всеки Lead (Проводник) изберете Lead Type (Тип проводник), Stimulator Port (Порт на стимулатор), към който проводникът е свързан, и Hemisphere (Мозъчно полукукло) (Фигура 9). Въведете Target (Цел) за всеки проводник. За дирекционни проводници изберете ориентацията чрез дирекционен маркер.

Забележка: Когато информацията за проводниците е импортирана от Elements, промените, направени на екрана за конфигуриране или екрана на устройството вместо в Elements, може да доведат до прекъсване на връзката между стимулатора и Elements.

Преди да продължите с програмирането, се уверете, че зададената стойност на Port (Порт) на **екрана за конфигуриране** правилно отразява физическата връзка между проводника и порта(овете) на стимулатора (Фигура 9). След като стимулаторът бъде първоначално конфигуриран, **таблото за управление** ще се появи автоматично при свързване. Може да актуализирате конфигурацията на проводниците на стимулатор по всяко време от **екрана на устройството**.

Предупреждение: Неправилната конфигурация на проводниците може да доведе до нежелана стимулация и/или увреждане на тъканите.

Забележка: Ако Brainlab Elements е наличен в ПК, може да импортирате информация за проводници и обекти в софтуера Neural Navigator от Elements. За да импортирате или премахнете данни от Elements след първоначалната конфигурация на стимулатора, изберете бутона Link (Свързване) или Unlink (Прекратяване на връзката) от екрана на устройството.

По време на процедурата по имплантиране на стимулатор с 32 контактни точки (4 порта) не трябва да се свързват повече от два проводника към стимулатора. Затова само два от четирите порта са конфигурирани за програмиране.

Проверка на импедансите

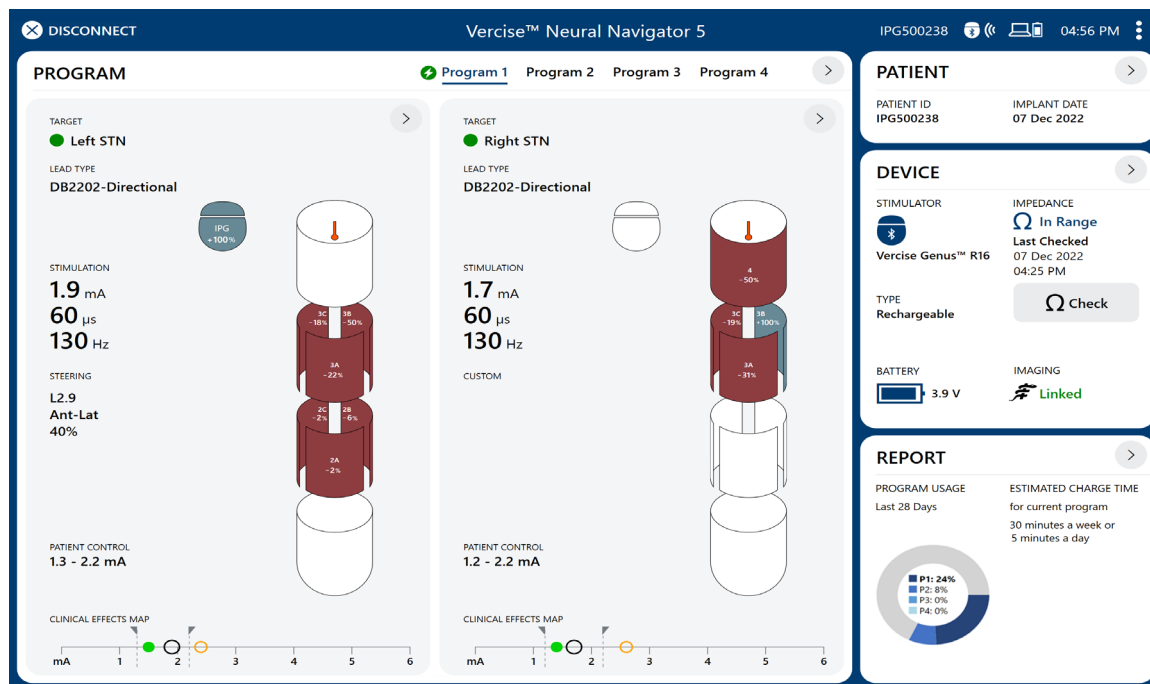
Екранът за конфигуриране показва датата, часа и резултатите от последната проверка на импедансите (Фигура 9). Импедансите може да бъдат измерени с помощта на бутона  в екраните **Configure** (Конфигуриране), **Dashboard** (Табло за управление), **Device** (Устройство) или **Program** (Програма). Импедансите на всяка контактна точка може да бъдат използвани, за да се потвърди електрическата цялост на системата. 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 между контактна точка и корпуса на стимулатора може да се дължат на отворени или несвързани електроди и се изобразяват в жълто в прозореца **Impedance Measurement** (Измерване на импеданс). Импедансите, които са по-малко от 200 Ω между двойка контактни точки, може да са резултат от къси съединения и да се показват в оранжево. Контактни точки, които имат импеданси извън очаквания диапазон, се обозначават със символ  в **таблото за управление** и **екрана Program** (Програма). Най-скорошният набор от измервания на импеданса са включени в отчет, до който може да се осъществи достъп от **таблото за управление** или **екрана Program** (Програма). Отчетите може да бъдат отпечатани или експортирани от **екрана Report** (Отчет). **Екранът Report** (Отчет) може да бъде достигнат с помощта на менюто VNN  в горния десен ъгъл на екрана.

Внимание: Програмирането на контакти, които имат импеданси извън очаквания диапазон, може да доведе до ранно изтощаване на батерията и/или нежелана стимулация.

² При вертикално насочване на стимулацията по протежение на проводници, раздалечени на 1,5 mm, полето на стимулация може да не е непрекъснато за конфигурации на контактни точки между нивата.

Преглед на таблото за управление

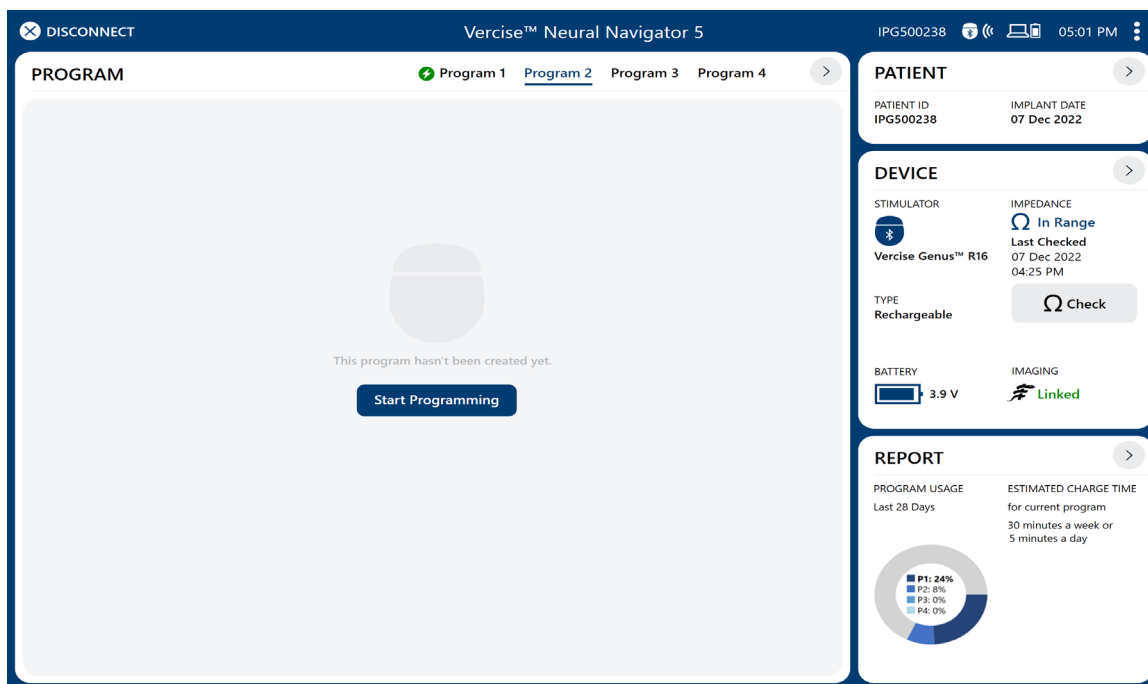
След като проводниците са конфигурирани, изберете **Continue** (Продължаване), за да отидете на **таблото за управление**. Ако даден стимулатор вече е конфигуриран с проводници по време на свързване, **таблото за управление** ще се появи при свързване. **Таблото за управление** предоставя общ преглед на важната информация за пациента, включително програмирани настройки, информация за устройството и зареждането и минали данни за използването на програми. **Таблото за управление** показва тази информация в четири плочки: **Program** (Програмиране), **Patient** (Пациент), **Device** (Устройство) и **Report** (Отчет) (Фигура 11). За да направите промени в данните на **таблото за управление**, изберете бутона > в горния десен ъгъл на съответната плочка. Таблото за управление показва датата, часа и резултатите от последната проверка на импеданса. Импедансите може да бъдат измерени с помощта на бутона Ω Check в екраните **Configure** (Конфигуриране), **Dashboard** (Табло за управление), **Device** (Устройство) или **Program** (Програма).



Фигура 11. Табло за управление

Плочка Program (Програма)

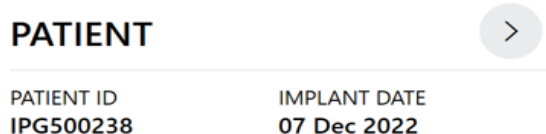
Плочката **Program** (Програма) показва общ преглед на наличните програми на стимулатора (Фигура 11). Ако има активна програма в стимулатора, тя ще бъде показвана на **таблото за управление** по подразбиране. Може да видите всички други програми, налични в стимулатора, от **таблото за управление**, като изберете номера на програмата (напр. програма 2) в горния десен ъгъл на **плочката Program** (Програма) (Фигура 11). Започнете да програмирате нов стимулатор или създайте допълнителна програма, като отидете до желан номер на програмата и изберете бутона > в горния десен ъгъл на **плочката Program** (Програма) (Фигура 11) или като изберете **Start Programming** (Стартиране на програмирането) (Фигура 12). Направете корекции на съществуваща програма, като изберете областта, която искате да промените (Фигура 11). Промените може да бъдат извършвани в **екрана Program** (Програма) (Фигура 16).



Фигура 12. Start Programming (Стартиране на програмирането)

Плочка Patient (Пациент)

Плочката **Patient** (Пациент) показва Patient ID (ИД на пациента) или Implant Date (Дата на имплантиране) (Фигура 13). За да направите промени в Patient ID (ИД на пациента) или Implant Date (Дата на имплантиране), изберете бутона > в горния десен ъгъл на **плочката Patient** (Пациент). Промените може да бъдат извършвани в **екрана Patient** (Пациент).

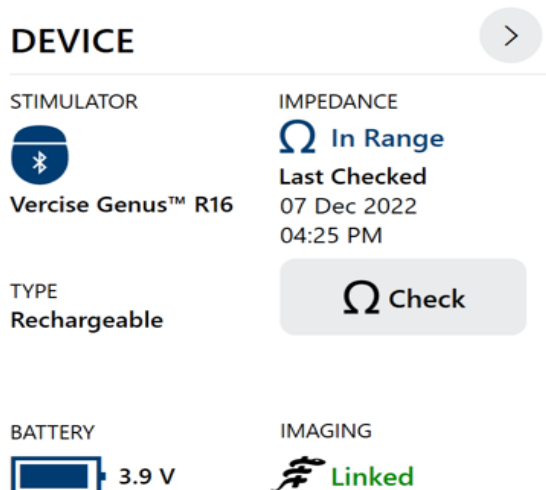


Фигура 13. Плочка Patient (Пациент)

Плочка Device (Устройство)

Плочката Device (Устройство) показва информация за стимулатора, включително типа на стимулатора, напрежението на батерията на стимулатора и резултатите от последната проверка на импеданса (Фигура 14). Когато Neural Navigator се стартира от Elements, **плочката Device** (Устройство) показва също състоянието на връзката към данните на Elements. За да проверите импедансите или да видите стойностите на еднополюсния и двуполусния импеданс, изберете бутона Ω Check. За да направите промени в конфигурацията на проводниците за данните за стимулатора или свързването/прекрътяването на връзката към Elements, изберете бутона > в горния десен ъгъл на **плочката Device** (Устройство).

Забележка: Промените в конфигурацията на проводниците след създаването на програмите може да доведат до изтриване на съществуващите данни за програмата.

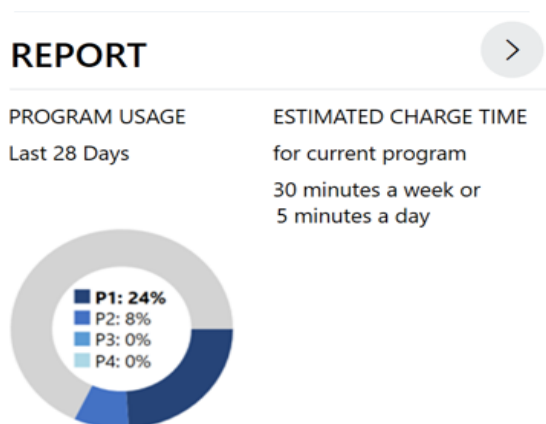


Фигура 14. Плочка Device (Устройство)

Плочка Report (Отчет)

Плочката Report (Отчет) показва използването на програмата на стимулатора през последните 28 дни (Фигура 15). Времето, прекарано с изключена стимулация, е представено в сиво на диаграмата. За презареждаеми стимулатори **плочката Device** (Устройство) показва също приблизителното време за дневно и седмично зареждане за активната в момента програма. За незареждаеми стимулатори се показва индексът за консумация на енергия за текущо активната програма. Вижте раздел „Индекс за консумация на енергия“ на този наръчник за повече информация.

За да прегледате, отпечатате или експортирате пълния отчет, изберете бутона > в горния десен ъгъл на **плочката Report** (Отчет), за да отидете на **екрана Report** (Отчет). Индивидуалният запис в базата данни за стимулатора може също да бъде експортиран, изтрит или анонимизиран от **екрана Report** (Отчет).

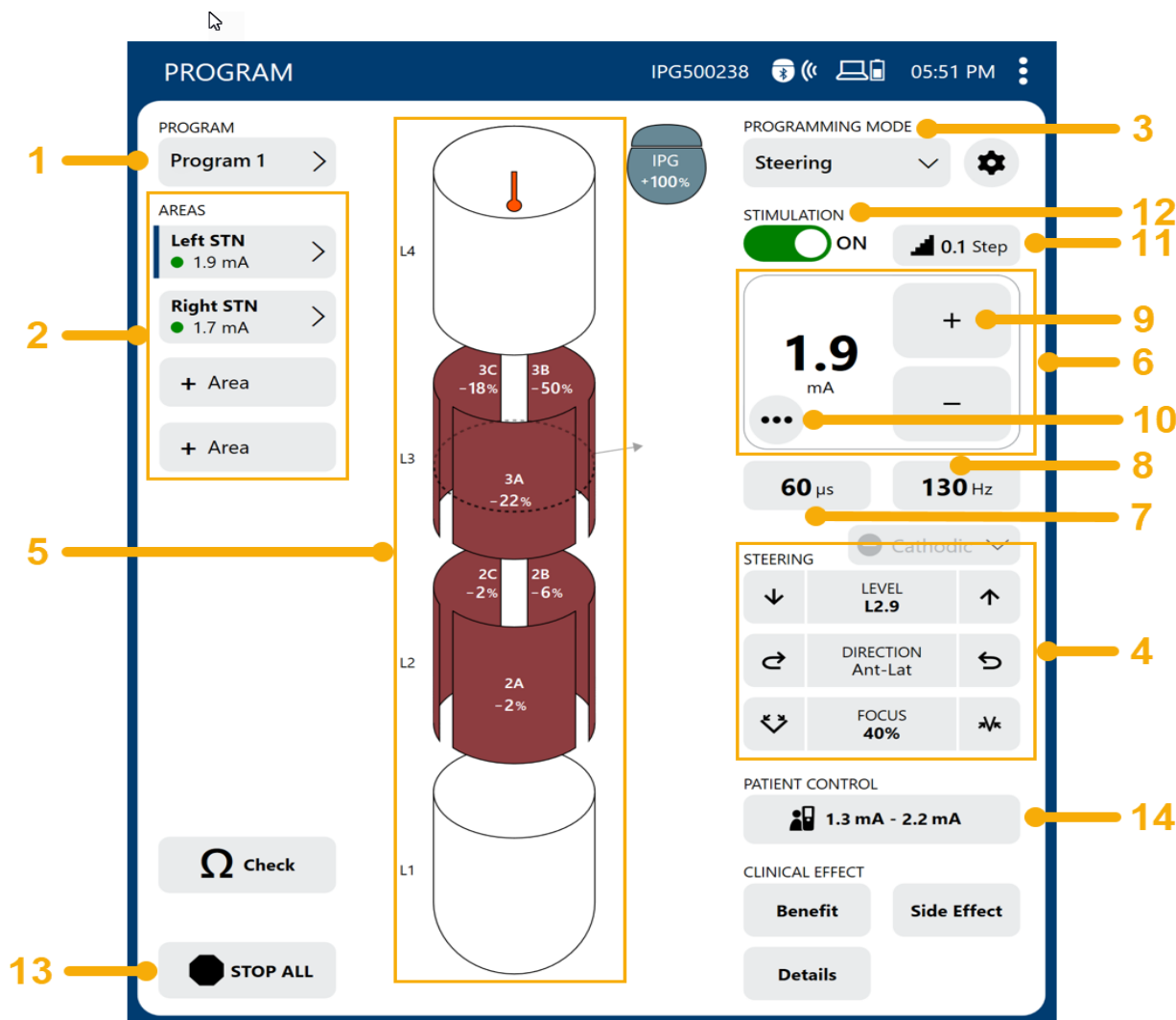


Фигура 15. Плочка Report (Отчет)

Програмиране на стимулатора

От **таблото за управление** започнете да програмирате нов стимулатор или създайте допълнителна програма, като отидете до желанния номер на програма и изберете бутона > в горния десен ъгъл на **плочката Program** (Програма) (Фигура 11) или като изберете **Start Programming** (Стартиране на програмирането) (Фигура 12). От **таблото за управление** направете корекции на съществуваща програма, като изберете областта, която искате да промените (Фигура 11). Промените може да бъдат извършвани в **екрана Program** (Програма) (Фигура 16). Импедансите може да бъдат измерени с помощта на бутона Ω Check в екраните **Configure** (Конфигуриране), **Dashboard** (Табло за управление), **Device** (Устройство) или **Program** (Програма).

Изпълнение на сесия за програмиране



Фигура 16. Параметри на програмата

Параметрите на програмата може да бъдат настроени по следния начин:

- Избор на програма:** Изберете менюто **Program** (Програма) (1, Фигура 16) и изберете програмата, която искате да модифицирате от падащия списък.
- Избор на област:** Изберете **Area** (Област) (2, Фигура 16) в рамките на програмата, която желаете да зададете или настроите.
 - Вижте раздел „Избор на област“ на този наръчник за повече информация.
- Избор на режим на програмиране:** Изберете **Custom** (Персонализиран) или **Steering** (Насочване) от падащия списък **Programming Mode** (Режим на програмиране) (3, Фигура 16).
 - Режимът на насочване е режимът по подразбиране и ви позволява да насочвате еднопосочния ток по протежение на проводника, като по този начин елиминирате необходимостта от включване и изключване на отделните контактни точки.
 - Персонализираният режим позволява да програмирате двуполусни конфигурации и/или конфигурации, използващи несвързани контактни точки.
 - Вижте раздел „Избор на режим на програмиране“ на този наръчник за повече информация.

4. **Изберете контактни точки за програмиране:** Изберете контактните точки, които искате да програмирате, като използвате контролните елементи за насочване (4, Фигура 16) или като изберете контактните точки директно в **диаграмата на проводниците** (5, Фигура 16).
- Вижте раздели „Програма в режим *Steering* (Насочване)“ и „Програмиране в режим *Custom* (Персонализиран):“ на този наръчник за повече информация.
5. Промяна на **амплитудата** (6, Фигура 16), **продължителността на импулса** (7, Фигура 16), и/или **честотата** (8, Фигура 16):
- Амплитудата** може да се настройва на стъпки от 0,1 mA или 0,5 mA с помощта на бутоните +/- (9, Фигура 16) или можете да зададете целева амплитуда с помощта на бутона **Set** (Задаване) (10, Фигура 16).
 - За да превключите към опцията за размер на стъпка от 0,5 mA, изберете бутона **Step Size** (Размер на стъпката) (11, Фигура 16).
 - За да изключите стимулацията за активната област, изберете **превключвателя за включване/изключване на стимулацията** (12, Фигура 16). За да изключите стимулацията за всички активни области, изберете **STOP ALL** (СПИРАНЕ НА ВСИЧКИ) (13, Фигура 16).
 - За да дадете контрол на амплитудата на пациента, изберете бутона **Patient Control** (Контрол на пациента) (14, Фигура 16) и изберете превключвателя, за да активирате контрола на пациента във всички програми на пациента.
 - Вижте раздели „Промяна на амплитудата“, „Изключване на стимулацията“ и „Активиране, дезактивиране или промяна на контрола на пациента“ на този наръчник за повече информация.
 - Продължителността на импулса** може да се настройва, като изберете бутона **Pulse Width** (Продължителност на импулса) (7, Фигура 16) и изберете нова продължителност на импулса от таблицата с наличните опции.
 - Вижте раздел „Промяна на продължителността на импулса“ на този наръчник за повече информация.
 - Честотата** може да се настройва, като изберете бутона **Rate** (Честота) (8, Фигура 16) и изберете нова честота от таблицата с наличните опции.
 - Вижте раздел „Промяна на честотата“ на този наръчник за повече информация.

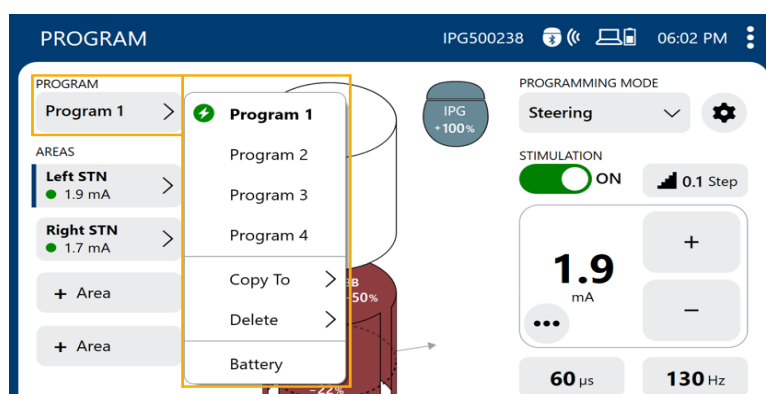
Внимание: Настройките за стимулиране с висока енергия може да доведат до преждевременно изтощаване на батерията.

Създаване, копиране или изтриване на програма

За да създадете нова програма, изберете **менюто Program** (Програма) и изберете една от четирите програми от падащия списък (Фигура 17). Системата ви позволява да конфигурирате до четири програми на даден стимулатор.

За да копирате настройките на активната програма в друга програма, изберете **Copy To** (Копиране в) в **менюто Program** (Програма), след което изберете целевата програма, в която искате да копирате настройките (Фигура 17). Програмните слотове със съществуващи настройки са представени с удебелен шрифт.

За да изтриете програма, изберете **Delete** (Изтриване) в **менюто Program** (Програма), след което изберете програмата, която искате да изтриете (Фигура 17).



Фигура 17. Меню Program (Програма)

Избор на област

Когато се създава нова програма, автоматично се присвоява област на всяко мозъчно полукуълбо и ѝ се задава име въз основа на дефинираната цел и страната на мозъка. Може да добавите допълнителна област, като изберете празна област (+) и изберете конфигурация (напр. Left STN (Ляво STN)). Може да конфигурирате до четири области за една програма. Може да изтриете или присвоите отново област, като изберете бутона > на тази област и след това изберете **Clear Area** (Изчистване на областта). Ако желаете, може след това да изберете различна конфигурация на полукуълбото.

Избор на режим на програмиране

Режим Steering (Насочване)

Режимът Steering (Насочване) ви позволява да насочвате еднополюсния ток по протежение на проводника и по този начин да елиминирате необходимостта от включване и изключване на отделните контактни точки. Режимът Steering (Насочване) постепенно измества процент от общия ток към съседната(ите) контактна(и) точка(и), като използва технология за насочване на тока, за да създаде плавни преходи между контактните точки. Режимът Steering (Насочване) е ограничен до еднополюсна конфигурация на една контактна точка или съседни контактни точки с еднаква полярност.

Докато насочвате, виртуална контактна точка ще илюстрира аксиалното и ротационното местоположение на стимулацията върху диаграмата на проводниците. Виртуалната контактна точка е представена с пунктиран пръстен, илюстриращ аксиалното местоположение на стимулацията по протежението на проводника, а за дирекционни проводници – със стрелка, илюстрираща ротационната ориентация на стимулацията около проводника (5, Фигура 16). Пунктираният пръстен и индикаторът със стрелка заедно оформят виртуалната контактна точка за дирекционен проводник.

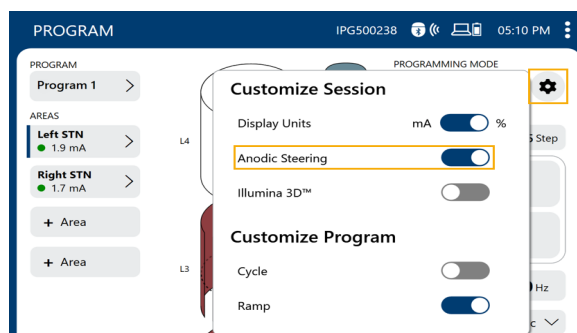
Забележка: При вертикално насочване на стимулацията по протежение на проводници на Medtronic, раздалечени на 1,5 mm, полето на стимулация може да не е непрекъснато за конфигурации на контактни точки между нивата.

Cathodic Steering (Катодно насочване)

Режимът Steering (Насочване) ще бъде в режим Cathodic Steering (Катодно насочване) по подразбиране, при който контактната(ите) точка(и) служи(ат) като катод(и), а корпусът на стимулатора служи като анод.

Anodic Steering (Анодно насочване)

В режима Anodic Steering (Анодно насочване) контактната(ите) точка(и) служи(ат) като анод(и), а корпусът на стимулатора служи като катод. За да активирате режима Anodic Steering (Анодно насочване), изберете бутона , след което изберете Anodic Steering (Анодно насочване) в менюто, за да го включите (Фигура 18). След като режимът Anodic Steering (Анодно насочване) бъде активиран, той ще бъде активен, докато трае сесията за програмиране с този стимулатор, освен ако не бъде дезактивиран от менюто Settings (Настройки). Режимът Anodic Steering (Анодно насочване) е дезактивиран по подразбиране в началото на всяка сесия за програмиране, освен ако стимулаторът няма съществуваща програма с настройки в състояние на анодно насочване.

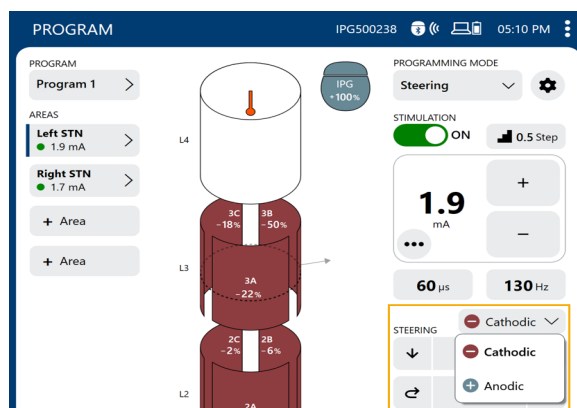


Фигура 18. Превключвател за анодно насочване

Изберете областта, която искате да програмирате в режим на анодно насочване, след което изберете бутона **+ Anodic** (Анодно+) от падащия списък **Steering** (Насочване) (Фигура 19).

Забележка: Когато полярността на състоянието на насочване се превключи, разпределението на тока между контактните точки ще остане непроменено, полярностите на всички активни контактни точки ще бъдат превключени и амплитудата за избраната област ще бъде зададена на 0 mA.

Забележка: Стимулацията само с контактни точки на проводника, присвоени като анод(и), и корпус на ИПГ, присвоен като катод, се нарича еднополюсна анодна стимулация (MAS).



Фигура 19. Опция за анодно насочване

Програма в режим Steering (Насочване)

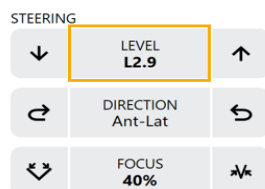
Изберете контактните точки, които искате да програмирате, като използвате контролните елементи за насочване (4, Фигура 16) или като изберете контактните точки директно в диаграмата на проводниците (5, Фигура 16). Диаграмата на проводниците показва процента аноден (+) или катоден (-) ток, присвоен на контактните точки на проводниците и корпуса на стимулатора за дадена област.

За да изберете единиците, в които да се показва амплитудата на контактните точки и корпуса на стимулатора, изберете бутона  и изберете Display Units (Показвани единици) в менюто, за да превключите между наличните единици. Контролните елементи за насочване може да се използват за настройване на местоположението на стимулацията на стъпки или може да изберете опция от падащия списък в средата на всеки набор от контролни елементи.

Програмиране на линеен проводник в режим на насочване:

1. Изберете **режим Steering** (Насочване) (3, Фигура 16).
2. Изберете контактна точка, за да я зададете като 100%.
3. Използвайте бутоните  и , за да насочите на стъпки от 10% стимулацията по протежение на дължината на проводника. Като алтернатива може да използвате **падащото меню Level** (Ниво), за да настроите предварително зададените стъпки на половин ниво (Фигура 20), или може да изберете контактната точка директно от диаграмата на проводниците (5, Фигура 16).

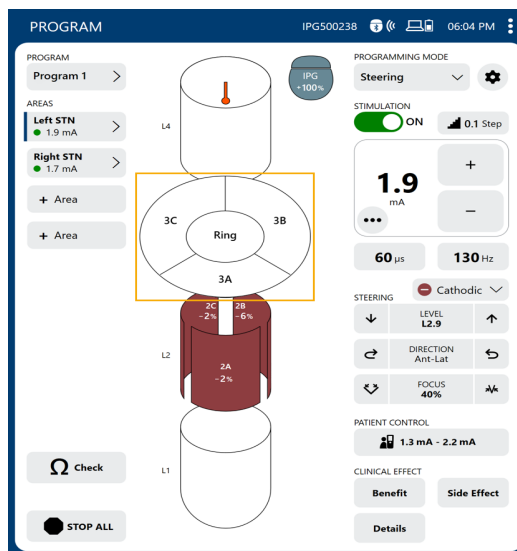
Забележка: Амплитудата за избраната област ще бъде зададена на 0 mA, когато бъде избрано друго несъседно ниво, но не при насочване на стъпки от 10%.



Фигура 20. Падащ списък Level (Ниво)

Програмиране на дирекционен проводник в режим на насочване

1. Изберете **режим Steering** (Насочване) (3, Фигура 16).
2. Изберете контактна точка, за да я зададете като 100%. Може да създадете равномерно разпространение на тока в едно ниво контактни точки („пръстеновиден режим“), като щракнете някъде в това ниво и след това изберете средния бутон. За да изберете единичен дирекционен сегмент, щракнете някъде в това ниво и след това изберете съответния сегмент на контактна точка (Фигура 21).



Фигура 21. Селектор за дирекционни контактни точки

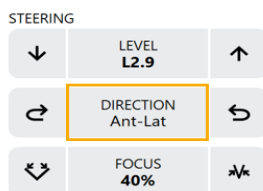
3. Използвайте бутоните  и , за да насочите на стъпки от 10% стимулацията по протежение на дължината на проводника. Може също така да използвате **падащия списък Level** (Ниво), за да настроите на предварително зададени стъпки от половин ниво (Фигура 20). Като алтернатива може да изберете средния бутон в селектора за дирекционни контактни точки, за да изберете ново ниво (Фигура 21).

Забележка: Амплитудата за избраната област ще бъде зададена на 0 mA, когато бъде избрано друго несъседно ниво, но не при насочване на стъпки от 10%.

4. Използвайте бутоните  и , за да завъртите и насочвате стимулацията по окръжност около проводника. Всяко завъртане се извършва на стъпки от 15° без изключване на стимулацията. Като алтернатива може да изберете една дирекционна контактна точка с помощта на селектора на дирекционни контактни точки (Фигура 21) или може да изберете една от деветте предварително зададени посоки за полето за стимулация с помощта на **падащия списък Direction** (Посока) (Фигура 22). Предварително зададените настройки за посока ще насочват напълно фокусираното поле за стимулация в една от осемте анатомични 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: Амплитудата за избраната област ще бъде зададена на 0 mA, когато е избрана несъседна посока с помощта на селектора за дирекционни контактни точки или с помощта на падащия списък за посока, но не и при въртене на стимулацията на стъпки по 15°.

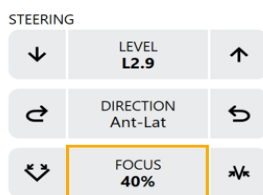
Забележка: Посоката, показана в падащия списък за посока, е анатомичната посока на стимулацията въз основа на полукълбото и ориентацията на дирекционния маркер върху избрания проводник.



Фигура 22. Падащ списък Direction (Посока)

5. Използвайте бутоните  и  за разширяване или свиване на фокуса по окръжност на полето за стимулация на стъпки от 10%, без да изключвате стимулацията. Като алтернатива може да изберете процент от **падащия списък Focus** (Фокус) (Фигура 23).

Забележка: Амплитудата за избраната област ще бъде зададена на 0 mA, когато е избран несъседен процент на фокусиране, но не и при фокусиране или разширяване на стимулация на стъпки от 10%.



Фигура 23. Падащ списък Focus (Фокусиране)

6. 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 по окръжността на средния бутон на селектора за дирекционни контактни точки (Фигура 21).

Забележка: Общата амплитуда за избраната област ще бъде зададена на 0 mA, когато бъде избрана друга контактна точка.

Забележка: Стимулацията с използване на контрол на множество независими токове (MISC) с дирекционен проводник се нарича *Cartesia 3D*.

Програмиране на дирекционен проводник с помощта на методологията Beamsearch

Методологията Beamsearch поддържа стимулацията включена, докато изпълнявате стъпките. Използвайте контролните елементи за направляване, описани в раздел „Режим Steering (Насочване)“ на този наръчник, за да изпълните следните стъпки.

Забележка: Увеличаването на продължителността на импулса с по повече от 10 микросекунди (μs) по време на сесия с Beamsearch ще нулира амплитудата до 0 mA.

- Намиране на оптималното ниво:** Оценете промените в типа и големината на клиничния отговор, докато насочвате тока по протежение на дължината на проводника. Използвайте бутоните  и .
- Намиране на оптималната посока:** Оценете промените в типа и големината на клиничния отговор, докато насочвате тока около електрода, на преди това определено оптимално ниво. Използвайте бутоните  и , след като бъде избрана дирекционна контактна точка или предварително зададена посока. Като алтернатива използвайте бутоните  и  за преход към настройка за посока, като същевременно поддържате стимулирането включено.
- Намиране настройката за оптимална амплитуда:** Оценете терапевтичния прозорец на това най-добро ниво и посока, определени в стъпки 1 и 2, и изберете амплитуда, която осигурява най-добрата терапевтична полза, като същевременно минимизира нежеланите реакции.

Режим Custom (Персонализиран)

В режим Custom (Персонализиран) може да зададете ръчно процент аноден или катоден ток за отделните контактни точки и корпуса на стимулатора. За да осигурите двуполусна или многополусна стимулация, трябва да използвате режим Custom (Персонализиран). 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) може да изчисти зададените стойности за контактна точка и корпус на стимулатора и да нулира амплитудата до 0 mA.

Програмиране в режим Custom (Персонализиран):

1. Изберете **режим Custom** (Персонализиран) (3, Фигура 16).
2. Изберете корпуса на ИПГ или контактната точка, която желаете да настроите. 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 полярностите на контактните точки ще нулира амплитудата до 0 mA.

3. Изберете бутони + и - в раздела Contact Control (Контрол на контакта), за да настроите процента на анодния или катодния ток, зададен за избраната контактна точка (Фигура 24).
 - Процентът на анодния или катодния ток може да се настройва на стъпки от 1% или 10%.
 - За да превключите към друга опция за размер на стъпката, изберете бутона **% Step** (% стъпка) (Фигура 24).
4. За да изравните процента на тока на всички контактни точки с еднаква полярност, изберете контактна точка с полярността, която искате да изравните, след което изберете **Equalize** (Изравняване) (Фигура 24).

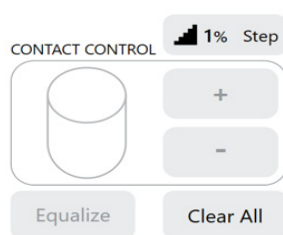
Забележка: Изравняването на електроди с еднаква полярност ще нулира амплитудата до 0 mA.

5. **Clear All** (Изчистване на всички) ще изчисти конфигурацията от контактни точки от корпуса и всички активни контактни точки и ще нулира амплитудата до 0 mA (Фигура 24).

Забележка: Когато програмирате в режим Custom (Персонализиран), данните за клиничните ефекти може да бъдат прегледани за активната настройка, когато е избран **3D Split View** (3D разделен изглед) или **3D Overview** (3D обзор) в панела на дисплея.

Забележка: Когато използвате ВПС, еднopolусните 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 записват, но не се нанасят на картата на клиничните ефекти (ККЕ).



Фигура 24. Контролен елемент на контактна точка в персонализиран режим

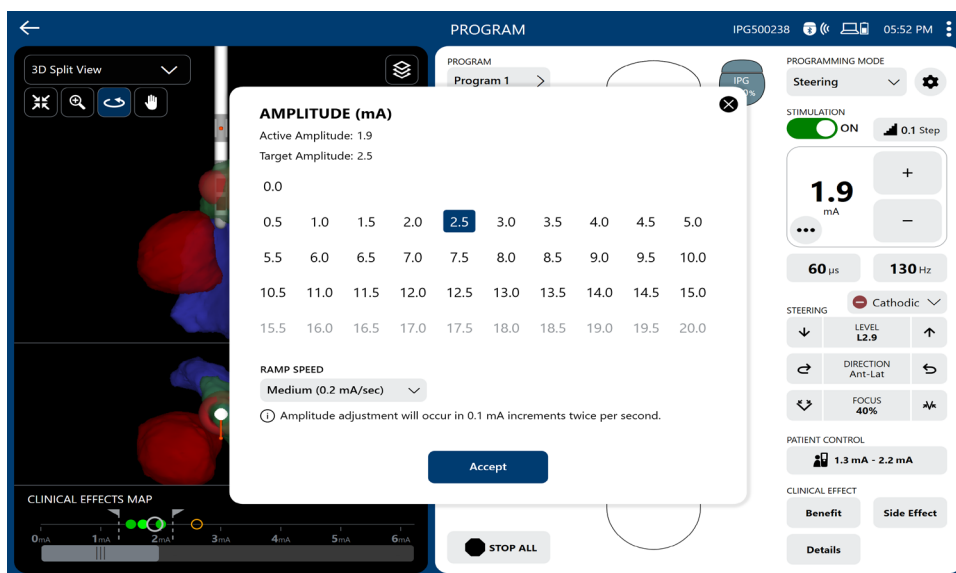
Промяна на амплитудата

Амплитудата може да се настройва на стъпки от 0,1 mA или 0,5 mA с помощта на бутоните +/- (9, Фигура 16) или можете да зададете целева амплитуда с помощта на бутона **Set** (Задаване) (10, Фигура 16). За да превключите към опцията за размер на стъпка от 0,5 mA, изберете бутона **Step Size** (Размер на стъпката) (11, Фигура 16).

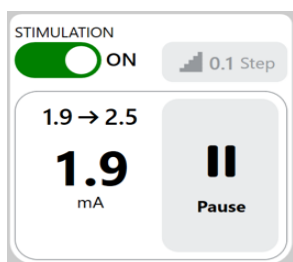
Повишаване на амплитудата

За да повишите амплитудата до избрана стойност, изберете бутона **Set** (Задаване) (10, Фигура 16), след което изберете стойност на целевата амплитуда (Фигура 25). След като сте избрали целева амплитуда, изберете предпочитаната скорост на повишаване и приложете новата амплитуда (Фигура 25). За да поставите на пауза повишаването и да запазите стимулацията включена, изберете бутона **Pause** (Пауза) (Фигура 26). За да спрете на пауза повишаването и да изключите стимулацията, използвайте **превключвателя за включване/изключване на стимулацията**. Спирането на пауза ще запази стимулацията включена и ще предотврати по-нататъшното ѝ увеличаване. От състояние на пауза можете да възобновите повишаването, като изберете бутона **Resume** (Възобновяване) или може да отмените повишаването, като изберете бутона **Cancel** (Отказ) (Фигура 27). Отмяната ще запази стимулацията включена и ще отмени всяко по-нататъшно увеличаване на амплитудата, свързано с това повишаване. За да отмените повишаването и да изключите стимулацията, изберете **STOP ALL** (СПИРАНЕ НА ВСИЧКИ) (13, Фигура 16).

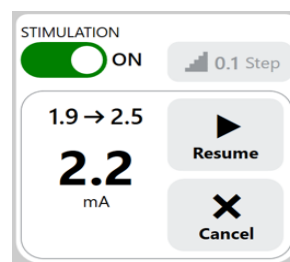
Внимание: Прилагането на незабавна скорост на повишаване незабавно ще настрои амплитудата на областта на целевата амплитуда.



Фигура 25. Повишаване на амплитудата



Фигура 26. Спиране на пауза на амплитудата



Фигура 27. Възобновяване или отмяна на амплитудата

Таблица 3: Амплитуда – измерва се в милиампери (mA)

Дефиниция	По подразбиране	Диапазон	Размер на стъпката по подразбиране	Една контактна точка максимум
Амплитудата на стимулацията е величината на подавания ток на импулс.	0 mA	0 mA до 20 mA	0,1 mA	12,7 mA

Предупреждение: Високите нива на стимулация могат да причинят трайно увреждане на тъканите. Ако се опитате да надвишите границата на стимулацията, ще се появи съобщение, което ще ви уведоми, че настройките, които надхвърлят тази граница, не са разрешени.

Промяна на продължителността на импулса

Продължителността на импулса може да се настройва, като изберете бутона **Pulse Width** (Продължителност на импулса) (7, Фигура 16) и изберете нова продължителност на импулса от таблицата с наличните опции. Продължителностите на импулса, които надвишават границите на стимулация, са в сиво.

Таблица 4: Продължителност на импулса – измерва се в микросекунди (µs)		
Дефиниция	По подразбиране	Диапазон
Продължителността на импулса за стимулацията е периодът от време, за който се прилага ток за един импулс.	60 µs	20 µs до 450 µs

Предупреждение: Високите нива на стимулация могат да причинят трайно увреждане на тъканите.

Забележка: Увеличаването на продължителността на импулса с повече от 10 µs ще доведе до това общата амплитуда да бъде нулирана до 0 mA.

Промяна на честотата

Честотата може да се настройва, като изберете бутона **Rate** (Честота) (8, Фигура 16) и изберете нова честота от таблицата с наличните опции. Забранените честоти са в сиво.

Таблица 5: Честота – измерва се в херца (Hz) или импулси в секунда (pps)		
Дефиниция	По подразбиране	Диапазон
Импулсната честота на стимулацията, често наричана честота, определя колко импулса за стимулация се подават в секунда.	130 Hz	2 Hz до 255 Hz

Забележка: Области, които са присвоени на един и същи порт на проводник, не могат да имат честоти, надвишаващи общо 255 Hz.

Забележка: Промяната на честотата на дадена област ще промени честотите на всички конфигурирани области.

Програмиране на множество области с различни честоти

Областите могат да се програмират с различни честоти. По подразбиране опцията Multiple Rate (Множество честоти) е деактивирана. Когато активирате няколко честоти, единствено честотите, които са съвместими с честотите и продължителностите на импулсите от другите активни области, са налични.

Забележка: Ако деактивирате множество честоти, честотата за всички области ще бъде настроена на честотата, избрана за активната област.

Забележка: Промяната на честотата на дадена област, когато са активирани множество честоти, ще промени наличните честоти за другите области.

Промяна на настройките за цикъл или повишаване на програма

За да коригирате настройките Cycle (Цикъл) или Ramp (Последователно повишаване) за дадена програма, изберете бутона , след което изберете дисплея на състоянието ON/OFF (ВКЛ.ИЗКЛ.) за настройката, която искате да промените.

- Cycle (Цикъл):** Настройката Cycle (Цикъл) контролира продължителността на стимулацията, която се включва (Cycle On Time (Час на включване на цикъла)) и изключва (Cycle Off Time (Час на изключване на цикъла)).

Таблица 6: Настройка Cycle (Цикъл)	
По подразбиране	Диапазон
Деактивирана	1 s до 90 min

- Ramp (Последователно повишаване):** Настройката Ramp (Последователно повишаване) определя времето за постепенно увеличаване на стимулацията от нула до програмираната амплитуда при смяна на програмите или когато стимулацията е включена от състояние изключено, с помощта на програматора за клинициста или дистанционното управление.

Таблица 7: Настройка Ramp (Последователно повишаване)	
По подразбиране	Диапазон
Активирана	1 s до 10 s

Изключване на стимулацията

За да изключите стимулацията за активната област, изберете **превключвателя за включване/изключване на стимулацията** (12, Фигура 16). За да изключите стимулацията за всички активни области, изберете **STOP ALL** (СПИРАНЕ НА ВСИЧКИ) (13, Фигура 16). Тази функция е предназначена само за изключване на цялата стимулация, тя не контролира стимулацията на отделна зона. За да включите стимулацията, изберете всяка област, която желаете да включите, и изберете превключвателя за ON/OFF (ВКЛ./ИЗКЛ.) на стимулацията.

Забележка: Когато амплитудата е 0 mA, увеличете амплитудата, за да включите стимулацията.

Активиране, дезактивиране или промяна на контрола на пациента

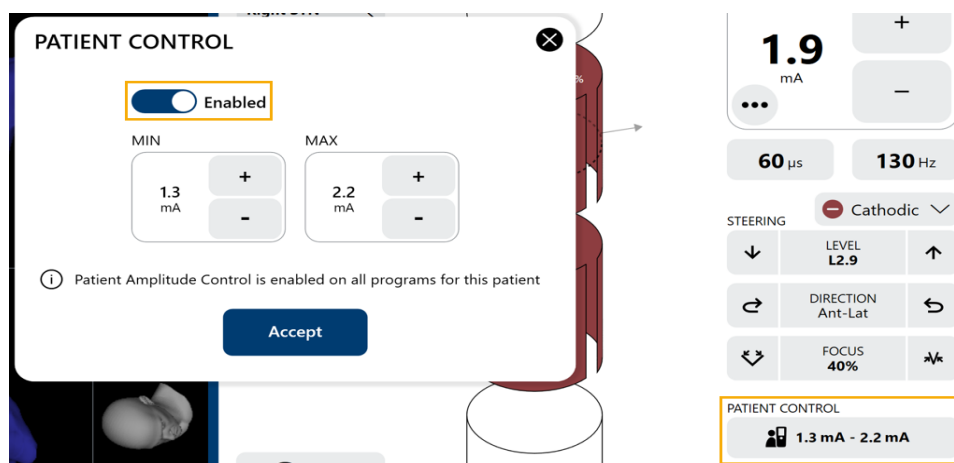
По подразбиране пациентите нямат възможността да настройват амплитудата на стимулацията си. Въпреки това в някои случаи може да искате да дадете на пациента възможността да настройва амплитудата на стимулацията си, като използва дистанционното управление. За да дадете контрол на амплитудата на пациента, изберете бутона **Patient Control** (Контрол на пациента) (14, Фигура 16) и изберете превключвателя, за да активирате контрола на пациента във всички програми на пациента (Фигура 28). След като контролът на пациента е активиран, може да зададете допустимия диапазон на амплитудата, като зададете минимална и максимална стойност за всяка област. Размерът на стъпката за минималната и максималната амплитуда се контролира от размера на стъпката на общата амплитуда.

Забележка: Бутонът **Patient Control** (Контрол на пациента) показва текущото състояние на пациента за тази контролна зона. Ако **Patient Control** (Контрол на пациента) е активиран, но минимумът и максимумът са зададени на едни и същи стойности, бутонът **Patient Control** (Контрол на пациента) ще показва **Range Undefined** (Недефиниран диапазон). Ако минималната и максималната стойност са дефинирани, обхватът ще се показва на бутона **Patient Control** (Контрол на пациента).

Внимание: Всички решения за програмиране на ДМС остават на преценката на програмирация клиницист. Всички програмирани минимални и максимални настройки на амплитудата на пациента трябва да бъдат проверени и избрани въз основа на физиологичния отговор на пациента. Нетестваните минимални или максимални настройки на амплитудата на пациента вместо клинична преценка могат да доведат до прекомерна стимулация, неадекватна стимулация или стимулация към нежелана цел.

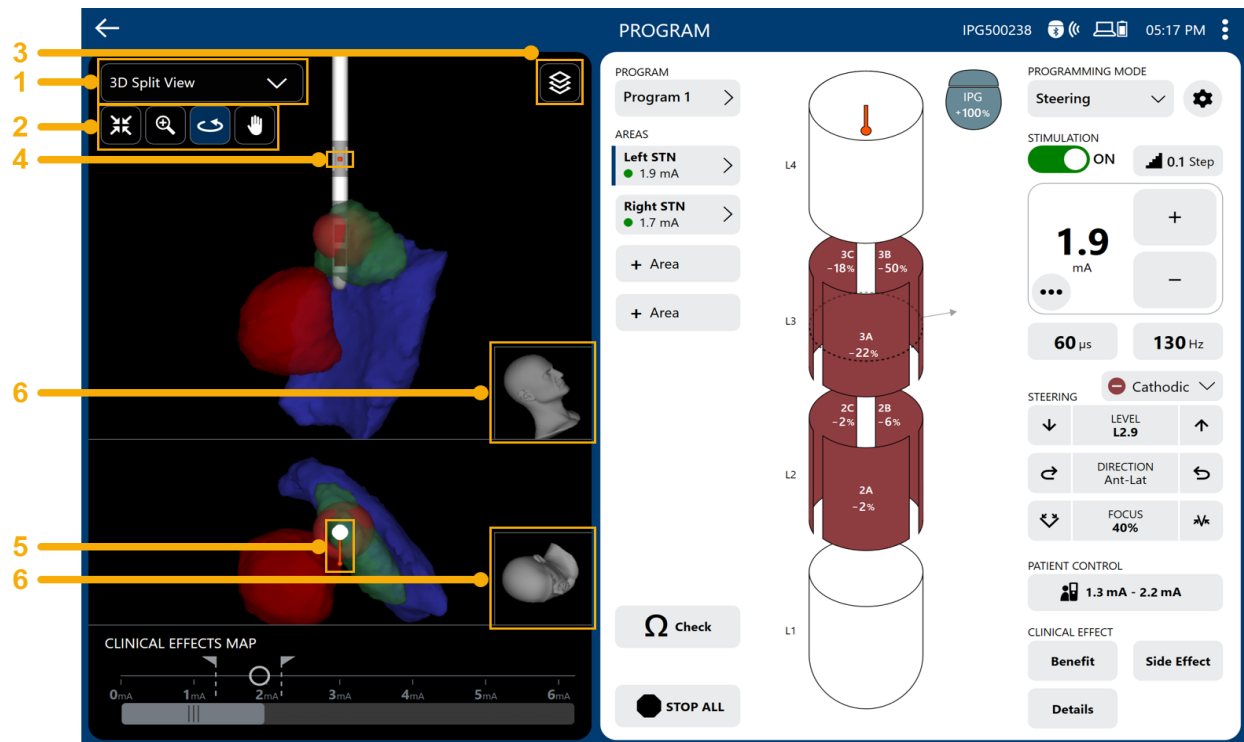
Предупреждение: Високите нива на стимулация могат да причинят трайно увреждане на тъканите. Ако се опитате да надвишите границата на стимулацията, ще се появи съобщение, което ще ви уведоми, че настройките, които надхвърлят тази граница, не са разрешени.

Предупреждение: Пациентите може да имат възможността да променят амплитудата чрез дистанционното управление. Клиницистът трябва да зададе и потвърди максималните и минималните нива на амплитудата, позволени от дистанционното управление, за да се увери, че нивата на стимулация остават безопасни.



Фигура 28. Промяна на контрола на пациента

Насочвано с изображения програмиране



Фигура 29. Модел на поле на стимулация (МПС)

Технология STIMVIEW™

Използвайте **падащия списък Display** (Дисплей) (1, Фигура 29) за превключване между 3D Split View (3D разделен изглед) и 3D Overview (3D обзор) на полето за стимулация и картата на клиничните ефекти (ККЕ). Опциите 3D Split View (3D разделен изглед) и 3D Overview (3D обзор) позволяват STIMVIEW за проводници на Boston Scientific. STIMVIEW, или моделът на поле на стимулация (МПС), представлява визуално представяне на изчисленото поле на стимулация за настоящите програмирани параметри на стимулация. 3D Overview (3D обзор) представя триизмерен изглед. 3D Split View (3D разделен изглед) изгледът предоставя изглед с два прозореца, центриран в проводника. Горният панел е подравнен с проводника, а долният панел е върху ос, перпендикулярна на проводника. Ако има импортирани обекти от Elements, може да показвате или скривате отделни обекти чрез **падащия списък Object Visibility** (Видимост на обекти) (3, Фигура 29).

Настройте изгледа на МПС с помощта на контролните елементи за изглед STIMVIEW (2, Фигура 29). Използвайте за мащабиране, за завъртане, за панорамиране или за нулиране на оригиналния изглед. Докато сте в 3D Split View (3D разделен изглед) както латералният, така и аксиалният изглед на МПС ще се коригират синхронно, когато използвате тези контролни елементи. Тези контролни елементи няма да повлияят на или да настроят никой от параметрите за програмиране.

Оранжевият индикатор за посока (4, Фигура 29), присъстващ както в 3D Split View (3D разделен изглед), така и в 3D Overview (3D обзор), е визуален индикатор за ориентацията на рентгеноконтрастната лента на дирекционния маркер върху дирекционния проводник. Оранжевата линия и точка (5, Фигура 29) отговарят на центъра на рентгеноконтрастния дирекционен маркер. Обърнете внимание, че това се отнася само за дирекционни проводници.

Референтната глава (6, Фигура 29), разположена в долния десен ъгъл на панела на дисплея в 3D Split View (3D разделен изглед) и 3D Overview (3D обзор), демонстрира връзката на проводника, който в момента се програмира, с позицията на главата на пациента.

Технология STIMVIEW™ XT

Ако Brainlab Elements е наличен в ПК, импортираните обекти може да бъдат прегледани в STIMVIEW, наричано STIMVIEW XT, когато се показват импортирани обекти.

STIMVIEW XT използва специфичната за пациента анатомия, местоположението на проводника и ориентацията на проводника, импортирани от Elements, заедно с модела на поле на стимулация (МПС) за информиране при програмирането. МПС предоставя моделирано, визуално представяне на обема на невронната тъкан, активирана от текущо програмираните настройки. Използването на МПС не замества наблюдението на пациента за терапевтични ефекти или нежелани реакции. МПС е приблизителното поле на стимулация, показано в червен цвят (Фигура 29). Докато параметрите на програмиране се настройват и стимулацията се насочва по протежение на проводника, МПС съответно ще се коригира.

Забележка: Ако Brainlab Elements не е наличен, обектите на анатомията и проводника не могат да бъдат импортирани. Визуалното представяне на проводника обаче ще остане видимо за всички проводници. МПС ще остане видимо само за проводници, произведени от Boston Scientific.

Внимание: Всички решения за програмиране на ДМС остават на преценката на програмиращия клиницист. Всички програмирани настройки трябва да бъдат проверени и избрани въз основа на физиологичния отговор на пациента. Да се разчита на анатомични данни вместо на клинична преценка, може да доведе до прекомерна стимулация, неадекватна стимулация или стимулация към нежелана цел.

Забележка: Крайните настройки на стимулацията трябва да се определят от клинициста при програмиране на пациента.

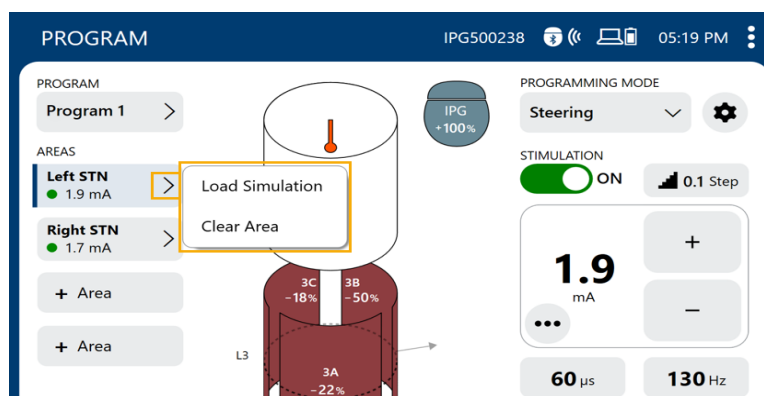
Може да превключвате между два различни изгледа, като изберете 3D Split View (3D разделен изглед) и 3D Overview (3D обзор) от падащия списък **Display** (Дисплей) (1, Фигура 29).

Зареждане на симулация от GUIDE™ XT Element

Ако Neural Navigator е свързан с данни от Brainlab с налична симулация GUIDE XT, може да импортирате параметри на симулиран модел на поле на стимулация (МПС), наричан симулация. Симулация може да бъде създадена в GUIDE XT и импортирана заедно с анатомични обекти при свързване на данни от Brainlab към стимулатор.

За да импортирате симулация, създадена в GUIDE XT:

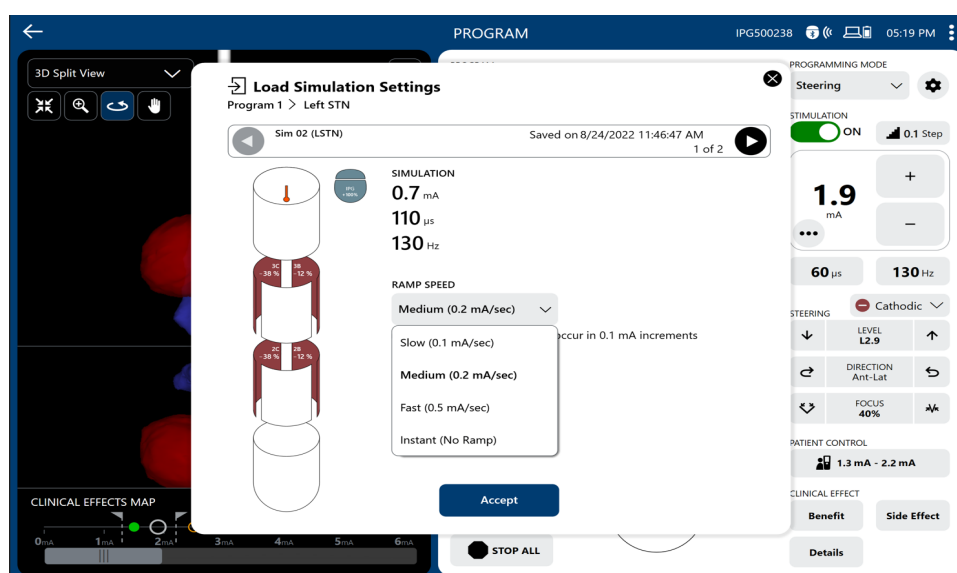
1. Изберете областта, в която искате да импортирате симулацията (Фигура 30).
2. Изберете бутона > за тази област, за да отворите **менюто с опции за областта** (Фигура 30).
3. Изберете **Load Simulation** (Зареждане на симулация) (Фигура 30).



Фигура 30. Меню с опции за областта

4. Заредете предпочитаната симулация.
5. Прегледайте конфигурацията на контактните точки и параметрите за настройка на **екрана Load Simulation Settings** (Зареждане на настройките на симулацията) (Фигура 31). Ако не искате да приложите настройката, както е показано, изберете ✕ в горния десен ъгъл на **екрана Load Simulation Settings** (Зареждане на настройките на симулацията) за отмяна (Фигура 31).
6. Изберете скорост на повишаване от **падащия списък Ramp Speed** (Скорост на повишаване) (Фигура 31).
7. Изберете **Accept** (Приемане), за да приложите настройката към стимулатора (Фигура 31).

Забележка: Амплитудата на стимулацията ще бъде настроена на 0 mA, след което ще се увеличи до целевата амплитуда при избраната скорост на повишаване. За повече подробности относно повишаването на амплитудата вижте раздел „Промяна на амплитудата“ на този наръчник.



Фигура 31. Load Simulation Settings (Зареждане на настройките за стимулация)

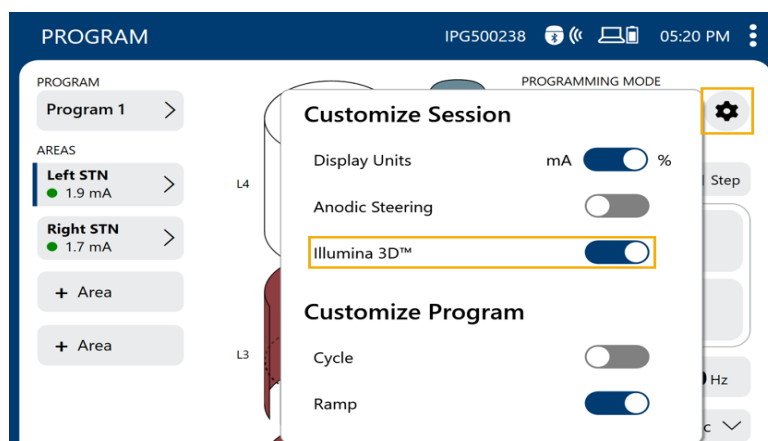
Забележка: Импортирането на данни от Brainlab Elements ще върне настройките Program Cycle (Цикъл на програмата) и Program Ramp (Повишаване на програмата) към стойностите по подразбиране. Ако настройките Program Cycle (Цикъл на програмата) и/или Program Ramp (Повишаване на програмата) са били променени преди импортирането, те трябва да бъдат коригирани отново чрез избиране на опциите Program Cycle (Цикъл на програмата) и/или Program Ramp (Повишаване на програмата) от менюто ⚙️. Вижте раздел „Промяна на настройките за цикъл или повишаване на програма“ на този наръчник за повече информация.

Инструмент за програмиране Illumina 3D™

Illumina 3D е инструмент за програмиране в рамките на Neural Navigator, който използва алгоритъм, за да предложи начална точка за програмиране въз основа на разположението и анатомията на проводника на пациента. Neural Navigator трябва да бъде свързан с данните от Brainlab, за да се използва Illumina 3D. Illumina 3D може да се използва при програмиране на линейни или дирекционни проводници на Boston Scientific.

Забележка: Инструментът за програмиране Illumina 3D не е наличен за проводници, произведени от Medtronic.

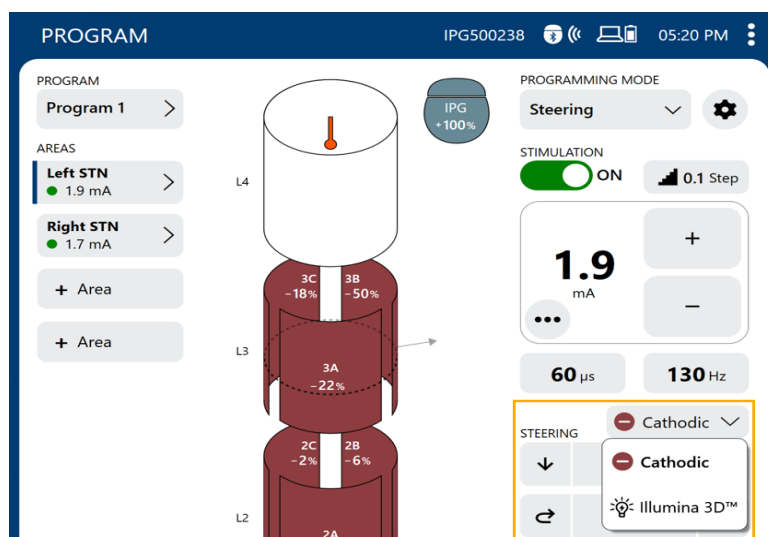
Illumina 3D трябва да се активира от **екрана с инструменти**, за да се използва функцията. Вижте раздел „Актуализации“ на този наръчник за инструкции относно активирането на функциите. След като функцията бъде активирана, изберете бутона  на **екрана Program** (Програма), след което изберете **Illumina 3D** в менюто, за да включите Illumina 3D (Фигура 32). След като Illumina 3D бъде активиран, той ще остане активиран за продължителността на сесията за програмиране с този стимулатор, освен ако не е деактивиран от менюто с настройки. Illumina 3D е деактивиран по подразбиране в началото на всяка сесия за програмиране, освен ако стимулаторът, който програмирате, има съществуваща програма с настройки на Illumina 3D.



Фигура 32. Превключвател за Illumina 3D

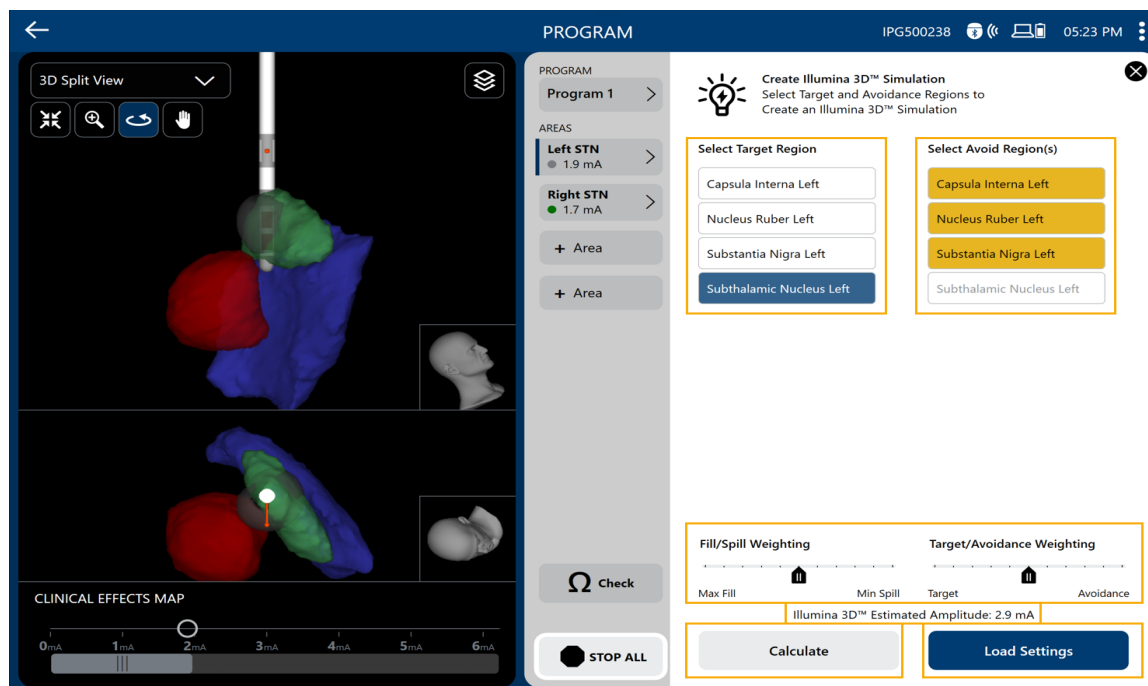
За да изчислите настройка на Illumina 3D:

1. Изберете областта, която искате да програмирате.
2. Изберете желаната продължителност и честота на импулса.
3. Изберете опцията **Illumina 3D** от **падащия списък Steering** (Насочване) (Фигура 33).



Фигура 33. Опция Illumina 3D Steering

4. Изберете обект, към който да насочите стимулацията, и обектите, които искате да не бъдат стимулирани (Фигура 34).
5. Използвайте плъзгачите, за да изберете настройки за изчислението (Фигура 34).
6. Изберете **Calculate** (Изчисляване) (Фигура 34). Ще ви бъде предоставено приблизително изчисление на амплитудата за предложената настройка и съответният модел на поле на стимулация (МПС) за предложената настройка ще се появи в **панела на дисплея** (Фигура 34).
7. Прегледайте настройката. Може да промените избраните обекти и/или позиции на плъзгача по желание. Изберете **Calculate** (Изчисляване) отново, за да прегледате новата предложена настройка след извършване на промените (Фигура 34). Този процес може да се повтори, за да се прецизира настройката.
8. След като приключите с промените на избрани обекти и позиции на плъзгача, изберете **Load Settings** (Зареждане на настройките) за преглед на конфигурацията на контактните точки и параметрите на настройката (Фигура 34).



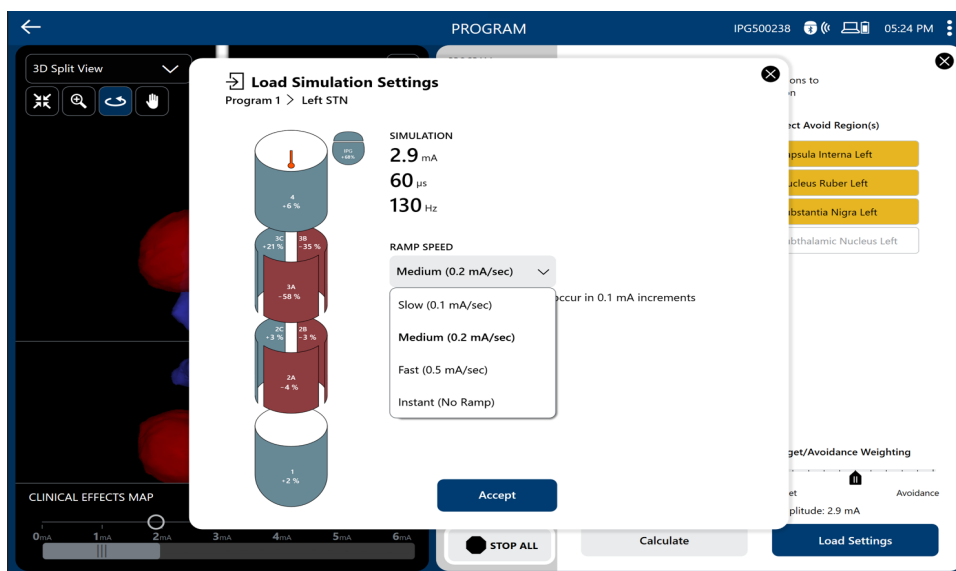
Фигура 34. Симулация Illumina 3D

За да приложите предложена настройка на Illumina 3D:

1. Прегледайте конфигурацията на контактните точки и параметрите за настройка на екрана **Load Simulation Settings** (Зареждане на настройките на симулацията) (Фигура 35). Ако не искате да приложите настройката, както е показано, изберете **✕** за връщане към Illumina 3D.
2. Изберете скорост на повишаване от **падащия списък Ramp Speed** (Скорост на повишаване) (Фигура 35).
3. Изберете **Accept** (Приемане), за да приложите настройката към стимулатора (Фигура 35).

Забележка: Амплитудата на стимулацията ще бъде настроена на 0 mA, след което ще се увеличи до целевата амплитуда при избраната скорост на повишаване. За повече подробности относно повишаването на амплитудата вижте раздел „Повишаване на амплитудата“ на този наръчник.

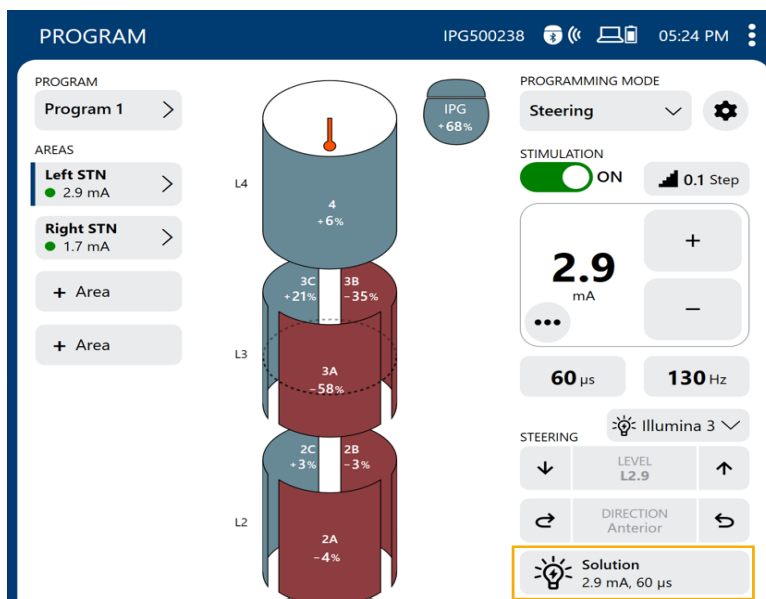
Внимание: Всички решения за програмиране на ДМС остават на преценката на програмирация клиницист. Всички програмирани настройки трябва да бъдат проверени и избрани въз основа на физиологичния отговор на пациента. Да се разчита на анатомични данни вместо на клинична преценка може да доведе до прекомерна стимулация, неадекватна стимулация или стимулация към нежелана цел.



Фигура 35. Зареждане на настройките за симулация на Illumina 3D

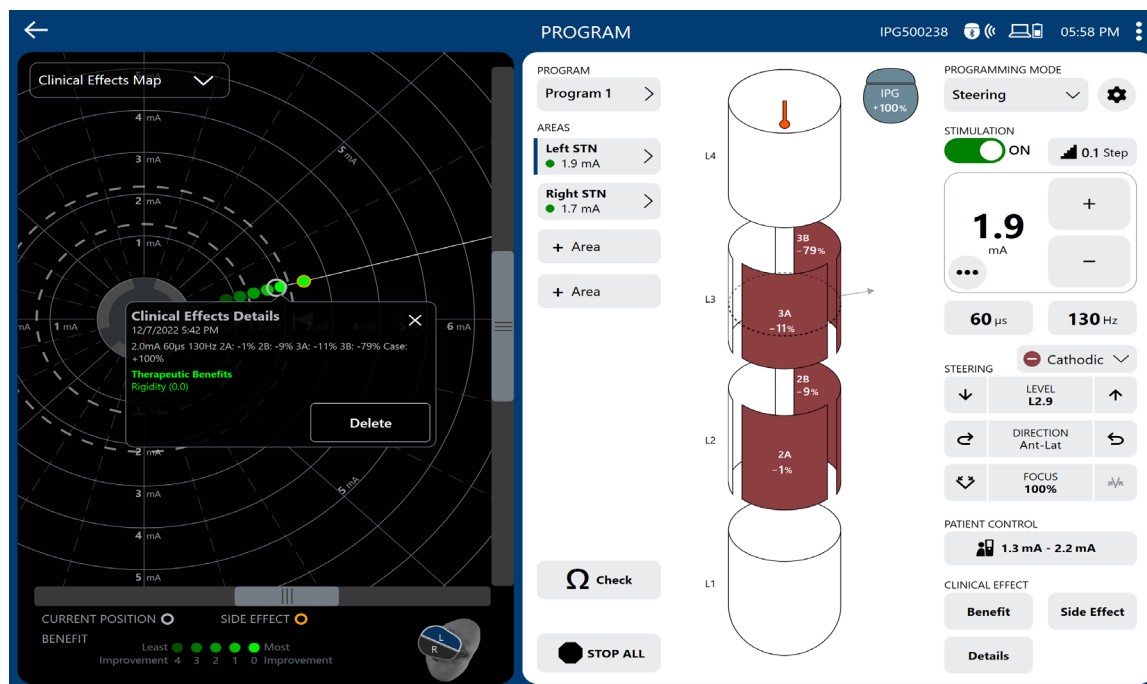
4. След като дадена настройка бъде приложена към стимулатора, амплитудата и анатомичната позиция на настройката може да бъдат променени, като се използват съответно контролите елементи Amplitude (Амплитуда) и Steering (Насочване). Коригирането на анатомичната позиция на настройка, генерирана от Illumina 3D, се нарича Illumina 3D Steering.
5. За да отворите отново Illumina 3D, изберете бутона **Solution** (Решение) (Фигура 36) под контролните елементи за вертикално и ротационно насочване.

Забележка: Контролните елементи за насочване на фокуса не са налични при промяна на настройка на Illumina 3D.



Фигура 36. Повторно отваряне на Illumina 3D

Запис и картографиране на клиничните ефекти



Фигура 37. Clinical Effects Map (Карта на клиничните ефекти)

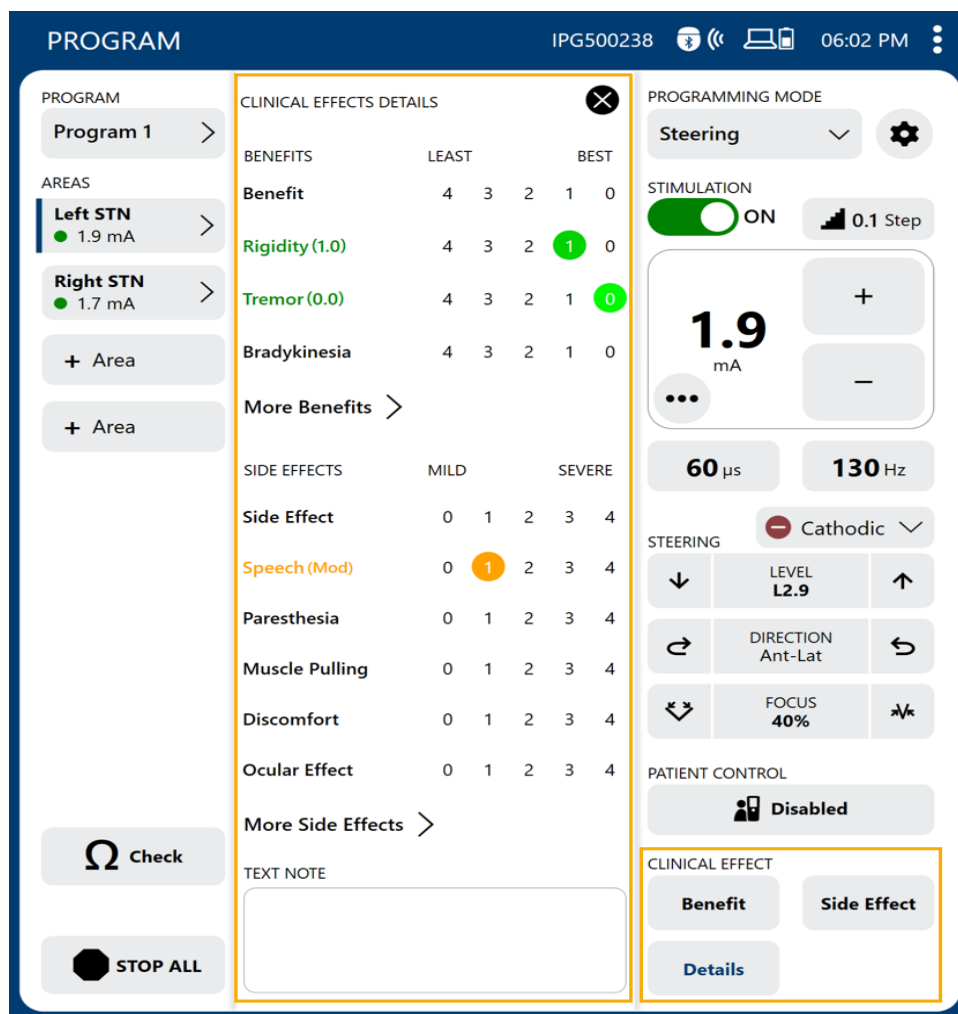
Документиране на терапевтичния прозорец

Докато програмирате, може да забележите полза от стимулацията или нежелана реакция за настройката на активната стимулация, като изберете съответно **Benefit** (Полза) или **Side Effect** (Нежелана реакция), в долния десен ъгъл на екрана **Program** (Програма) (Фигура 37). Документирайте терапевтичния прозорец за активните настройки (конфигурация на контактните точки, продължителност на импулса и честота), като изберете **Benefit** (Полза) при амплитудата, при която започвате да виждате клинично въздействие на стимулацията, и като изберете **Side Effect** (Нежелана реакция) при амплитудата, при която възниква първата нежелана реакция. За да отмените избора на полза или нежелана реакция, изберете същия бутон втори път.

Документиране на подробностите за клиничния ефект

Може да изберете **Details** (Подробности) в долния десен ъгъл на екрана **Program** (Програма), за да обозначите по-подробни клинични ефекти за дадена настройка на стимулацията. В **панела Clinical Effects Details** (Подробности за клиничните ефекти) изберете оценка от 0 до 4 за всяка терапевтична полза и/или от 0 до 4 за всяка нежелана реакция, която искате да документирате, като изберете числовата стойност за този клиничен ефект (Фигура 38). Ако изборът на числова оценка не е желателен, изберете името на терапевтичната полза и/или нежеланата реакция, без да избирате числова стойност. Всеки клиничен ефект или числов резултат, който е избран, се регистрира като данни, свързани с настройката на активната стимулация за този пациент.

В **панела Clinical Effects Details** (Подробности за клиничните ефекти) изберете **More Benefits** (Още ползи) или **More Side Effects** (Още нежелани реакции), за да видите пълния списък с ползи или нежелани реакции или да обозначите страна на тялото, местоположение на тялото или преходност (Фигура 38). Може също да въведете и запишете до 250 знака текст, свързан с всеки проводник, в полето Text Note (Текстова бележка) в панела Clinical Effects Details (Подробности за клиничните ефекти) (Фигура 38). За да премахнете избора си за полза и/или нежелана реакция, изберете името или числовата оценка на терапевтичната полза или нежеланата реакция, които искате да премахнете.



Фигура 38. Панел Clinical Effects Details (Подробности за клиничните ефекти)

Визуализиране на терапевтичния прозорец

Когато 3D Split View (3D разделен изглед) или 3D Overview (3D обзор) е избран в **панела на дисплея**, клиничните ефекти за активната конфигурация (конфигурация на контактните точки, продължителност на импулса и честота) се показват във визуализацията Clinical Effects Map (Карта на клиничните ефекти) (ККЕ) в долната част на панела на дисплея (Фигура 39). При избор на клиничен ефект или числова оценка за клиничен ефект, точка или пръстен се нанасят върху ККЕ и визуализацията на ККЕ, за да се документира амплитудата. Скалата за оценка на терапевтичната полза определя цветовото насищане на точката. Ако е избрана нежелана реакция, се изобразява оранжев пръстен. Амплитудата на активната стимулация се означава с бял пръстен. Визуализацията на ККЕ може да се използва за визуализиране на терапевтичния прозорец за активна конфигурация. Същата визуализация на ККЕ се показва в долната част на всеки панел с области на **таблото за управление**.

Създава се нова визуализация на ККЕ за програмиране на настройки с различни конфигурации на контактни точки или с различни комбинации от продължителност на импулс и честота.



Фигура 39. Визуализация на Clinical Effects Map (Карта на клиничните ефекти)

Картографиране на клиничните ефекти

Картата на клиничните ефекти е графично обобщение на присвоените терапевтични ползи и/или нежелани реакции за дадена позиция по протежението на редицата проводници за ДМС и амплитудата на стимулация (Фигура 37). Може да използвате **падащия списък Display** (Дисплей) за превключване между 3D Split View (3D разделен изглед), 3D Overview (3D обзор) и изгледа Clinical Effects Map (Карта на клиничните ефекти). Когато е избран изгледът Clinical Effects Map (Карта на клиничните ефекти) в панела на дисплея, върху ККЕ се нанася точка в позицията на аксиалния проводник и амплитудата за линейни проводници. При дирекционно програмиране ККЕ превключва към полярна решетка. Създава се нова ККЕ за настройки за програмиране на различни нива (аксиални позиции по протежение на проводника), както и за различни комбинации от продължителност на импулса и честота.

Скалата за оценка на терапевтичната полза определя цветовото насищане на точката. По-малко наситените точки са показателни за по-голяма терапевтична полза. Ако е избрана нежелана реакция, се изобразява оранжев пръстен. Позицията на активната стимулация се означава с бял пръстен. В долната част на ККЕ се появява визуален ключ, указващ иконите, представляващи позицията на активната стимулация, позицията на нежелана реакция и наситеността на цвета за оценка на ползата. Избирането на точка за полза или пръстен за нежелана реакция в панела на дисплея ще покаже изскачащ прозорец, съдържащ датата и часа, когато точката е била регистрирана, заедно с настройката за стимулация и подробности за ефектите (Фигура 37).

Всички тези данни се запазват в стимулатора и са налични за експортиране в отчета.

Забележка: *Данните за клиничните ефекти се регистрират във визуализацията Clinical Effects Map (Карта на клиничните ефекти) и в Reports (Отчети). Все пак за конфигурации, които не са възможни в режим на насочване, и за настройки на дирекционен проводник, които не са 100% фокусирани или разширени, данните за клиничните ефекти не се нанасят върху ККЕ.*

Забележка: *Референтната глава, намираща се в долния десен ъгъл на панела на дисплея при преглед на ККЕ, демонстрира връзката на електрода, който в момента се програмира, с полукълбото, в което е имплантиран електродът, и позицията на главата на пациента.*

Батерия на стимулатора

Въздействието на настройките на активната програма върху батерията на стимулатора може да се види на **плочката Report** (Отчет) на **таблото за управление** или на **екрана Program** (Програма), като изберете бутона за **меню Program** (Програма) > и след това **Battery** (Батерия) (Фигура 17). За незареждаем стимулатор тази информация е представена от индекса на консумация на енергия. За презареждаем стимулатор тази информация е представена от очакваното време за зареждане.

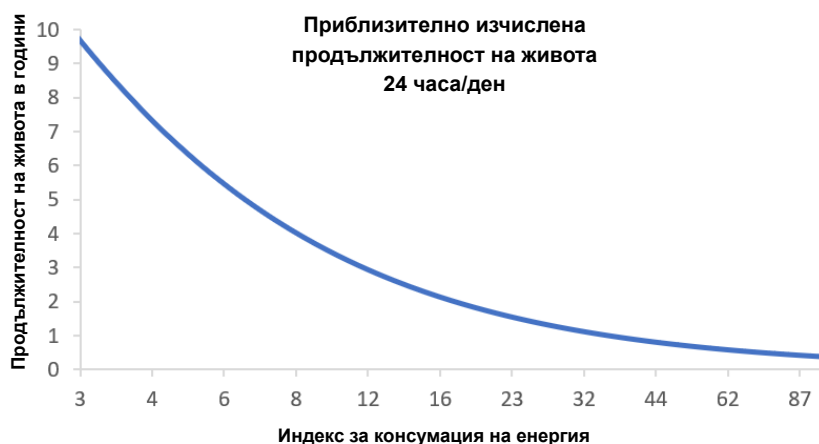
Непрезареждаеми стимулатори

Индекс за консумация на енергия

Индексът за консумация на енергия се отнася само за непрезареждаеми 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 **екрана Program** (Програма) изберете бутона за **меню Program** (Програма) > и изберете **Battery** (Батерия), за да получите индекса за консумация на енергия. Индексът за консумация на енергия за текущо активната програма може също да се види от **таблото за управление** на **плочката Report** (Отчет).

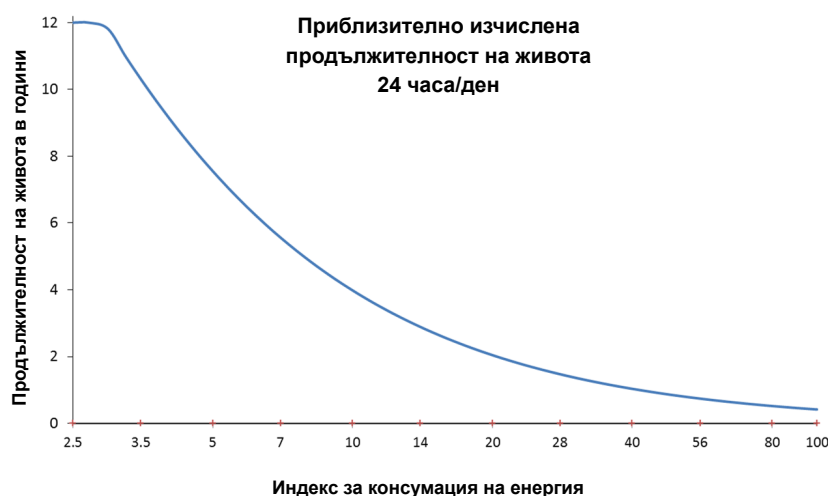
Използвайте Фигура 40 и Фигура 41, за да идентифицирате продължителността, която отговаря на този индекс за консумация на енергия. Фигурите взимат предвид номиналната нетерапевтична консумация на енергия, включително престоя при съхранение и използването на дистанционното управление от пациента. Ако получената изчислена стойност за продължителността на живота е по-малко от 12 месеца, обмислете оценка на презареждаемата система на Boston Scientific.

Непрезареждаеми стимулатори Vercise Genus P8, P16 и P32



Фигура 40. Приблизително изчислена продължителност на живота въз основа на употреба от 24 часа на ден

Непрезареждаем стимулатор Vercise PC



Фигура 41. Приблизително изчислена продължителност на живота въз основа на употреба от 24 часа на ден

Съобщение за Elective Replacement Indicator (Индикатор за подмяна по избор, ИПИ)

Няма да можете да свързвате към непрезареждаем стимулатор, чиято батерия е в края на експлоатационния си живот. Ако се опитате да свържете непрезареждаем стимулатор, който е в състояние ИПИ, към софтуера Neural Navigator, ПК ще покаже съобщение за ERI и напрежението на батерията на стимулатора, както е дадено на Фигура 42. По време на периода ИПИ стимулаторът ще продължи да предоставя стимулация, въпреки че не може да се правят промени в настройките на стимулатора.

Забележка: Съобщението за ИПИ се отнася само за непрезареждаеми стимулатори.

Забележка: Напрежението на батерията, показано на Фигура 42, е единствено за демонстративни цели. ИПИ индикаторът се променя според типа на стимулатора.


Service Life
0x0100020014

The Stimulator 200008 has reached ERI (Elective Replacement Indicator) - 2.5 V. Programming is no longer allowed. Stimulation will continue to be delivered until EOS (End of Service).

ОК

Фигура 42. Съобщението за ИПИ се показва в екрана Connect (Свързване)

Съобщение за End of Service (Край на експлоатационния живот, КЕЖ)

Когато стимулаторът достигне края на експлоатационния си живот, няма да можете да свържете софтуера Neural Navigator към него и повече няма да се предоставя стимулация. Ако се опитате да свържете непрезареждаем стимулатор, който е в състояние КЕЖ, към софтуера Neural Navigator, ПК ще покаже съобщение за КЕЖ, както е дадено на Фигура 43.

Забележка: Съобщението за КЕЖ се отнася само за непрезареждаеми стимулатори.


Service Life
0x8000000006

Stimulator 200008 has reached end of service. You cannot connect to this Stimulator.

ОК

Фигура 43. Съобщението за КЕЖ се показва в екрана Connect (Свързване)

bg Презареждаеми стимулатори
Очаквано време за зареждане

Очакваното време за зареждане е приложимо само за презареждаеми 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 **екрана Program** (Програма) изберете бутона за **меню Program** (Програма) > и изберете **Battery** (Батерия), за да получите очакваното време за зареждане. Очакваното време за зареждане може също да се види от **таблото за управление на плочката Report** (Отчет) или в самия отчет.

История на зареждането

За презареждаеми стимулатори може да видите историята на зареждане на стимулатора от **екрана Device** (Устройство), като изберете бутона **Usage** (Използване). По подразбиране се показва 60-дневна история на зареждане. Ако желаете, може да настроите времеви интервал на графиката на историята на зареждане.

Напрежение

Напрежението на батерията в момента на свързване към стимулатора се показва на **екрана Device** (Устройство) и на **таблото за управление в плочката Device** (Устройство). В **плочката Device** (Устройство) иконата на батерията и свързаната стойност на напрежението се показват в синьо, ако батерията има достатъчно оставащо напрежение. Ако напрежението на батерията е ниско, иконата на батерията и свързаната стойност на напрежението се показват в червено.

Прекратяване на сесия за програмиране

За да прекратите сесия за програмиране в ПК:

1. Изберете менюто VNN  в горния десен ъгъл на екрана.
 - a. Изберете **Exit Application** (Изход от приложението) и следвайте подканата, за да прекратите сесията за програмиране и да затворите приложението.
 - b. Или изберете **Disconnect From Stimulator** (Прекъсване на връзката със стимулатора) от същия падащ списък и следвайте подканата, за да прекратите сесията за програмиране и да прекъснете връзката със стимулатора на пациента. Това ще ви върне обратно на **екрана Connect** (Свързване).
2. Като алтернатива, от **таблото за управление** може също да изберете бутона , за да прекратите сесията за програмиране и да прекъснете връзката със стимулатора на пациента. Това ще ви върне обратно на **екрана Connect** (Свързване).

Всички данни за програми и програмиране се запазват автоматично в реално време по време на сесията за програмиране. Не се изисква стъпка за активно запазване. 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 за програмиране. Ако трябва да се свържете повторно със стимулатора, използвайте дистанционното управление, за да инициирате 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).

Отчитане

Достъп до отчет по време на сесия за програмиране

Изберете бутона  в горния десен ъгъл на **плочката Report** (Отчет) на **таблото за управление**, за да видите отчета за активната сесия за програмиране. Като алтернатива може да изберете **View Report** (Преглед на отчета) от менюто VNN . Отчетът може да бъде отпечатан и експортиран като PDF или Excel файл.

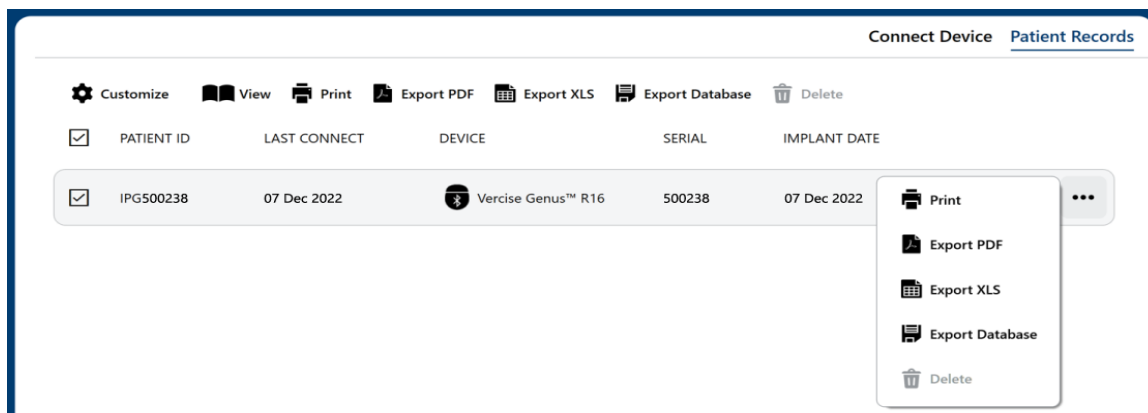
Персонализиране или деидентифициране на отчети

Изберете **Customize** (Персонализиране) на **екрана Report** (Отчет) и изберете информацията, която искате да включите в отчета, като поставите отметка в някое от следните полета за отметка:

- Programs (Програми)
- Configuration (Конфигурация)
- Clinical Effects Maps (Карти на клиничните ефекти)
- Clinical Effects Details (Подробности за клиничните ефекти)
- De-Identify Patient Data (Деидентифициране на данните на пациент)

Достъп, отпечатване или експортиране на досиета на пациенти

За достъп до отчети за пациенти, които са били предварително програмирани с помощта на същия програматор за клинициста, изберете **Patient Records** (Досиета на пациенти) в **екрана Connect** (Свързване), когато ПК не е свързан към стимулатор. За да прегледате отчет за отделен пациент, изберете бутона **View** (Преглед), свързан със записа, който искате да видите. За да прегледате, отпечатате или експортирате един отчет или да експортирате запис от базата данни за един пациент, изберете бутона , свързан с този запис, след което изберете желаното действие (Фигура 44). Може също така да преглеждате, отпечатвате или експортирате множество отчети или базата данни за множество отчети, като поставите отметка в квадратчето(ата) за всеки запис, който искате да включите, и след това изберете желаното действие от опциите в горната част на екрана (Фигура 44).



Фигура 44. Достъп, отпечатване или експортиране на досиета на пациенти

Инструменти

Опцията **Tools** (Инструменти) в менюто VNN  в горния десен ъгъл на екрана ви позволява да активирате проводници и функции, да изтривате данни за клинични ефекти, да активирате изтриване на данни за пациента или да промените езика на потребителския интерфейс на софтуера Neural Navigator.

Актуализации

Разделът **Options** (Опции) в **Tools** (Инструменти) 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.

За да активирате нов проводник или функция:

1. Прекъснете връзката със стимулатора на пациента, като изберете **Disconnect From Stimulator** (Прекъсване на връзката със стимулатора) от менюто VNN  в горния десен ъгъл на екрана.
2. Изберете опцията **Tools** (Инструменти) от менюто VNN  в горния десен ъгъл на екрана.
3. Изберете **раздела Options** (Опции).
4. Изберете сивото текстово поле под колоната ENTER KEY(S) (ВЪВЕЖДАНЕ НА КЛЮЧ(ОВЕ)) за проводника или функцията, която искате да активирате.
5. Въведете ключа, предоставен от вашия местен представител.
6. Изберете **Verify key(s)** (Потвърждаване на ключ(ове)).

Изтриване на данните за клиничните ефекти

Всички данни за клиничните ефекти за даден пациент може да бъдат изтрети от **екрана Tools** (Инструменти) в **раздел Settings** (Настройки).

Забележка: Тази функция е налична само когато ПК е свързан към стимулатор на пациент.

За да изтриете данните за клиничните ефекти:

1. Изберете опцията **Tools** (Инструменти) от менюто VNN  в горния десен ъгъл на екрана, докато сте свързани със стимулатора на пациента.
2. Изберете бутона **Delete** (Изтриване) под раздел CLINICAL EFFECTS DATA (ДАННИ ЗА КЛИНИЧНИТЕ ЕФЕКТИ) на екрана.
3. Изберете **Continue** (Продължаване).

Изтриване на досиета на пациенти

Досиетата на пациенти може да бъдат изтрети, след като изтриването на данни е активирано в **раздела Settings** (Настройки) на **екрана Tools** (Инструменти).

За да изтриете досиета на пациенти за един или всички пациенти:

1. Прекъснете връзката със стимулатора на пациента, като изберете **Disconnect From Stimulator** (Прекъсване на връзката със стимулатора) от менюто VNN  в горния десен ъгъл на екрана.
2. Изберете опцията **Tools** (Инструменти) от менюто VNN  в горния десен ъгъл на екрана.
3. Поставете отметка в квадратчето **Allow data deletion** (Разрешаване на изтриване на данни).
4. Изберете бутона  в горния ляв ъгъл на **екрана Tools** (Инструменти), за да стигнете до **екрана Connect** (Свързване).
5. Изберете **Patient Records** (Досиета на пациенти).
6. Поставете отметка в квадратчетата за всяко досие на пациента, което искате да включите.
7. Изберете **Delete** (Изтриване) от действията в горната част на екрана.

Забележка: Можете да активирате изтриването на данни само когато сте прекъснали връзката със стимулатор.

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.

Диапазоните на програмируемите параметри за стимулатора са показани по-долу.

Таблица 8: Диапазони на програмируемите параметри

#	Параметър	Диапазон на параметъра
1	Waveform (Форма на вълната)	Балансиран заряд, асиметрична бифазна
2	Pulse Shape (Форма на импулса)	Правоъгълна
3	Current or Voltage Regulated (Регулиран от ток или напрежение)	Ток
4	Amplitude (Амплитуда) ³	0 mA до 20 mA
5	Rate (Честота) ⁴	2 Hz до 255 Hz
6	Pulse Width (Продължителност на импулса) ⁵	20 µs до 450 µs
7	Cycle On/Off (Вкл./изкл. цикъл)	1 s до 90 min
8	Ramp On (Вкл. повишаване)	1 s до 10 s
9	Contact Connections (Връзки на контактните точки) ⁶	До 32
10	Независими области на стимулация (4 програми с 4 области за програма)	16
11	Current Path Options (Опции за пътя на тока)	еднополюсен, двуполуен, многополюсен

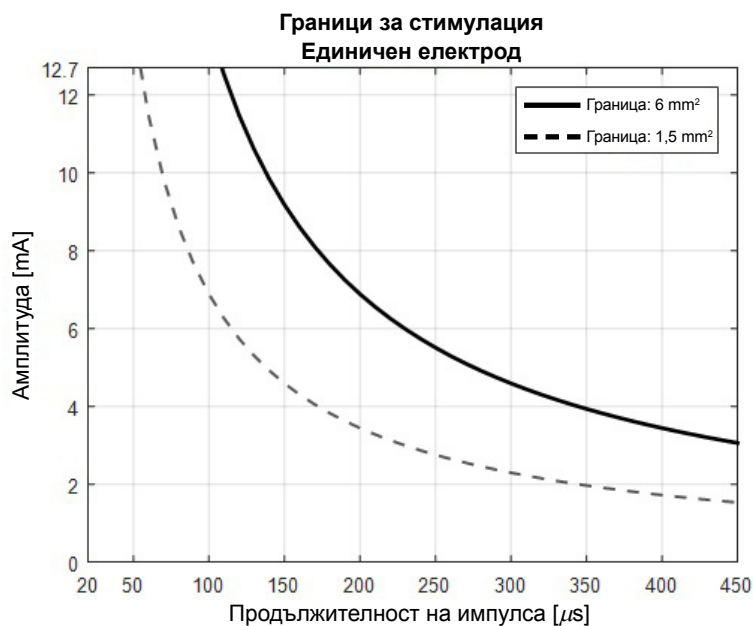
3 Програмируемата амплитуда за всяка една отделна контактна точка е ограничена до 12,7 mA. Задейства се блокировка на програмирането за ограничаване на общия изходен ток до 20 mA или по-малко за една област. Например максималният изходен ток от 12,7 mA на една контактна точка ще ограничи крайния общ изходен ток на останалите контактни точки до 7,3 mA в рамките на една област.

4 Честотата е ограничена до 255 Hz за дадена област. Глобалната граница на честотата за всеки проводник също е 255 Hz.

5 Използването на по-малки продължителности на импулса от установените (от 60 µs до 450 µs) е изцяло отговорност на потребителя.

6 По време на процедурата по имплантиране на стимулатор с 32 контактни точки (4 порта), не трябва да се свързват повече от два проводника към стимулатора. Затова само два от четирите порта са конфигурирани за програмиране.

Плътност на заряда



Фигура 45. Граници на плътността на заряда за поддържани проводници за ДМС

Фигура 45 показва 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 всички цилиндрични (пръстени или върхове) контактни точки. Пунктирна черна линия (граница: 1,5 mm²) се отнася за малките дирекционни контактни точки на всички дирекционни проводници. Тези приблизителни изчисления на плътността на заряда са приложими за всички проводници, идентифицирани в Таблица 2.

Предупреждение: Пациентите може да имат възможността да променят амплитудата чрез дистанционното управление. Клиницистът трябва да зададе и потвърди максималните и минималните нива на амплитудата, позволени от дистанционното управление, за да се увери, че нивата на стимулация остават безопасни.

Информация за софтуера за програмиране

За достъп до информация за софтуера, включително информация относно ПК, софтуера или контролера, изберете менюто VNN  в горния десен ъгъл на екрана и изберете **Clinician Programmer Info** (Информация за програматора за клинициста) или **Wand Info** (Информация за контролера).

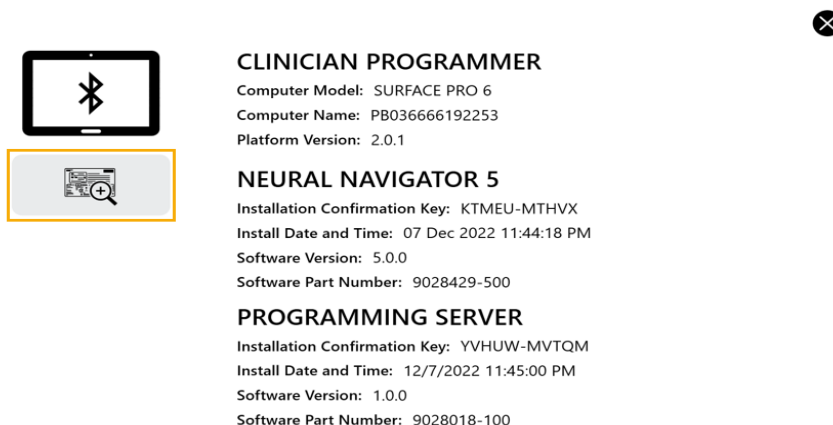
Информация за софтуера

За достъп до информация за инсталиране, версии и друга информация за софтуера изберете **Clinician Programmer Info** (Информация за програматора за клинициста) в менюто VNN . Показва се следната информация:

- CP Model (Модел на ПК)
- CP Name (Serial) (Име на ПК (сериен номер))
- CP Platform Version (Версия на платформата на ПК)
- Neural Navigator Installation Confirmation Key (Ключ за потвърждение на инсталацията на Neural Navigator)
- Neural Navigator Install Date and Time (Дата и час на инсталиране на Neural Navigator)
- Neural Navigator Software Version (Версия на софтуера Neural Navigator)
- Neural Navigator Software Part Number (Номер на част на софтуера Neural Navigator)
- Programming Server Installation Confirmation Key (Ключ за потвърждение на инсталацията на сървъра за програмиране)
- Programming Server Install Date and Time (Дата и час на инсталиране на сървъра за програмиране)
- Programming Server Software Version (Версия на софтуера на сървъра за програмиране)
- Programming Server Part Number (Номер на част на сървъра за програмиране)

Информация на етикета

За достъп до информацията на етикета изберете **Clinician Programmer Info** (Информация за програматора за клинициста) в менюто VNN . Изберете бутона **Label** (Етикет) за достъп до етикета на софтуера (Фигура 46).



Фигура 46. Бутон Label (Етикет)

Информация за контролера за програмиране

За достъп до информацията за контролера за програмиране, включително серийния номер, номера на модела и версията на фирмуера, изберете бутона **Wand Info** (Информация за контролера) в меню VNN , когато контролерът е свързан към ПК.

Софтуерни лицензи

Prism

The MIT License (MIT)

Авторски права (c) Prism Library

Всички права запазени. С настоящото се предоставя безплатно разрешение на всяко лице, придобило копие от този софтуер и свързаните документални файлове („Софтуер“), да използва Софтуера без ограничения, включително, но не само, право да използва, копира, променя, обединява, публикува, разпространява, подлицензира и/или продава копия на Софтуера, както и да разрешава на лицата, на които е предоставен Софтуерът, да правят това, като спазва 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 ПОДРАЗБИРАЩА СЕ, ВКЛЮЧИТЕЛНО, НО НЕ САМО, ГАРАНЦИИ ЗА ПРОДАВАЕМОСТ, ПРИГОДНОСТ ЗА ОПРЕДЕЛЕНА ЦЕЛ И НЕНАРУШЕНИЕ. В НИКАКЪВ СЛУЧАЙ АВТОРИТЕ ИЛИ ПРИТЕЖАТЕЛИТЕ НА АВТОРСКИ ПРАВА НЕ НОСЯТ ОТГОВОРНОСТ ЗА КАКВИТО И ДА БИЛО ИСКОВЕ, ЩЕТИ ИЛИ ДРУГА ОТГОВОРНОСТ, НЕЗАВИСИМО ДАЛИ ПО СИЛАТА НА ДОГОВОР, ПРАВОНАРУШЕНИЕ, ИЛИ ДРУГО, ВЪЗНИКНАЛИ ОТ, ПОРАДИ ИЛИ ВЪВ ВРЪЗКА СЪС СОФТУЕРА, ИЗПОЛЗВАНЕТО МУ ИЛИ ДРУГИ ДЕЙСТВИЯ С НЕГО.

HIDSharp

HIDSharp

Авторски права 2010-2019 James F. Bellinger <<http://www.zer7.com/software/hidsharp>>

По Лиценз на Apache License, Version 2.0 („Лиценз“); нямате право да използвате този файл освен в съответствие с Лиценза. Може да получите копие от Лиценза на адрес <http://www.apache.org/licenses/LICENSE-2.0>

Освен ако не се изисква от приложимото законодателство или не е договорено писмено, софтуерът, разпространяван по Лиценза, се разпространява на БАЗАТА „КАКТО Е“, БЕЗ КАКВИТО И ДА БИЛО ГАРАНЦИИ ИЛИ УСЛОВИЯ, изрични или подразбиращи се. Вижте Лиценза за конкретния език, който управлява решенията и ограниченията по Лиценза.

Apache License
Version 2.0, January 2004
<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 Лиценза.

„Юридическо лице“ означава обединението на действащата организация и всички други организации, които управляват, биват управлявани или са под общо управление с тази организация. За целите на това определение „управление“ означава (i) властта, пряка или непряка, за ръководене или управление на такава организация, независимо дали по силата на договор, или по друг начин, или (ii) притежание на петдесет процента (50%) или повече от акциите в обръщение, или (iii) бенефициарно право на собственост на такава организация.

„Вие“ (или „Ваш“) означава физическо или Юридическо лице, което упражнява предоставените разрешения от този Лиценз.

„Изходна“ форма означава предпочитаната форма за извършване на промени, включително, но не само, изходен код на софтуера, източник на документация и конфигурационните файлове.

„Обектна“ форма означава всяка форма, произтичаща от механичната промяна или прехвърляне на Изходната форма, включително, но не само, компилиран обектен код, генерирана документация и конвертирания към други типове носители.

„Произведение“ означава авторското произведение независимо дали в Изходна, или Обектна форма, наличен съгласно Лиценза, 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 Изходна, 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, Произведението и Производните му произведения.

„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 представен 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 „представен“ означава всяка форма на електронна, вербална или писмена комуникация, изпратена на Лицензодателя или на неговите представители, включително, но не само, комуникация по списъци по електронна поща, системи за контрол с изходни 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, световен, неизключителен, без такса, безвъзмезден, неотменим Лиценз за авторски права за възпроизвеждане, изготвяне на Производни произведения, публично показване, публично изпълнение, подлиценз и разпространение на Произведението и такива Производни произведения в Изходна или Обектна форма.
3. Предоставяне на Лиценз за патент. Съгласно общите условия на този Лиценз с настоящото всеки Сътрудник ви предоставя постоянен, световен, 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 такъв Лиценз се прилага само за тези патентни искове, Лицензирани от такъв Сътрудник, които задължително нарушават своя Принос самостоятелно или в комбинация със своя Принос към Произведението, за което е представен такъв. Ако заведете патентен съдебен спор срещу което и да е 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 патент, 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 разпространение. Може да възпроизвеждате и разпространявате копия на Произведението или Производните му произведения на всякакъв носител, със или без промени и в Изходната или Обектната форма, при условие че отговаряте на следните условия:
 - (a). Трябва да предоставите копие от настоящия Лиценз за Произведението и Производните 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 Изходната форма всички Производни произведения, които разпространявате, всички декларации за авторски права, патенти, търговски марки и принадлежности от Изходната 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 Изходната 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. Представяне 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 подписали с Лицензодателя съгласно тези Приноси.
6. Търговски марки. Настоящият Лиценз не дава разрешение за използване на търговски наименования, търговски марки, сервисни 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 подразбиращи се, включително, но не само, всякакви гаранции или условия за ПРАВО НА СОБСТВЕНОСТ, НЕНАРУШЕНИЕ, ПРОДАВАЕМОСТ или ПРИГОДНОСТ ЗА ОПРЕДЕЛЕНА ЦЕЛ. Вие носите пълна отговорност за определянето на целесъобразността на използването или повторното разпространение 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 не само, 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 повторно разпространение 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.

КРАЙ НА ОБЩИТЕ УСЛОВИЯ

Newtonsoft JSON.NET

The MIT License (MIT)

Авторски права (c) 2007 James Newton-King

С настоящото се предоставя безплатно разрешение на всяко лице, придобило копие от този софтуер и свързаните документални файлове („Софтуер“), да използва Софтуера без ограничения, включително, но не само, право да използва, копира, променя, обединява, публикува, разпространява, подлицензира и/или продава копия на Софтуера, както и да разрешава на лицата, на които е предоставен Софтуерът, да правят това, като спазва 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 ПОДРАЗБИРАЩА СЕ, ВКЛЮЧИТЕЛНО, НО НЕ САМО, ГАРАНЦИИ ЗА ПРОДАВАЕМОСТ, ПРИГОДНОСТ ЗА ОПРЕДЕЛЕНА ЦЕЛ И ЗА ЛИПСА ЗА НАРУШЕНИЕ. В НИКАКЪВ СЛУЧАЙ АВТОРИТЕ ИЛИ ПРИТЕЖАТЕЛИТЕ НА АВТОРСКИ ПРАВА НЕ НОСЯТ ОТГОВОРНОСТ ЗА КАКВИТО И ДА БИЛО ИСКОВЕ, ЩЕТИ ИЛИ ДРУГА ОТГОВОРНОСТ, НЕЗАВИСИМО ДАЛИ ПО СИЛАТА НА ДОГОВОР, ПРАВОНАРУШЕНИЕ, ИЛИ ДРУГО, ВЪЗНИКНАЛИ ОТ, ПОРАДИ ИЛИ ВЪВ ВРЪЗКА СЪС СОФТУЕРА, ИЗПОЛЗВАНЕТО МУ ИЛИ ДРУГИ ДЕЙСТВИЯ С НЕГО.

SharpDX

Авторски права (c) 2010-2014 SharpDX - Alexandre Mutel

С настоящото се предоставя безплатно разрешение на всяко лице, придобило копие от този софтуер и свързаните документални файлове („Софтуер“), да използва Софтуера без ограничения, включително, но не само, право да използва, копира, променя, обединява, публикува, разпространява, подлицензира и/или продава копия на Софтуера, както и да разрешава на лицата, на които е предоставен Софтуерът, да правят това, като спазва 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 ПОДРАЗБИРАЩА СЕ, ВКЛЮЧИТЕЛНО, НО НЕ САМО, ГАРАНЦИИ ЗА ПРОДАВАЕМОСТ, ПРИГОДНОСТ ЗА ОПРЕДЕЛЕНА ЦЕЛ И ЗА ЛИПСА ЗА НАРУШЕНИЕ. В НИКАКЪВ СЛУЧАЙ АВТОРИТЕ ИЛИ ПРИТЕЖАТЕЛИТЕ НА АВТОРСКИ ПРАВА НЕ НОСЯТ ОТГОВОРНОСТ ЗА КАКВИТО И ДА БИЛО ИСКОВЕ, ЩЕТИ ИЛИ ДРУГА ОТГОВОРНОСТ, НЕЗАВИСИМО ДАЛИ ПО СИЛАТА НА ДОГОВОР, ПРАВОНАРУШЕНИЕ, ИЛИ ДРУГО, ВЪЗНИКНАЛИ ОТ, ПОРАДИ ИЛИ ВЪВ ВРЪЗКА СЪС СОФТУЕРА, ИЗПОЛЗВАНЕТО МУ ИЛИ ДРУГИ ДЕЙСТВИЯ С НЕГО.

Security.Cryptography

MIT License

Авторски права (c) 2017 Microsoft

С настоящото се предоставя безплатно разрешение на всяко лице, придобило копие от този софтуер и свързаните документални файлове („Софтуер“), да използва Софтуера без ограничения, включително, но не само, право да използва, копира, променя, обединява, публикува, разпространява, подлицензира и/или продава копия на Софтуера, както и да разрешава на лицата, на които е предоставен Софтуерът, да правят това, като спазва 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 ПОДРАЗБИРАЩА СЕ, ВКЛЮЧИТЕЛНО, НО НЕ САМО, ГАРАНЦИИ ЗА ПРОДАВАЕМОСТ, ПРИГОДНОСТ ЗА ОПРЕДЕЛЕНА ЦЕЛ И ЗА ЛИПСА ЗА НАРУШЕНИЕ. В НИКАКЪВ СЛУЧАЙ АВТОРИТЕ ИЛИ ПРИТЕЖАТЕЛИТЕ НА АВТОРСКИ ПРАВА НЕ НОСЯТ ОТГОВОРНОСТ ЗА КАКВИТО И ДА БИЛО ИСКОВЕ, ЩЕТИ ИЛИ ДРУГА ОТГОВОРНОСТ, НЕЗАВИСИМО ДАЛИ ПО СИЛАТА НА ДОГОВОР, ПРАВОНАРУШЕНИЕ, ИЛИ ДРУГО, ВЪЗНИКНАЛИ ОТ, ПОРАДИ ИЛИ ВЪВ ВРЪЗКА СЪС СОФТУЕРА, ИЗПОЛЗВАНЕТО МУ ИЛИ ДРУГИ ДЕЙСТВИЯ С НЕГО.

Polly

New BSD License

=

Авторски права (c) 2015-2020, App vNext

Всички права запазени.

Повторното разпространение и използването на първични и бинарни форми със или без промени са разрешени, при условие че са изпълнени следните условия:

- Повторното разпространяване на първичния код трябва да запазят декларацията за авторски права по-горе, този списък с условия и следния отказ от отговорност.
- Повторното разпространение в бинарна форма трябва да възпроизвежда 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 ПОДРАЗБИРАЩИ СЕ ГАРАНЦИИ, ВКЛЮЧИТЕЛНО, НО НЕ САМО, ПОДРАЗБИРАЩИ СЕ ГАРАНЦИИ ЗА ПРОДАВАЕМОСТ И ПРИГОДНОСТ ЗА ОПРЕДЕЛЕНА ЦЕЛ, СЕ ОТХВЪРЛЯТ. В НИКАКЪВ СЛУЧАЙ <COPYRIGHT HOLDER> НЕ НОСИ ОТГОВОРНОСТ ЗА КАКВИТО И ДА Е ПРЕКИ, НЕПРЕКИ, СЛУЧАЙНИ, СПЕЦИАЛНИ, ИЛЮСТРАТИВНИ ИЛИ ПОСЛЕДВАЩИ ЩЕТИ (ВКЛЮЧИТЕЛНО, НО НЕ САМО, ПРЕДОСТАВЯНЕ НА ЗАМЕСТВАЩИ СТОКИ ИЛИ УСЛУГИ; ЗАГУБА НА УПОТРЕБА, ДАННИ ИЛИ ПЕЧАЛБИ; ИЛИ ПРЕКЪСВАНЕ НА БИЗНЕСА), КАКВИТО И ДА СА ПРИЧИНИТЕ И ОСНОВАНИЕТО ЗА ОТГОВОРНОСТ, НЕЗАВИСИМО ДАЛИ ПО СИЛАТА НА ДОГОВОР, СТРОГА ОТГОВОРНОСТ ИЛИ ЗАКОНОНАРУШЕНИЕ (ВКЛЮЧИТЕЛНО НЕБРЕЖНОСТ ИЛИ ДРУГО), ПРОИЗТИЧАЩИ ПО КАКЪВТО И ДА Е НАЧИН ОТ ИЗПОЛЗВАНЕТО НА ТОЗИ СОФТУЕР, ДОРИ АКО Е ИМАЛО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ЗА ВЪЗМОЖНОСТТА ОТ ПОДОБНА ЩЕТА.

Комбиниран Лиценз за отворен код .NET Foundation

Приложим за следните продукти:

- SignalR (ASP.NET Core)
- Microsoft.Extensions.Hosting (.NET Runtime)
- System.Runtime.CompilerServices.Unsafe (.NET Runtime)
- Microsoft.AspNetCore.Authentication.JwtBearer (ASP .NET Core)
- System.Configuration.ConfigurationManager (.NET Runtime)
- System.Diagnostics.EventLog (.NET Runtime)
- Microsoft.NETCore.App
- System.Configuration.ConfigurationManager (.NET Runtime)
- EntityFramework

The MIT License (MIT)

Авторски права (c) .NET Foundation and Contributors

Всички права запазени.

С настоящото се предоставя безплатно разрешение на всяко лице, придобило копие от този софтуер и свързаните документални файлове („Софтуер“), да използва Софтуера без ограничения, включително, но не само, право да използва, копира, променя, обединява, публикува, разпространява, подлицензира и/или продава копия на Софтуера, както и да разрешава на лицата, на които е предоставен Софтуерът, да правят това, като спазва 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 ПОДРАЗБИРАЩА СЕ, ВКЛЮЧИТЕЛНО, НО НЕ САМО, ГАРАНЦИИ ЗА ПРОДАВАЕМОСТ, ПРИГОДНОСТ ЗА ОПРЕДЕЛЕНА ЦЕЛ И ЗА ЛИПСА ЗА НАРУШЕНИЕ. В НИКАКЪВ СЛУЧАЙ АВТОРИТЕ ИЛИ ПРИТЕЖАТЕЛИТЕ НА АВТОРСКИ ПРАВА НЕ НОСЯТ ОТГОВОРНОСТ ЗА КАКВИТО И ДА БИЛО ИСКОВЕ, ЩЕТИ ИЛИ ДРУГА ОТГОВОРНОСТ, НЕЗАВИСИМО ДАЛИ ПО СИЛАТА НА ДОГОВОР, ПРАВОНАРУШЕНИЕ, ИЛИ ДРУГО, ВЪЗНИКНАЛИ ОТ, ПОРАДИ ИЛИ ВЪВ ВРЪЗКА СЪС СОФТУЕРА, ИЗПОЛЗВАНЕТО МУ ИЛИ ДРУГИ ДЕЙСТВИЯ С НЕГО.

XAML Behaviors

The MIT License (MIT)

Авторски права (c) 2015 Microsoft

С настоящото се предоставя безплатно разрешение на всяко лице, придобило копие от този софтуер и свързаните документални файлове („Софтуер“), да използва Софтуера без ограничения, включително, но не само, право да използва, копира, променя, обединява, публикува, разпространява, подлицензира и/или продава копия на Софтуера, както и да разрешава на лицата, на които е предоставен Софтуерът, да правят това, като спазва 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 ПОДРАЗБИРАЩА СЕ, ВКЛЮЧИТЕЛНО, НО НЕ САМО, ГАРАНЦИИ ЗА ПРОДАВАЕМОСТ, ПРИГОДНОСТ ЗА ОПРЕДЕЛЕНА ЦЕЛ И ЗА ЛИПСА ЗА НАРУШЕНИЕ. В НИКАКЪВ СЛУЧАЙ АВТОРИТЕ ИЛИ ПРИТЕЖАТЕЛИТЕ НА АВТОРСКИ ПРАВА НЕ НОСЯТ ОТГОВОРНОСТ ЗА КАКВИТО И ДА БИЛО ИСКОВЕ, ЩЕТИ ИЛИ ДРУГА ОТГОВОРНОСТ, НЕЗАВИСИМО ДАЛИ ПО СИЛАТА НА ДОГОВОР, ПРАВОНАРУШЕНИЕ, ИЛИ ДРУГО, ВЪЗНИКНАЛИ ОТ, ПОРАДИ ИЛИ ВЪВ ВРЪЗКА СЪС СОФТУЕРА, ИЗПОЛЗВАНЕТО МУ ИЛИ ДРУГИ ДЕЙСТВИЯ С НЕГО.

NLOpt

Авторски права (c) 1988-2019, за следните:

- Association for Computing Machinery
- Carlos Henrique da Silva Santos
- Dieter Kraft
- Enthought, Inc.
- Jean-Sebastien Roy
- K. Madsen
- Massachusetts Institute of Technology
- Michael J. D. Powell
- NLOpt Developers
- North Carolina State University
- S. Zertchaninov
- SciPy Developers
- Sovrasov V.
- Steven G. Johnson

Повторното разпространение и използването на първични и бинарни форми със или без промени са разрешени, при условие че са изпълнени следните условия:

- (a). Повторното разпространяване на първичния код трябва да запазят декларацията за авторски права по-горе, този списък с условия и следния отказ от отговорност.
- (b). Повторното разпространение в бинарна форма трябва да възпроизвежда 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.
- (c). Нито името на притежателите на авторски права, нито имената на неговите сътрудници може да се използват за одобрение 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 ПОДРАЗБИРАЩИ СЕ ГАРАНЦИИ, ВКЛЮЧИТЕЛНО, НО НЕ САМО, ПОДРАЗБИРАЩИ СЕ ГАРАНЦИИ ЗА ПРОДАВАЕМОСТ И ПРИГОДНОСТ ЗА ОПРЕДЕЛЕНА ЦЕЛ, СЕ ОТХВЪРЛЯТ. В НИКАКЪВ СЛУЧАЙ РЕГЕНТИТЕ И СЪТРУДНИЦИТЕ НЕ НОСЯТ ОТГОВОРНОСТ ЗА КАКВИТО И ДА Е ПРЕКИ, НЕПРЕКИ, СЛУЧАЙНИ, СПЕЦИАЛНИ, ИЛЮСТРАТИВНИ ИЛИ ПОСЛЕДВАЩИ ЩЕТИ (ВКЛЮЧИТЕЛНО, НО НЕ САМО, ПРЕДОСТАВЯНЕ НА ЗАМЕСТВАЩИ СТОКИ ИЛИ УСЛУГИ; ЗАГУБА НА УПОТРЕБА, ДАННИ ИЛИ ПЕЧАЛБИ; ИЛИ ПРЕКЪСВАНЕ НА БИЗНЕСА), КАКВИТО И ДА СА ПРИЧИНИТЕ И ОСНОВАНИЕТО ЗА ОТГОВОРНОСТ, НЕЗАВИСИМО ДАЛИ ПО СИЛАТА НА ДОГОВОР, СТРОГА ОТГОВОРНОСТ, ИЛИ ЗАКОНОНАРУШЕНИЕ (ВКЛЮЧИТЕЛНО НЕБРЕЖНОСТ ИЛИ ДРУГО), ПРОИЗТИЧАЩИ ПО КАКЪВТО И ДА Е НАЧИН ОТ ИЗПОЛЗВАНЕТО НА ТОЗИ СОФТУЕР, ДОРИ АКО Е ИМАЛО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ЗА ВЪЗМОЖНОСТТА ОТ ПОДОБНА ЩЕТА.

SignalRSwaggerGen

MIT License

Авторски права (c) 2021 Dorin Mocan

С настоящото се предоставя безплатно разрешение на всяко лице, придобило копие от този софтуер и свързаните документални файлове („Софтуер“), да използва Софтуера без ограничения, включително, но не само, право да използва, копира, променя, обединява, публикува, разпространява, подлицензира и/или продава копия на Софтуера, както и да разрешава на лицата, на които е предоставен Софтуерът, да правят това, като спазва 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 ПОДРАЗБИРАЩА СЕ, ВКЛЮЧИТЕЛНО, НО НЕ САМО, ГАРАНЦИИ ЗА ПРОДАВАЕМОСТ, ПРИГОДНОСТ ЗА ОПРЕДЕЛЕНА ЦЕЛ И ЗА ЛИПСА ЗА НАРУШЕНИЕ. В НИКАКЪВ СЛУЧАЙ АВТОРИТЕ ИЛИ ПРИТЕЖАТЕЛИТЕ НА АВТОРСКИ ПРАВА НЕ НОСЯТ ОТГОВОРНОСТ ЗА КАКВИТО И ДА БИЛО ИСКОВЕ, ЩЕТИ ИЛИ ДРУГА ОТГОВОРНОСТ, НЕЗАВИСИМО ДАЛИ ПО СИЛАТА НА ДОГОВОР, ПРАВОНАРУШЕНИЕ, ИЛИ ДРУГО, ВЪЗНИКНАЛИ ОТ, ПОРАДИ ИЛИ ВЪВ ВРЪЗКА СЪС СОФТУЕРА, ИЗПОЛЗВАНЕТО МУ ИЛИ ДРУГИ ДЕЙСТВИЯ С НЕГО.

Swashbuckle.AspNetCore

Включва:

- Swashbuckle.AspNetCore.Newtonsoft
- Swashbuckle.AspNetCore.SwaggerUI

The MIT License (MIT)

Авторски права (c) 2016 Richard Morris

С настоящото се предоставя безплатно разрешение на всяко лице, придобило копие от този софтуер и свързаните документални файлове („Софтуер“), да използва Софтуера без ограничения, включително, но не само, право да използва, копира, променя, обединява, публикува, разпространява, подлицензира и/или продава копия на Софтуера, както и да разрешава на лицата, на които е предоставен Софтуерът, да правят това, като спазва следните условия:

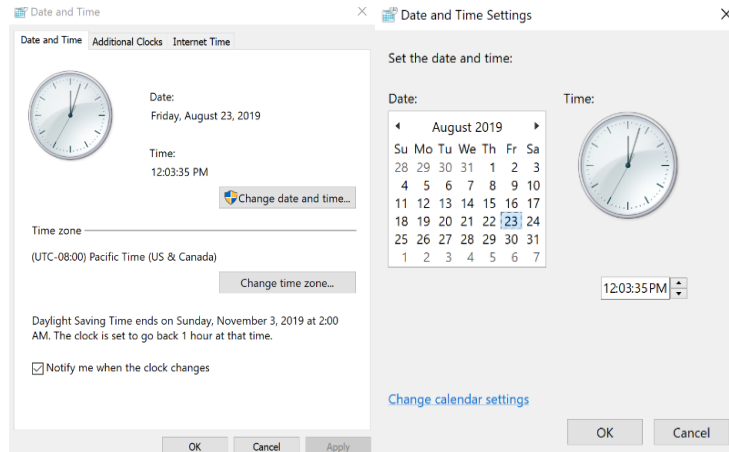
Декларацията за авторски права по-горе и тази декларация за разрешение са включени във всички копия или подчасти на Софтуера.

СОФТУЕРЪТ СЕ ПРЕДОСТАВЯ „КАКТО Е“ БЕЗ НИКАКВА ГАРАНЦИЯ, ИЗРИЧНА ИЛИ ПОДРАЗБИРАЩА СЕ, ВКЛЮЧИТЕЛНО, НО НЕ САМО, ГАРАНЦИИ ЗА ПРОДАВАЕМОСТ, ПРИГОДНОСТ ЗА ОПРЕДЕЛЕНА ЦЕЛ И ЗА ЛИПСА ЗА НАРУШЕНИЕ. В НИКАКЪВ СЛУЧАЙ АВТОРИТЕ ИЛИ ПРИТЕЖАТЕЛИТЕ НА АВТОРСКИ ПРАВА НЕ НОСЯТ ОТГОВОРНОСТ ЗА КАКВИТО И ДА БИЛО ИСКОВЕ, ЩЕТИ ИЛИ ДРУГА ОТГОВОРНОСТ, НЕЗАВИСИМО ДАЛИ ПО СИЛАТА НА ДОГОВОР, ПРАВОНАРУШЕНИЕ, ИЛИ ДРУГО, ВЪЗНИКНАЛИ ОТ, ПОРАДИ ИЛИ ВЪВ ВРЪЗКА СЪС СОФТУЕРА, ИЗПОЛЗВАНЕТО МУ ИЛИ ДРУГИ ДЕЙСТВИЯ С НЕГО.

Управление на програматора за клинициста

Настройване 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 47.



Фигура 47. Екрани за датата и часа

Нулиране на паролата на ClinicUser

Актуализиране на паролата

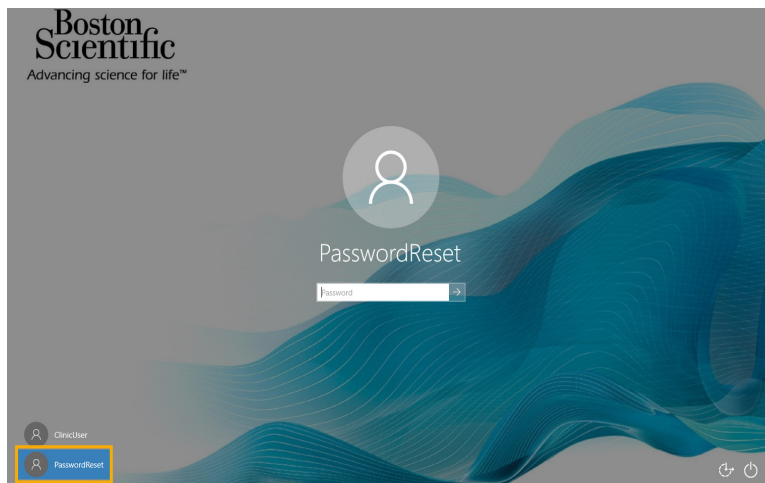
Ако знаете паролата си на ClinicUser и искате да я смените с нова, изпълнете стъпките по-долу:

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 паролата). 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:

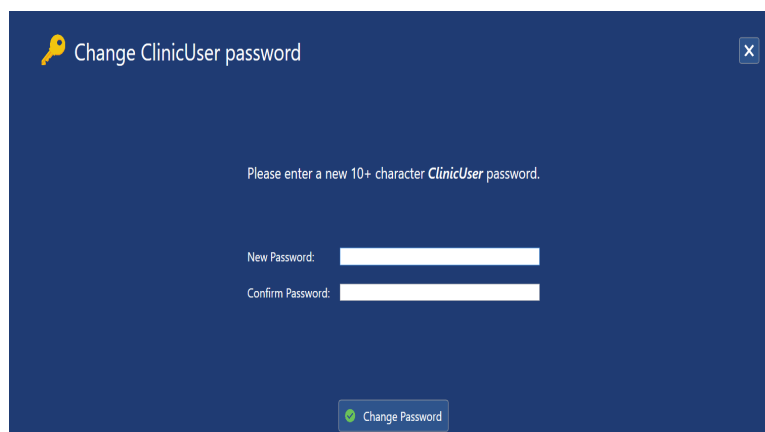
1. От екрана за вход на ПК изберете потребителския профил PasswordReset (Фигура 48).



Фигура 48. Екран за вход с профил PasswordReset

2. Вижте раздела „Техническа поддръжка“ на 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, която ви е предоставена от техническата поддръжка, за да влезете в потребителския профил PasswordReset.
4. Когато се изведе подкана, въведете нова парола за ClinicUser в полетата New Password (Нова парола) и Confirm Password (Потвърждение на паролата). 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 паролата) (Фигура 49).

Забележка: Ако желаете, може да излезете от потребителския профил PasswordReset, без да сменяте паролата на ClinicUser, като изберете иконата  в горния десен ъгъл на екрана.



Фигура 49. Актуализиране на паролата

5. След като паролата за ClinicUser е сменена успешно, ще видите съобщение, че промяната е успешна. Изберете **ОК**, за да се върнете към екрана за вход.
6. Като използвате новата си парола, влезте в профила ClinicUser.

Инсталиране, деинсталиране и премахване на софтуера

За инструкции относно това как да инсталирате, деинсталирате или 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*.

Този страница е умишлено оставена празна.

Kako koristiti ovaj priručnik

Ovaj priručnik opisuje upotrebu softvera Vercise™ Neural Navigator Boston Scientific. U ovom priručniku „sustav DBS tvrtke Boston Scientific” odnosi se na sljedeće sustave: sustave za stimulaciju dubokih struktura mozga (DBS) Vercise Genus™, Vercise Gevia™ i Vercise™ PC.

Proizvodi obuhvaćeni ovim priručnikom komponente su sustava DBS. Pažljivo pročitajte sve upute prije upotrebe sustava DBS. Indikacije za uporabu, kontraindikacije, upozorenja, mjere opreza, nuspojave, upute za skladištenje i rukovanje, sterilizaciju, odlaganje uređaja i informacije nakon zahvata potražite u Uputama za upotrebu *Informacije za liječnike za DBS*. Druge informacije specifične za uređaj, koje nisu uključene u ovaj priručnik, potražite u odgovarajućim Uputama za upotrebu za vaš sustav DBS tvrtke Boston Scientific, koje su navedene u *Referentnom vodiču za DBS*. Obavijestite pacijenta da su dodatne informacije dostupne na web-mjestu tvrtke Boston Scientific www.bostonscientific.com/patientlabeling.

Jamstva

Tvrtka Boston Scientific Corporation pridržava pravo na izmjenu, bez prethodne obavijesti, informacija koje se odnose na njene proizvode radi poboljšanja pouzdanosti ili radnog kapaciteta proizvoda.

Crteži služe samo u informativne svrhe.

Žigovi

Vercise™, Vercise Gevia™, Vercise Genus™, Cartesia™, Beamsearch™, Guide™, Illumina 3D™ i STIMVIEW™ žigovi su tvrtke Boston Scientific Corporation ili njezinih podružnica.

Svi ostali žigovi vlasništvo su svojih odgovarajućih vlasnika.

Verbalni žig i logotipi **Bluetooth®** registrirani su žigovi tvrtke Bluetooth SIG, Inc. i njihova je uporaba od strane tvrtke Boston Scientific Corporation licencirana. Također pogledajte ID izjave D035363.

Jamstvo

Podatke o jamstvu za proizvod potražite na web-mjestu www.bostonscientific.com/warranty.

Sažetak sigurnosti i kliničke učinkovitosti

Za korisnike u Europskoj uniji: posjetite <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> za pregled sažetka informacija o sigurnosti i kliničkoj učinkovitosti ovog proizvoda na web-mjestu EUDAMED.

Tehnička podrška

Nema dijelova koje može servisirati korisnik. Ako imate određeno pitanje ili problem, obratite se svojem prodajnom predstavniku. Kako biste kontaktirali s tvrtkom Boston Scientific iz bilo kojeg drugog razloga, upotrijebite podatke za kontakt za svoje područje na web-mjestu www.bostonscientific.com.

Brojevi modela proizvoda

Broj modela	Opis	Kompatibilni sustav
*DB-7164 i NM-7164	Medicinski programator	- Sustav za stimulaciju dubokih struktura mozga Vercise Genus™ - Sustav za stimulaciju dubokih struktura mozga Vercise Gevia™ - Sustav za stimulaciju dubokih struktura mozga Vercise™ PC
*DB-7164-R i NM-7164-R	Medicinski programator (renoviran)	
NM-7165	Tipkovnica	
NM-7171	Napajanje programatora	
NM-6316	Strujni adapter	
DB-7105-N5A i DB-7105-N501A	Vercise™ Neural Navigator 5	- Sustav za stimulaciju dubokih struktura mozga Vercise Gevia™ - Sustav za stimulaciju dubokih struktura mozga Vercise™ PC
DB-7190 i NM-7190	Daljinski upravljač za programiranje	
DB-5270	Daljinski upravljač Vercise™, RC 4	
DB-6386	Magnet za uparivanje	Sustav za stimulaciju dubokih struktura mozga Vercise Genus™

*Primjenjivo nakon instalacije softvera Vercise Neural Navigator 5.0 (verzija softvera 9028429-500 i novija).

Sadržaj

Uvod.....	851
Sigurnosne informacije.....	851
Namjena	851
Postavljanje.....	852
Postavljanje implantiranog IPG-a u način rada MP (način rada uparivanja) (samo IPG-ovi Vercise Genus)	853
Postavljanje ETS 3 u način rada MP (način rada uparivanja).....	854
Uparivanje magneta (samo IPG-ovi Vercise Genus)	854
Spajanje daljinskog upravljača za programiranje s medicinskim programatorom (samo stimulatori Vercise Gevia, Vercise PC i ETS 2)	854
Pokretanje sesije programiranja.....	855
Spojite stimulator na softver Vercise Neural Navigator	855
Konfiguriranje stimulatora.....	857
Veza na Brainlab Elements.....	857
Ažuriranje informacija o pacijentu	857
Konfiguracija elektroda	858
Provjera impedancija	858
Pregled nadzorne ploče.....	859
Kartica Program	860
Kartica Patient (Pacijent)	860
Kartica Device (Uređaj).....	861
Kartica Report (Izveštaje).....	861
Programiranje stimulatora.....	862
Provođenje sesije programiranja	862
Stvaranje, kopiranje ili brisanje programa.....	863
Odaberite područje	863
Odabir načina programiranja	864
Način Steering (Usmjeravanje).....	864
Katodno upravljanje	864
Anodno upravljanje	864
Programirajte u načinu usmjeravanja	865
Programirajte linearnu elektrodu u načinu usmjeravanja:.....	865
Programirajte navodenu elektrodu u načinu usmjeravanja.....	865
Programiranje navodene elektrode primjenom metodologije Beamsearch	866
Prilagođeni način	867
Programiranje u prilagođenom načinu rada.....	867
Izmjena amplitude.....	868
Aktivacija amplitude	868
Izmjena širine impulsa	869
Izmjena brzine.....	869
Programiranje više područja s različitim brzinama	869
Promjena postavke programskog ciklusa ili aktivacije	869
Isključivanje stimulacije	870
Omogućite, onemogućite ili izmijenite kontrolu pacijenta	870
Programiranje vođeno slikom	871
Tehnologija STIMVIEW™	871
Tehnologija STIMVIEW™ XT.....	872
Učitavanje simulacije iz GUIDE™ XT Element.....	873
Alat za programiranje Illumina 3D™	874
Za izračun postavke značajke Illumina 3D:	874
Za primjenu predložene postavke Illumina 3D:.....	876

Bilježanje i mapiranje kliničkih učinaka	877
Dokumentiranje terapijskog prozora	877
Dokumentiranje pojedinosti o kliničkom učinku	878
Vizualizacija terapijskog prozora	879
Karta kliničkih učinaka	880
Baterija stimulatora	881
Stimulatori koji se ne mogu ponovno puniti	881
Indeks potrošnje energije	881
Stimulatori Vercise Genus P8, P16 i P32 bez mogućnosti ponovnog punjenja	881
Stimulator sustava Vercise PC, bez mogućnosti ponovnog punjenja	881
Poruka o pokazatelju elektivne zamjene (ERI)	882
Poruka o kraju pružanja usluge (EOS)	882
Stimulatori koji se mogu ponovno puniti	882
Procijenjeno vrijeme punjenja	882
Povijest punjenja	882
Napon	882
Prekid sesije programiranja	883
Izveščivanje	884
Pristup izvješću tijekom sesije programiranja	884
Prilagodba ili anonimizacija izvješća	884
Pristup, ispis ili izvoz evidencija o pacijentu	884
Alati	885
Ažuriranja	885
Brisanje svih podataka o kliničkim učincima	885
Brisanje evidencija o pacijentu	885
Dodatne informacije	886
Karakteristike Stimulatora za programiranje	886
Gustoća naboja	887
Informacije o softveru za programiranje	888
Informacije o softveru	888
Informacije na deklaraciji	888
Informacije o daljinskom upravljaču za programiranje	888
Softverske licence	889
Prism	889
HIDSharp	889
Newtonsoft.JSON.NET	891
SharpDX	891
Security.Cryptography	891
Polly	892
Kombinirana licenca otvorenog koda .NET Foundation	892
XAML Behaviors	893
NLOpt	893
SignalRSwaggerGen	894
Swashbuckle.AspNetCore	894
Upravljanje medicinskim programatorom	895
Podešavanje datuma i vremena Medicinskog programatora	895
Ponovno postavljanje lozinke za ClinicUser	895
Ažuriranje lozinke	895
Izgubljena/zaboravljena lozinka	896
Instalacija, deinstalacija i uklanjanje softvera	896

Uvod

Softver Vercise Neural Navigator tvrtke Boston Scientific je program koji se upotrebljava za programiranje računala Vercise i sustava za stimulaciju dubokih struktura mozga (DBS) Vercise Gevia. 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 provesti te korake i izvršiti dodatne funkcije, primjerice izvoz izvješća i sigurnosno kopiranje podataka.

Sustavi Boston Scientific DBS koriste MICC¹ tehnologiju koja je osmišljena za prilagodbu promjenama u impedanciji te održava postojanu terapiju kroz vrijeme. MICC tehnologija omogućava usmjeravanje 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.

Sigurnosne informacije

Namjena

Namjena softvera za programiranje Neural Navigator na medicinskom programatoru je postavljanje i podešavanje parametara stimulacije za kompatibilni stimulator tvrtke Boston Scientific.

Magnet za uparivanje namijenjen je pokretanju uparivanja kompatibilnog implantacijskog impulsnog generatora tvrtke Boston Scientific s medicinskim programatorom ili daljinskim upravljačem.

¹ Višestruka neovisna kontrola struje

Postavljanje

Medicinski programator (MP) komunicira sa stimulatorom putem bežične telemetrije. Bežično programiranje omogućava pacijentima da se pomiču ako im liječnik daje takve upute dok 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.

Opres: Uz softver Vercise Neural Navigator upotrebljavajte samo sustavne komponente Vercise PC, Vercise Gevia ili Vercise Genus DBS. Ako to ne učinite, možda nećete moći programirati stimulator.

Opres: 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.

Napomena: za smjernice o ponovnom postavljanju lozinke ClinicUser, pogledajte odjeljak „Ponovno postavljanje lozinke za ClinicUser“ u ovom priručniku.

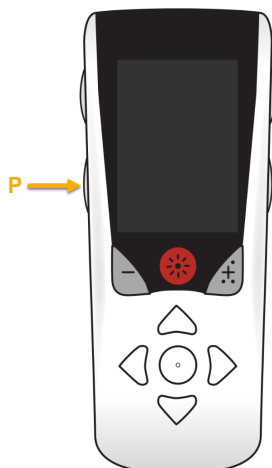
4. Odredite vrstu stimulatora koji će se programirati i pridržavajte se odgovarajućih dijelova kao što je navedeno u Table 1, potom nastavite na odjeljak „Pokretanje sesije programiranja“ u ovom priručniku.

Table 1: Referentna tablica postavki programiranja stimulatora

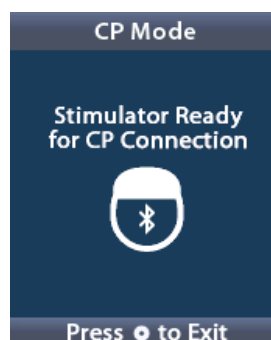
Vrsta stimulatora	Brojevi modela	Referentni odjeljak
Vercise Genus IPG(s)	DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216, DB-1232	Pogledajte poglavlje „Postavljanje implantiranog IPG-a u način rada MP (način rada uparivanja) (samo IPG-ovi Vercise Genus)“ na stranici 853 u ovom priručniku.
ETS 3	DB-5170	Pogledajte poglavlje „Postavljanje ETS 3 u način rada MP (način rada uparivanja)“ na stranici 854 u ovom priručniku.
Vercise Gevia IPG	DB-1200	Pogledajte poglavlje „Spajanje daljinskog upravljača za programiranje s medicinskim programatorom (samo stimulatori Vercise Gevia, Vercise PC i ETS 2)“ na stranici 854 u ovom priručniku.
Vercise PC IPG	DB-1140	Pogledajte poglavlje „Spajanje daljinskog upravljača za programiranje s medicinskim programatorom (samo stimulatori Vercise Gevia, Vercise PC i ETS 2)“ na stranici 854 u ovom priručniku.
ETS 2	DB-5132	Pogledajte poglavlje „Spajanje daljinskog upravljača za programiranje s medicinskim programatorom (samo stimulatori Vercise Gevia, Vercise PC i ETS 2)“ na stranici 854 u ovom priručniku.

Postavljanje implantiranog IPG-a u način rada MP (način rada uparivanja) (samo IPG-ovi Vercise Genus)

- Upotrijebite daljinski upravljač pacijenta kako biste uveli stimulator u način rada MP (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 gumb **P** dok zaslon ne prikaže „Stimulator Ready for MP Connection” (Stimulator je spreman za vezu s Medicinskim programatorom) (Slika 1 i Slika 2).



Slika 1. Gumbi programa na daljinskom upravljaču



Slika 2. Stimulator je spreman za povezivanje s CP-om

- Alternativno, idite 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 nije povezan s daljinskim upravljačem, upute o povezivanju daljinskog upravljača sa stimulatorom pacijenta potražite u odgovarajućim uputama za upotrebu za daljinski upravljač kako je navedeno u vašem Referentnom vodiču za DBS.

Napomena: ako povezani daljinski upravljač nije dostupan, pogledajte dio „Uparivanje magneta (samo IPG-ovi Vercise Genus)” u ovom priručniku.

Napomena: Stimulator će automatski napustiti način rada MP (način rada uparivanja) nakon dvije minute ako nije uspostavljena veza s medicinskim programatorom (MP).

Postavljanje ETS 3 u način rada MP (način rada uparivanja)

1. Pritisnite i držite gumb  **Stimulation** (Stimulacija) na strani ETS-a dok svjetla ne počnu treperiti (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 način rada MP (način rada uparivanja) nakon dvije minute ako nije uspostavljena veza s medicinskim programatorom (MP).



Slika 4. Svjetlo indikatora baterije za ETS

Uparivanje magneta (samo IPG-ovi Vercise Genus)

Ako daljinski upravljač nije dostupan za postavljanje implantiranog stimulatora u način rada MP (način rada uparivanja), možete upotrijebiti magnet. Postavite magnet za uparivanje izravno iznad stimulatora barem 4 sekunde, no ne dulje od 10 sekundi, a zatim ga uklonite.

Napomena: nakon što uklonite magnet za uparivanje, stimulator će možda 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.

Upozorenje: magnet za uparivanje ima jako magnetsko polje koje može uzrokovati smetnje s uređajima koji su osjetljivi na magnetska polja. Za odgovarajuće smjernice pogledajte upute za upotrebu tih uređaja.

Napomena: ako izgubite magnet za uparivanje ili ako plastična obloga oko magneta napukne, obratite se tvrtki Boston Scientific kako biste dobili drugi.

Za upute o upotrebi daljinskog upravljača za postavljanje implantiranog IPG-a u način rada MP (način rada uparivanja), pogledajte odjeljak „Postavljanje implantiranog IPG-a u način rada MP (način rada uparivanja) (samo IPG-ovi Vercise Genus)” u ovom priručniku.

Spajanje daljinskog upravljača za programiranje s medicinskim programatorom (samo stimulatori Vercise Gevia, Vercise PC i ETS 2)

1. Povežite daljinski upravljač za programiranje s MP-om 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. 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

Spojite stimulator na softver Vercise Neural Navigator

1. Odaberite ikonu pokretača sustava Vercise  na radnoj površini.
2. Odaberite  za pokretanje softvera Vercise Neural Navigator (Slika 6).

Napomena: ako su elementi Brainlab prisutni na medicinskom programatoru, Vercise Neural Navigator možete pokrenuti iz elemenata .

Napomena: više softvera ne smije se istovremeno pokretati na jednom MP-u (osim prilikom pokretanja neke softverske aplikacije iz druge aplikacije).

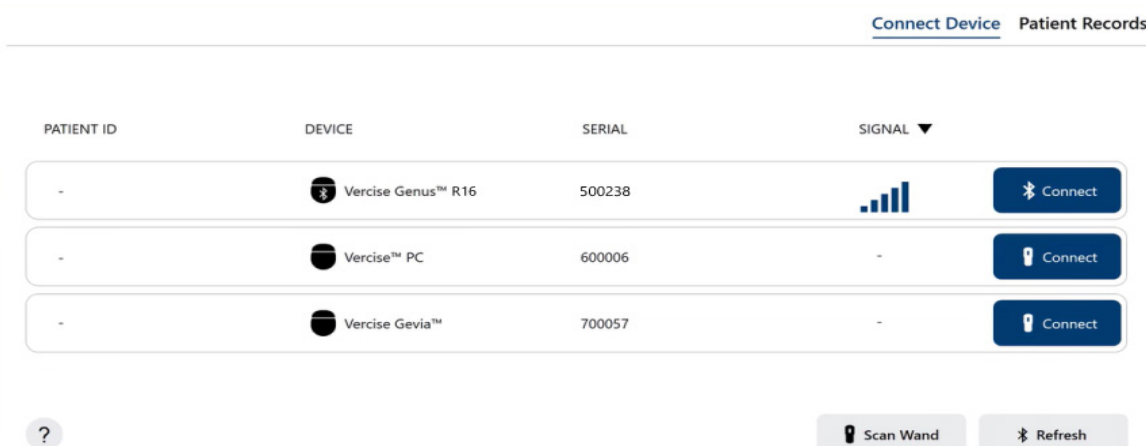
Napomena: softver Vercise Neural Navigator također se može pokrenuti u načinu Demo Mode (Demonstracijski način rada) pomoću pokretača sustava Vercise. Demo Mode (Demonstracijski način rada) upotrebljava se samo za demonstracijske svrhe (Slika 6).



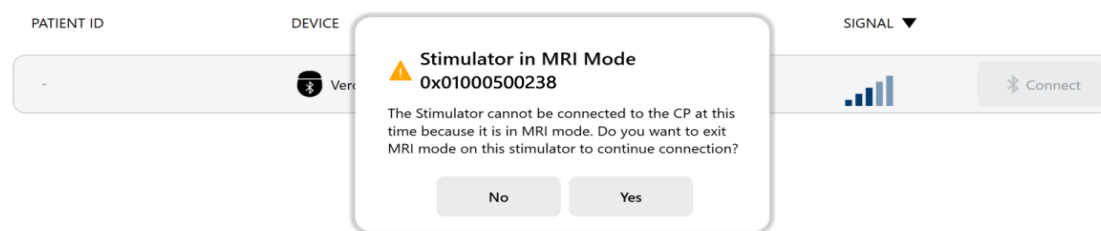
Slika 6. Zaslون pokretanja s načinom rada DEMO (Demonstracijski način rada)

3. Nakon pokretanja softvera Vercise Neural Navigator, na sučelju će se prikazati **Zaslon Connect** (Povezivanje) i softver će automatski pretraživati stimulator (Slika 7).
 - a. **Vercise Genus:** stimulator koji je u načinu rada MP (način rada uparivanja) i unutar raspona automatski će se pojaviti na zaslonu **Connect** (Povezivanje) (Slika 7). Ako se stimulator ne pronađe i ne prikaže na **zaslonu Connect** (Povezivanje), provjerite nalazi li se stimulator u rasponu i u načinu rada MP (način rada uparivanja) pogledom na zaslon Patient Remote Control (Daljinski upravljač za pacijenta). Zatim 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.
 - b. **Vercise PC i Vercise Gevia:** Pritisnite gumb **Scan Wand** (Upravljač za skeniranje) (Slika 7). Medicinski programator potom će pretraživati 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 za programiranje bliže stimulatoru koji želite spojiti i odaberite gumb **Scan Wand** (Upravljač za skeniranje).
- Napomena:** ako je IPG u MRI modu, od vas će se tražiti da izađete iz MRI načina rada prije spajanja IPG-a na softver Neural Navigator (Slika 8). Izađite iz načina MRI kako biste IPG-u omogućili povezivanje sa softverom Neural Navigator.



Slika 7. Zaslون Connect (Povezivanje)



Slika 8. Upit za izlaz iz načina MRI

4. Pritisnite gumb **Connect** (Povezivanje) povezan sa stimulatorom (Slika 7).

Napomena: odaberite gumb  u donjem lijevom dijelu zaslona za povezivanje ako trebate pomoć za povezivanje (Slika 7).

- a. Ako stimulator još nije konfiguriran, pojavit će se **Configure Screen** (Ekran konfiguracije) (Slika 9).
- b. Ako je stimulator prethodno konfiguriran, **Dashboard** (Nadzorna ploča) pojavit će se (Slika 11).

Konfiguriranje stimulatora

Ako stimulator nije konfiguriran s elektrodama, **zaslon Configure** (Konfiguracija) pojavit će se automatski nakon povezivanja (Slika 9).

Slika 9. Zaslone Configure (Konfiguracija)

Veza na Brainlab Elements

Kada se značajka Brainlab Elements instalira na MP i softver Neural Navigator pokrene iz Elementsa, tijekom povezivanja dobit ćete upit da odaberete želite li povezati stimulator s Elementsom (Slika 10). To će vam omogućiti uvoz podataka iz Elementsa za podršku programiranju stimulatora.

⚠ Link with Elements

Would you like to link this Stimulator with Elements data?

No

Yes

Slika 10. Veza na upit za Brainlab Elements

Ažuriranje informacija o pacijentu

Značajka Patient ID (ID pacijenta) automatski postavlja zadanu vrijednost kao serijski broj stimulatora (Slika 9). ID pacijenta možete urediti pisanjem u polje Patient ID (ID pacijenta). Značajka Implant Date (Datum implantacije) definirana je datumom na koji se medicinski programator prvi put poveže s novim stimulatorom (Slika 9). Implant Date (Datum implantacije) može se prilagoditi odabirom polja Implant Date (Datum implantacije) i odabirom novog datuma.

Konfiguracija elektroda

Tijekom početne sesije programiranja potrebno je dovršiti konfiguraciju elektroda prije otvaranja **nadzorne ploče** ili **zaslona Program**. Sljedeće vrste elektroda mogu se programirati pomoću softvera Neural Navigator (Table 2):

Table 2: Programabilne vrste elektroda							
Proizvođač	Broj modela elektrode	Opis VNN elektrode	Potreban hardverski adapter	Linearno ili usmjereno	Razmak između kontakata (aksijalno)	Broj kontakata	Dostupnost modela stimulacijskog polja
Boston Scientific (BSC)	DB-2201	DB-2201 Standard	Nema podataka	Linearno	0,5 mm	8	Dostupno
Boston Scientific (BSC)	DB-2202	DB-2202 Navođeni	Nema podataka	Navođeni	0,5 mm	8	Dostupno
Medtronic (MDT)	3387	MDT 3387 ²	M8	Linearno	1,5 mm	4	Nije dostupno
Medtronic (MDT)	3389	MDT 3389	M8	Linearno	0,5 mm	4	Nije dostupno

Za svaku elektrodu odaberite vrstu elektrode, priključak stimulatora s kojim je elektroda povezana i hemisferu mozga (Slika 9). Unesite cilj za svaku elektrodu. Za navođene elektrode odaberite orijentaciju oznaka navođenja.

Napomena: kada su podaci elektroda uvezeni iz Elementsa, promjene unesene na zaslonu **Configure** (Konfiguriraj) ili zaslonu **Device** (Uređaj) umjesto u Elementsima mogu izazvati prekid veze stimulatora i Elementsa.

Prije nastavka programiranja, provjerite poklapa li se raspodjela priključaka unutar **zaslona Configure** (Konfiguracija) točno s fizičkim priključcima elektroda s priključcima stimulatora (Slika 9). Nakon početne konfiguracije stimulatora automatski se nakon povezivanja pojavljuje **Dashboard** (Nadzorna ploča). Konfiguraciju elektroda stimulatora možete ažurirati u bilo kojem trenutku na **zaslonu Device** (Uređaj).

Upozorenje: neispravna konfiguracija elektrode može prouzročiti nenamjernu stimulaciju i/ili oštećenje tkiva.

Napomena: ako su Brainlab Elements dostupni na medicinskom programatoru, možete uvesti podatke elektroda i objekte u softver Neural Navigator iz Elementsa. Za uvoz ili uklanjanje podataka iz Elementsa nakon početne konfiguracije stimulatora povežite ili poništite vezu na zaslonu uređaja.

Tijekom postupka implantacije stimulatora s 32 kontakta (4 priključka) ne smiju se spojiti više od dvije elektrode na stimulator. Prema tome, konfigurirat će se samo dva od četiri priključka za programiranje.

Provjera impedancija

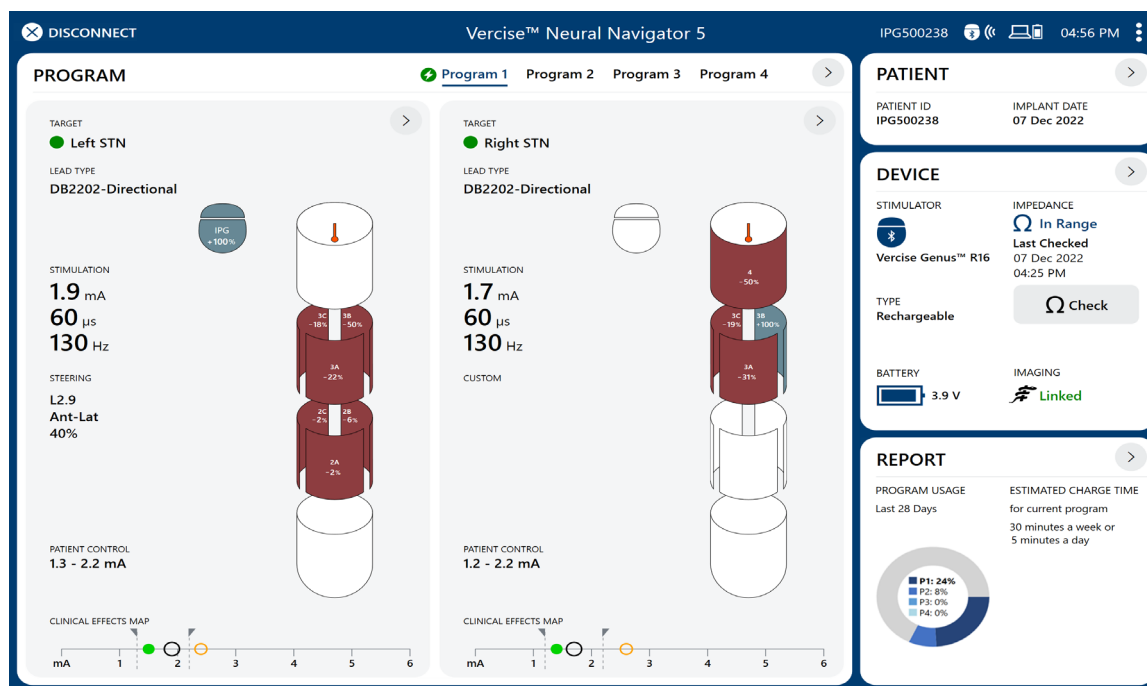
Zaslon Configure (Konfiguracija) prikazuje datum, vrijeme i rezultate posljednje provjere impedancije (Slika 9). Impedancije se mogu mjeriti pomoću gumba  na zaslonima **Configure** (Konfiguracija), **Dashboard** (Nadzorna ploča), **Device** (Uređaj) ili **Program** (Program). Impedancije svakog kontakta mogu se upotrebljavati kako bi se provjerio električni integritet sustava. Kod mjerenja impedancije procjenjuju se impedancije između kontakta i kućišta stimulatora (monopolarna) te između parova kontakata (bipolarna). Impedancije veće od 8000 Ω između kontakta i kućišta stimulatora mogu biti rezultat otvorenih ili nepovezanih žica i prikazuju se žutom bojom u prozoru **Impedance Measurement** (Mjerenje impedancije). Impedancije manje od 200 Ω između parova kontakata mogu biti rezultat kratkih spojeva i prikazuju se narančastom bojom. Kontakti koji imaju impedancije izvan prihvatljivog raspona označeni su simbolom  na **Dashboard** (Nadzorna ploča) i zaslonu **Program**. Najnoviji skup mjerenja impedancije uključen je u izvješće kojem se može pristupiti s **nadzorne ploče** ili **zaslona Program**. Izvješća se mogu ispisati ili izvesti sa **zaslona Report** (Izvješće). **Zaslonu Report** (Izvješća) može se pristupiti upotrebom VNN izbornika  u gornjem desnom kutu zaslona.

Oprez: programiranje kontakata koji imaju impedancije izvan očekivanog raspona može prouzročiti prerano pražnjenje baterije i/ili nenamjernu stimulaciju.

² Pri okomitom upravljanju stimulacijom duž elektroda međusobno razmaknutih 1,5 mm polje stimulacije možda neće biti neprekidno za konfiguracije kontakata između razina.

Pregled nadzorne ploče

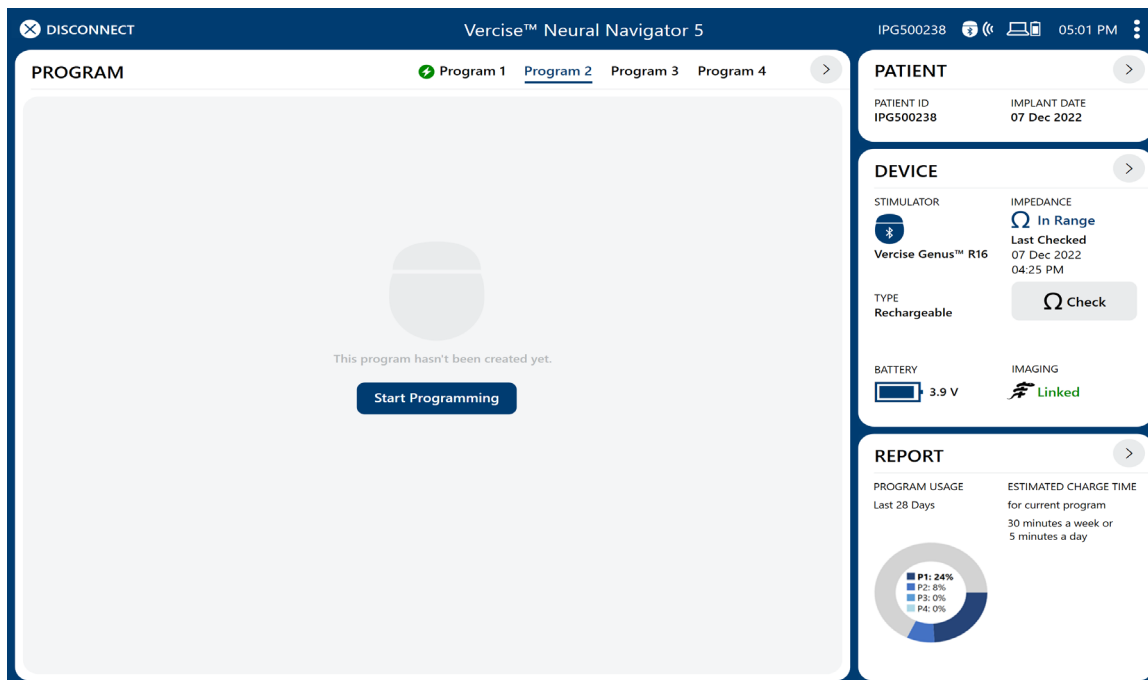
Nakon što su elektrode konfigurirane, odaberite **Continue** (Nastavi) za navigaciju do **nadzorne ploče**. Ako je stimulator već konfiguriran s kontaktima u trenutku povezivanja, **nadzorna ploča** pojavit će se nakon povezivanja. **Nadzorna ploča** pruža pregled relevantnih informacija o pacijentu uključujući programirane postavke, podatke o uređaju i punjenju te povijesne podatke o korištenju programa. **Nadzorna ploča** prikazuje ove informacije na četiri **kartice**: **Program** (Program), **Patient** (Pacijent), **Device** (Uređaj) i **Report** (Izvešće) (Slika 11). Za izmjene bilo kojeg podatka na **nadzornoj ploči** odaberite gumb  u gornjem desnom kutu odgovarajuće kartice. Nadzorna ploča prikazuje datum, vrijeme i rezultate posljednje provjere impedancije. Impedancije se mogu mjeriti pomoću gumba  **Check** na zaslonima **Configure** (Konfiguracija), **Dashboard** (Nadzorna ploča), **Device** (Uređaj) ili **Program** (Program).



Slika 11. Nadzorna ploča

Kartica Program

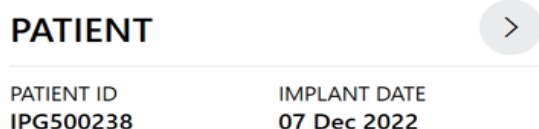
Kartica Program prikazuje pregled dostupnih programa na stimulatoru (Slika 11). Ako je program aktivan na stimulatoru, taj će program prema zadanim postavkama biti prikazan na **nadzornoj ploči**. Možete vidjeti sve druge programe dostupne na stimulatoru s **nadzorne ploče** odabirom broja programa (npr. Program 2) u gornjem desnom kutu **kartice Program** (Slika 11). Započnite s programiranjem novog stimulatora ili izradite dodatni program tako da idete do željenog broja programa i odaberete gumb  u gornjem desnom kutu **kartice Program** (Slika 11) ili odabirom opcije **Start Programming** (Pokreni programiranje) (Slika 12). Napravite prilagodbe postojećeg programa odabirom područja koje želite promijeniti (Slika 11). Promjene se mogu izvršiti na **zaslonu Program** (Slika 16).



Slika 12. Započnite s programiranjem

Kartica Patient (Pacijent)

Kartica Patient (Pacijent) prikazuje ID pacijenta i Implant Date (Datum implantacije) (Slika 13). Da biste promijenili ID pacijenta ili datum implantacije, odaberite gumb  u gornjem desnom kutu **kartice Patient** (Pacijent). Promjene se mogu izvršiti na **zaslonu Patient** (Pacijent).

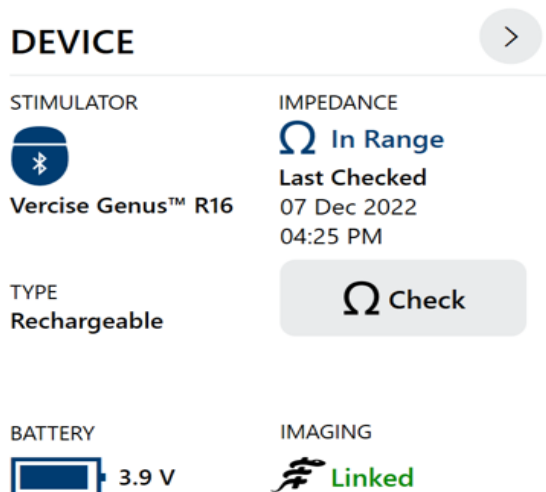


Slika 13. Kartica Patient (Pacijent)

Kartica Device (Uređaj)

Kartica Device (Uređaj) prikazuje podatke o stimulatoru uključujući vrstu stimulatora, napon baterije stimulatora i rezultate posljednje provjere impedancije (Slika 14). Kada se Neural Navigator pokrene iz Elementsa, na **kartici Device** (Uređaj) također se prikazuje status povezivanja s podacima Elementsa. Za provjeru impedancije ili pregled vrijednosti monopolarne i bipolarnе impedancije odaberite gumb . Da biste izvršili promjene u konfiguraciji elektroda za stimulator ili povezati/prekinuti vezi s podacima Elementsa, odaberite gumb  u gornjem desnom kutu **kartice Device** (Uređaj).

Napomena: promjene u konfiguraciji elektrode nakon što su programi izrađeni mogu rezultirati brisanjem postojećih podataka programa.

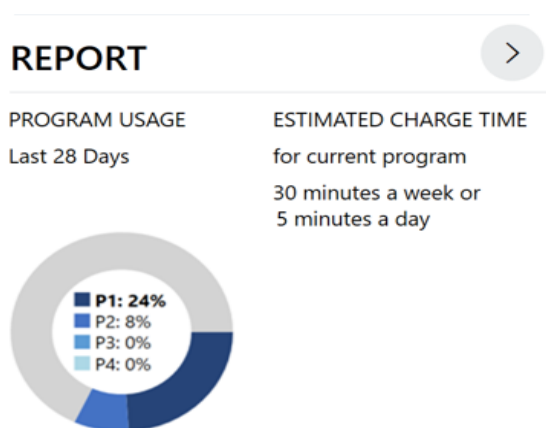


Slika 14. Kartica Device (Uređaj)

Kartica Report (Izvješće)

Kartica Report (Izvješće) prikazuje korištenje programa stimulatora u proteklih 28 dana (Slika 15). Sve vrijeme provedeno s isključenom stimulacijom prikazano je sivom bojom na grafikonu. Za punjive stimulatore **kartica Device** (Uređaj) također prikazuje procijenjeno dnevno i tjedno vrijeme punjenja za trenutno aktivni program. Za stimulator bez mogućnosti ponovnog punjenja prikazuje se Energy Use Index (Indeks potrošnje energije) za trenutno aktivni program. Više informacija potražite u odjeljku „Indeks potrošnje energije” u ovom priručniku.

Za pregled, ispis ili izvoz cijelog izvješća, odaberite gumb  u gornjem desnom kutu **kartice Report** (Izvješće) za navigaciju do **zaslona Report** (Izvješća). Pojedinačni zapis baze podataka za stimulator također se može izvesti, izbrisati ili anonimizirati na **zaslonu Report** (Izvješća).

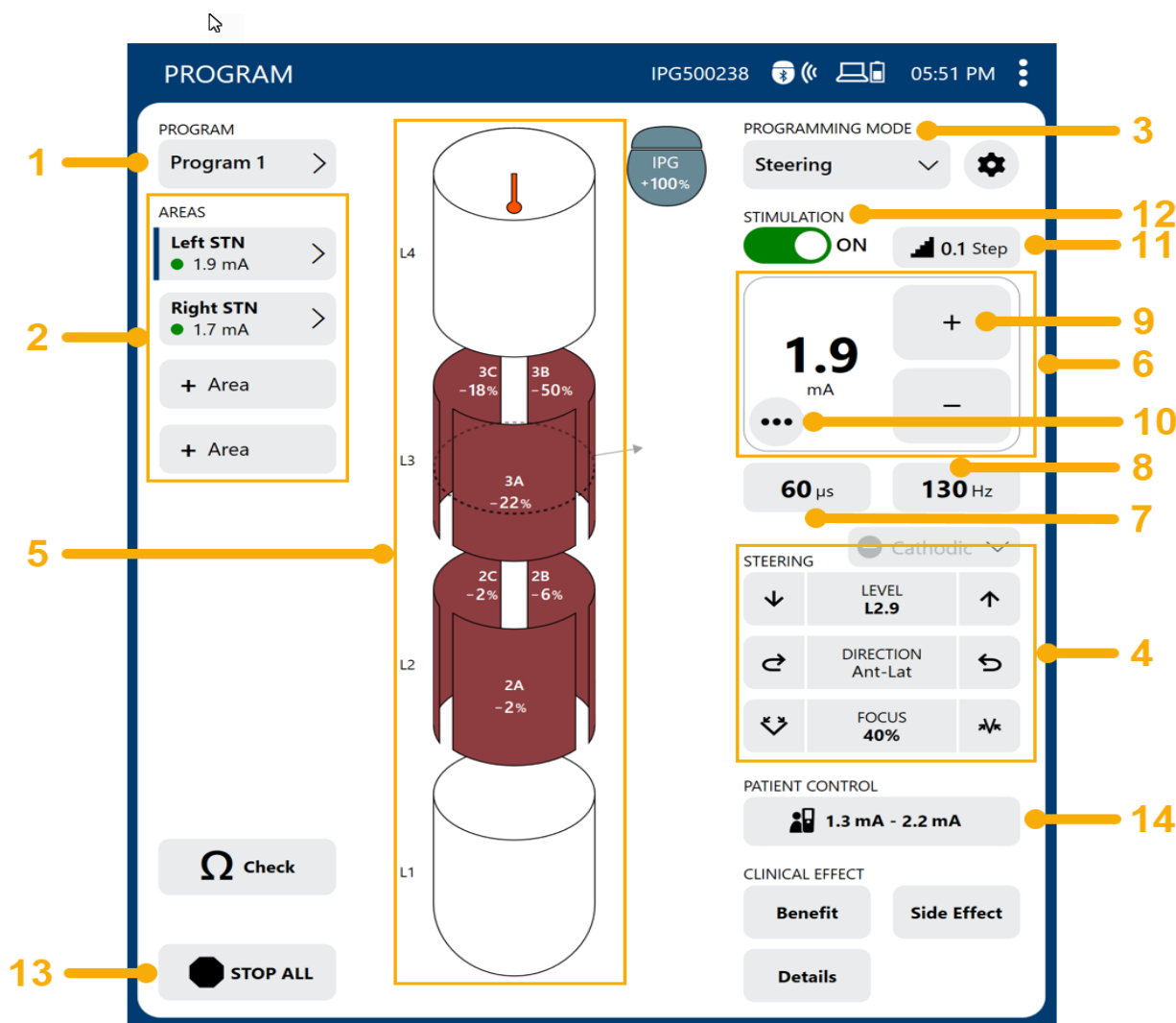


Slika 15. Kartica Report (Izvješće)

Programiranje stimulatora

Započnite s programiranjem novog stimulatora ili izradite dodatni program tako da na **nadzornoj ploči** idete na željeni broj programa i odaberete gumb > u gornjem desnom kutu **kartice Program** (Slika 11) ili odabirom opcije **Start Programming** (Pokreni programiranje) (Slika 12). Na **nadzornoj ploči** izvršite prilagodbe postojećeg programa odabirom područja koje želite promijeniti (Slika 11). Promjene se mogu izvršiti na **zaslonu Program** (Slika 16). Impedancije se mogu mjeriti pomoću gumba Ω Check na zaslonima **Configure** (Konfiguracija), **Dashboard** (Nadzorna ploča), **Device** (Uređaj) ili **Program** (Program).

Provođenje sesije programiranja



Slika 16. Parametri programa

Parametri programa mogu se prilagoditi na sljedeći način:

- Odaberite program:** odaberite **izbornik Program** (1, Slika 16) i s padajućeg izbornika odaberite program koji želite izmijeniti.
- Odaberite Area (Područje):** odaberite **Area** (Područje) (2, Slika 16) unutar programa koje želite postaviti ili prilagoditi.
 - Više informacija potražite u odjeljku „Odaberite područje” u ovom priručniku.
- Odaberite način programiranja:** odaberite **Custom** (Prilagođeno) ili **Steering** (Usmjeravanje) na padajućem izborniku **Programming Mode** (Način programiranja) (3, Slika 16).
 - Steering (Usmjeravanje) je zadani način rada i omogućuje vam upravljanje monopolarom strujom duž elektrode, čime se eliminira potreba za uključivanjem i isključivanjem pojedinačnih kontakata.
 - Prilagođeni način rada omogućuje programiranje bipolarnih konfiguracija i/ili konfiguracija korištenjem nepovezanih kontakata.
 - Više informacija potražite u odjeljku „Odabir načina programiranja” u ovom priručniku.

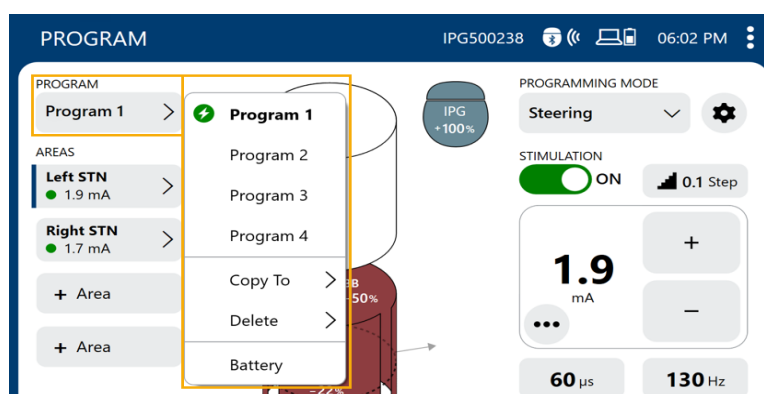
4. **Odaberite kontakte za programiranje:** Odaberite kontakte koje želite programirati pomoću **kontrola za usmjeravanje** (4, Slika 16) ili odabirom kontakata izravno na **dijagramu elektrode** (5, Slika 16).
- Više informacija potražite u odjeljku „Programirajte u načinu usmjeravanja” i „Programiranje u prilagođenom načinu rada” u ovom priručniku.
5. Izmijenite **amplitudu** (6, Slika 16), **širinu pulsa** (7, Slika 16) i/ili **brzinu** (8, Slika 16):
- Amplituda** se može podesiti u koracima od 0,1 mA ili 0,5 mA pomoću gumba +/- (9, Slika 16) ili postaviti na ciljnu amplitudu pomoću gumba **za postavljanje** (10, Slika 16).
 - Za prebacivanje na opciju veličine koraka od 0,5 mA odaberite gumb **Step Size** (Veličina koraka) (11, Slika 16).
 - Za isključivanje stimulacije za aktivno područje odaberite **prekidač Stimulation On/Off** (Uključivanje/isključivanje stimulacije) (12, Slika 16). Za isključivanje stimulacije za sva aktivna područja odaberite **STOP ALL** (Zaustavi sve) (13, Slika 16).
 - Da biste pacijentima omogućili kontrolu amplitude, odaberite gumb **Patient Control** (Kontrola pacijenta) (14, Slika 16) i odaberite prekidač da omogućite kontrolu pacijenta na svim programima za pacijente.
 - Više informacija potražite u odjeljku „Izmjena amplitude”, „Isključivanje stimulacije” i „Omogućite, onemogućite ili izmijenite kontrolu pacijenta” u ovom priručniku.
 - Širina impulsa** može se prilagoditi odabirom gumba **Pulse Width** (Širina impulsa) (7, Slika 16) i odabirom nove širine impulsa iz tablice dostupnih opcija.
 - Više informacija potražite u odjeljku „Izmjena širine impulsa” u ovom priručniku.
 - Brzina** se može podesiti odabirom opcije **Rate** (Brzina) (8, Slika 16) i odabirom nove brzine iz tablice dostupnih opcija.
 - Više informacija potražite u odjeljku „Izmjena brzine” u ovom priručniku.
- Oprez:** postavke stimulacije visoke energije mogu rezultirati ranim pražnjenjem baterije.

Stvaranje, kopiranje ili brisanje programa

Da biste stvorili novi program ili izmijenili postojeći program, odaberite **izbornik Program** (Program) i na padajućem izborniku (Slika 17) odaberite jedan od četiri programa. Sustav vam omogućuje konfiguriranje do četiri programa na stimulatoru.

Za kopiranje aktivnih postavki programa u drugi program, odaberite **Copy To** (Kopiraj u) unutar **izbornika Program**, zatim odaberite određeni program za kopirane postavke (Slika 17). Programska mjesta s postojećim postavkama prikazana su podebljano.

Za brisanje programa odaberite **Delete** (Izbriši) unutar **izbornika Program**, zatim odaberite program koji želite izbrisati (Slika 17).



Slika 17. Izbornik Program

Odaberite područje

Kada se izradi novi program, područje će se automatski dodijeliti svakoj hemisferi mozga i imenovati prema definiranom cilju i strani mozga. Možete dodati dodatno područje odabirom praznog područja (+) i odabirom konfiguracije priključka elektrode (npr. lijevi STN). Za određeni program možete konfigurirati do četiri područja. Područje možete izbrisati ili ponovno dodijeliti odabirom gumba > na tom području, a zatim odabirom **Clear Area** (Očisti područje). Nakon toga po potrebi možete odabrati drugu konfiguraciju hemisfere.

Odabir načina programiranja

Način Steering (Usmjeravanje)

Način rada Steering (Usmjeravanje) omogućuje vam da usmjeravate monopolarnu struju uzduž elektrode i pritom eliminirate potrebu za uključivanjem i isključivanjem pojedinačnih kontakata. Način Steering (Usmjeravanje) postupno prebacuje postotak ukupne struje u susjedni(e) kontakt(e) s pomoću tehnologije usmjeravanja struje kako bi se stvorili glatki prijelazi između kontakata. Način upravljanja ograničen je na monopolarnu konfiguraciju jednog kontakta ili susjednih kontakata s jednakim polaritetom.

Dok upravljate, virtualni kontakt će ilustrirati aksijalnu i rotacijsku lokaciju stimulacije na dijagramu elektrode. Virtualni kontakt predstavljen je točkastim prstenom koji prikazuje aksijalnu lokaciju stimulacije duž elektrode i, za navođene elektrode, strelicom koja prikazuje rotacijsku orijentaciju stimulacije oko elektrode (5, Slika 16). Točkasti prsten i indikator strelice zajedno čine virtualni kontakt za navođenu elektrodu.

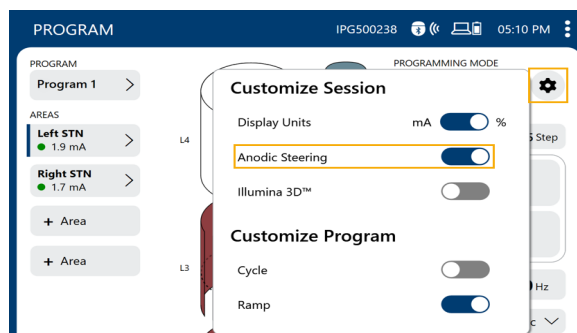
Napomena: pri okomitom upravljanju stimulacijom duž Medtronic elektroda međusobno razmaknutih 1,5 mm, polje stimulacije možda neće biti kontinuirano za konfiguracije kontakta između razina.

Katodno upravljanje

Način Steering (Usmjeravanje) prelazi u zadani način katodnog upravljanja gdje kontakti djeluju kao katode, a kućište stimulatora djeluje kao anoda.

Anodno upravljanje

U anodnom načinu usmjeravanja kontakti djeluju kao anode, a kućište stimulatora djeluje kao katoda. Kako biste omogućili način anodnog upravljanja, odaberite gumb , a zatim odaberite "Anodic Steering" (Anodno upravljanje) unutar izbornika za prebacivanje u stanje UKLJUČENO (Slika 18). Nakon što je anodno usmjeravanje omogućeno, bit će omogućeno za vrijeme trajanja sesije programiranja s tim stimulatorom osim ako nije onemogućeno u izborniku Postavke. Anodno usmjeravanje onemogućeno je prema zadanim postavkama na početku svake sesije programiranja osim ako stimulator nema postojeći program s postavkama u stanju anodnog usmjeravanja.

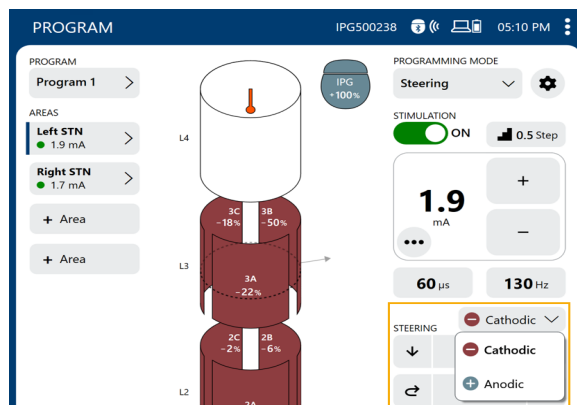


Slika 18. Prebacivanje za anodno usmjeravanje

Odaberite područje koje želite programirati u načinu rada za anodno usmjeravanje, zatim odaberite gumb + **anodno** na padajućem izborniku **Steering** (Usmjeravanje) (Slika 19).

Napomena: kada se promijeni polaritet stanja usmjeravanja, distribucija struje po kontaktima ostat će netaknuta, polariteti svih aktivnih kontakata će se promijeniti, a amplituda za odabrano područje postavlja se na 0 mA.

Napomena: stimulacija samo s kontaktima elektrode dodijeljenima kao anode te IPG slučaj dodijeljen kao katoda nazivaju se monopolarna anodna stimulacija (MAS).



Slika 19. Opcija anodnog usmjeravanja

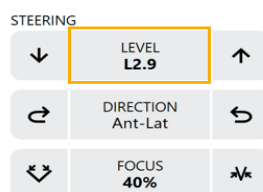
Programirajte u načinu usmjeravanja

Odaberite kontakte koje želite programirati pomoću kontrola za usmjeravanje (4, Slika 16) ili odabirom kontakata izravno na dijagramu elektrode (5, Slika 16). Dijagram elektroda prikazuje postotak anodne (+) ili katodne (-) energije dodijeljene kontaktima elektrode i kućištu stimulatora za zadano područje. Za odabir jedinica u kojima se amplituda prikazuje na kontaktima i kućištu stimulatora, odaberite gumb  i odaberite "Display Units" (Prikaz jedinica) unutar izbornika za promjenu dostupnih jedinica. Kontrole usmjeravanja mogu se upotrebljavati za podešavanje lokacije stimulacije u koracima ili možete odabrati opciju s padajućeg izbornika u sredini svakog skupa kontrola.

Programirajte linearnu elektrodu u načinu usmjeravanja:

1. Odaberite način **Steering** (Usmjeravanje) (3, Slika 16).
2. Odaberite kontakt kako biste ga dodijelili kao 100 %-tni.
1. Gumbima  i  postupno usmjeravajte fokus stimulacije duž duljine elektrode u razmacima od 10%. Umjesto toga, možete upotrijebiti **padajući izbornik Level** (Razine) za podešavanje u unaprijed postavljenim koracima od pola razine (Slika 20), ili možete odabrati kontakt izravno na dijagramu elektrode (5, Slika 16).

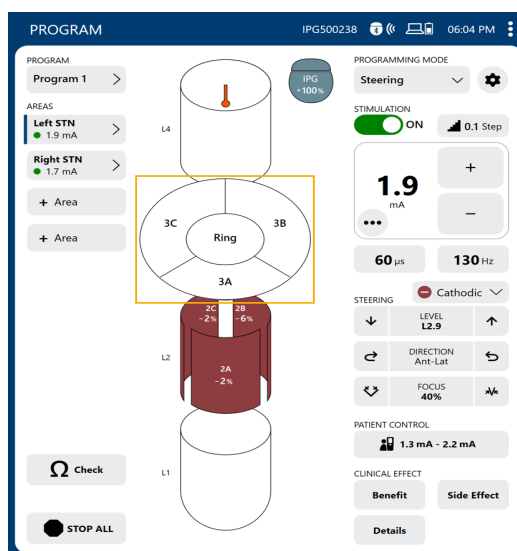
Napomena: amplituda za odabrano područje bit će postavljena na 0 mA kada se odabere druga različita razina, ali ne i kada se upravlja u koracima od 10%.



Slika 20. Padajući izbornik Level (Razine)

Programirajte navođenu elektrodu u načinu usmjeravanja

1. Odaberite **način Steering** (Usmjeravanje) (3, Slika 16).
2. Odaberite kontakt kako biste ga dodijelili kao 100 %-tni. 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 odabrali jedan navođeni segment, odaberite bilo koje mjesto na toj razini, a zatim odaberite odgovarajući segment kontakta (Slika 21).



Slika 21. Birač navođenog kontakta

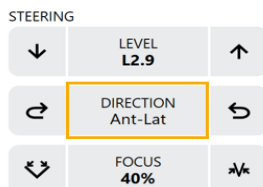
3. Gumbima  i  postupno usmjeravajte fokus stimulacije duž duljine elektrode u razmacima od 10%. Također možete koristiti **padajući izbornik Level** (Razine) za podešavanje u unaprijed postavljenim koracima od pola razine (Slika 20). Alternativno, možete odabrati središnji gumb u biraču usmjerenog kontakta za odabir nove razine (Slika 21).

Napomena: amplituda za odabrano područje bit će postavljena na 0 mA kada se odabere druga različita razina, ali ne i kada se upravlja u koracima od 10%.

4. Gumbima  i  okrenite i usmjerite stimulaciju kružno oko elektrode. Svaka se rotacija događa u koracima od 15° bez isključivanja stimulacije. Alternativno, možete odabrati jedan navođeni kontakt pomoću birača navođenog kontakta (Slika 21) ili možete odabrati jedan od devet unaprijed postavljenih smjerova za polje stimulacije pomoću **padajućeg izbornika Direction** (Navođenje) (Slika 22). Unaprijed postavljene postavke smjera usmjerit će potpuno fokusirano stimulacijsko polje u jedno od osam anatomskih smjerova 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: amplituda za odabrano područje bit će postavljena na 0 mA kada se odabere drugi različiti smjer pomoću birača navođenog kontakta ili pomoću padajućeg izbornika Direction (Navođenje), ali ne i pri rotiranju stimulacije u razmacima od 15°.

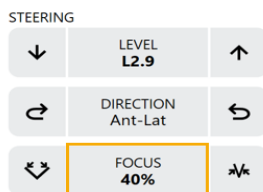
Napomena: smjer prikazan u padajućem izborniku navođenja je anatomske smjer stimulacije na temelju hemisfere i orijentacije markera usmjerenja na odabranoj elektrodi.



Slika 22. Padajući izbornik Direction (Navođenje)

5. Upotrijebite gumb  i  za periferno proširenje ili smanjenje fokusa polja stimulacije u koracima od 10% bez isključivanja stimulacije. Alternativno, možete odabrati postotak s **padajućeg izbornika Focus** (Fokus) (Slika 23).

Napomena: amplituda za odabrano područje bit će postavljena na 0 mA kada je odabran postotak fokusa koji se ne mijenja u pravilnim razmacima, ali ne i kada se fokusira ili širi stimulacija u koracima od 10%.



Slika 23. Padajući izbornik Focus (Fokus)

6. 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 (Slika 21).

Napomena: ukupna amplituda za odabrano područje postavlja se na 0 mA kada se odabere drugi kontakt.

Napomena: stimulacija pomoću višestruke neovisne kontrole struje (MICC) i navođene elektrode DB-2202 naziva se Cartesia 3D.

Programiranje navođene elektrode primjenom metodologije Beamsearch

Metodologija Beamsearch nastavlja stimulaciju tijekom izvođenja koraka. Upotrebljavajte upravljačke kontrole opisane u odjeljku „Način Steering (Usmjeravanje)” u ovom priručniku za izvođenje sljedećih koraka.

Napomena: povećavanje širine impulsa za više od 10 mikrosekundi (μ s) tijekom sesije Beamsearcha pokreće ponovno postavljanje amplitude na 0 mA.

- Pronađite optimalnu razinu:** Procijenite promjene u vrsti i veličini kliničkog odgovora dok usmjeravate struju duž duljine elektrode. Upotrijebite gumb  i .
- Pronađite optimalan smjer:** Procijenite promjene u vrsti i veličini kliničkog odgovora dok usmjeravate struju oko elektrode, na prethodno definiranoj optimalnoj razini. Upotrijebite gumb  i  nakon odabira navođenog kontakta ili unaprijed postavljenog smjera. Druga mogućnost je da primijenite gumb  i  kako biste prešli u postavku usmjerenja dok zadržite stimulaciju na.
- Pronađite optimalnu postavku amplitude:** Procijenite terapijski okvir na ovoj najboljoj razini i smjeru određenom u koracima 1 i 2 te odaberite amplitudu koja pruža najbolju terapijsku korist uz smanjenje nuspojava.

Prilagođeni način

U načinu Custom (Prilagođeno) možete ručno dodijeliti postotak anodne ili katodne struje pojedinačnim kontaktima i kućištu stimulatora. Za bipolarnu ili multipolarnu stimulaciju morate koristiti prilagođeni 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: *Prebacivanje s prilagođenog načina rada na način usmjeravanja može poništiti dodjele kućišta kontakta i stimulatora te resetirati amplitudu na 0 mA.*

Programiranje u prilagođenom načinu rada

1. Odaberite **način Custom** (Prilagođeno) (3, Slika 16).
2. Odaberite kućište IPG-a ili kontakt koji želite prilagoditi. Ako je odabran, jednim dodirom dodijelit ćete ga kao anodu (+). Drugim dodirom dodijelit ćete ga kao katodu (-). Drugim dodirom ponovno ćete ga dodijeliti kao isključenog (praznog). Dodirivanjem kontakta prvo ćete ga odabrati bez promjene polariteta.
3. U odjeljku Contact Control (Kontrola kontakata) odaberite gumb + i – prilagodili postotak anodne ili katodne struje dodijeljene odabranom kontaktu (Slika 24).
 - Postotak anodne ili katodne struje može se podesiti u koracima od 1% ili 10%.
 - Za prebacivanje na drugu opciju veličine koraka odaberite gumb **% Step** (Postotak koraka) (Slika 24).
4. Za izjednačavanje postotka struje na svim kontaktima istog polariteta odaberite kontakt s polaritetom koji želite izjednačiti, zatim odaberite **Equalize** (Izjednači) (Slika 24).

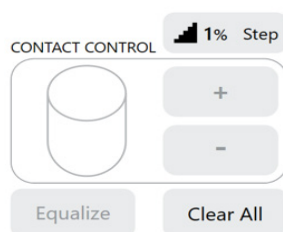
Napomena: *izjednačavanje elektroda istog polariteta vratit će amplitudu na 0 mA.*

5. **Clear All** (Očisti sve) obrisati će konfiguraciju kontakata iz kućišta i svih aktivnih kontakata i resetirati amplitudu na 0 mA (Slika 24).

Napomena: *prilikom programiranja u prilagođenom načinu rada, podaci o kliničkim učincima mogu se pregledati za aktivnu postavku kada se na ploči zaslona odabere 3D Split View (3D podijeljeni prikaz) ili 3D Overview (3D prikaz).*

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 na grafičkom prikazu Clinical Effects Map (Karta kliničkih učinaka, CEM).*



Slika 24. Kontrola kontakata u prilagođenom načinu rada

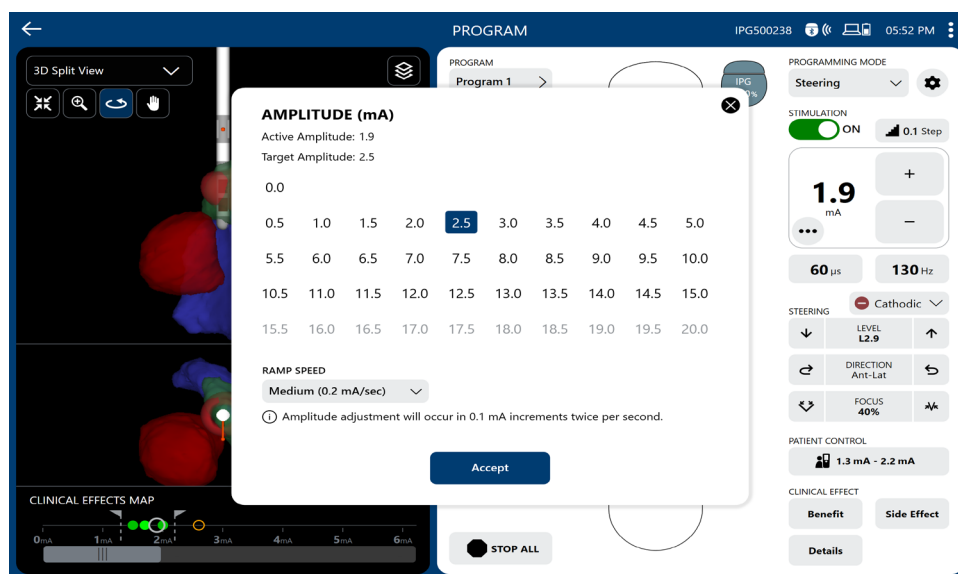
Izmjena amplitude

Amplituda se može podesiti u koracima od 0,1 mA ili 0,5 mA pomoću gumba +/- (9, Slika 16) ili postaviti na ciljnu amplitudu pomoću gumba za **postavljanje** (10, Slika 16). Za prebacivanje na opciju veličine koraka od 0,5 mA odaberite gumb **Step Size** (Veličina koraka) (11, Slika 16).

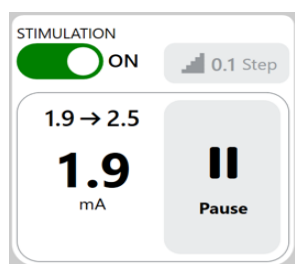
Aktivacija amplitude

Za povećanje amplitude na odabranu vrijednost odaberite gumb za **postavljanje** (10, Slika 16), zatim odaberite Target (Ciljnu vrijednost) amplitude (Slika 25). Nakon što odaberete Target (Ciljnu) amplitudu, odaberite željenu brzinu povećanja i primijenite novu amplitudu (Slika 25). Za pauziranje povećavanja i održavanje stimulacije odaberite gumb **Pause** (Pauza) (Slika 26). Za pauziranje povećanja i isključivanje stimulacije upotrijebite **gumb za uključivanje/isključivanje stimulacije**. Pauziranje će zadržati stimulaciju i spriječiti daljnje povećanje stimulacije. Iz pauziranog stanja možete nastaviti s povećavanjem odabirom gumba **Resume** (Nastavi) ili možete otkazati aktivaciju odabirom gumba **Cancel** (Odustani) (Slika 27). Poništavanje će zadržati stimulaciju i poništiti sva daljnja povećanja amplitude povezana s tom aktivacijom. Za poništavanje aktivacije i isključivanje stimulacije odaberite **STOP ALL** (ZAUSTAVI SVE) (13, Slika 16).

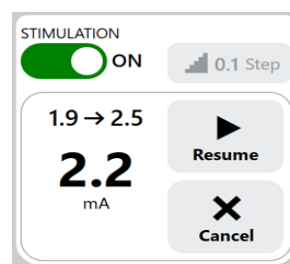
Oprez: Primjenom Instant Ramp Ramp Speed (Trenutna brzina aktivacije) amplituda područja se odmah postavlja na Target (Ciljnu) amplitudu.



Slika 25. Aktivacija amplitude



Slika 26. Amplitudna pauza



Slika 27. Resume (Nastavak) ili Cancel (Otkazivanje) amplitude

Table 3: Amplituda - mjeri se u miliamperima (mA)

Definicija	Zadano	Raspon	Zadana veličina koraka	Maksimalni pojedinačni kontakt
Amplituda stimulacije je veličina struje isporučene po impulsu.	0 mA	0 mA do 20 mA	0,1 mA	12,7 mA

Upozorenje: visoke razine stimulacije mogu prouzročiti trajno oštećenje tkiva. Ako pokušate prekoračiti ograničenje stimulacije, pojavit će se poruka koja vas obavještava da postavke koje prelaze ovo ograničenje nisu dopuštene.

Izmjena širine impulsa

Širina impulsa može se prilagoditi odabirom gumba **Pulse Width** (Širina impulsa) (7, Slika 16) i odabirom nove širine impulsa iz tablice dostupnih opcija. Širine impulsa koje premašuje granice stimulacije su zasivljene.

Table 4: Širina impulsa - mjeri se u mikrosekundama (μs).

Definicija	Zadano	Raspon
Širina impulsa stimulacije je duljina vremena tijekom kojeg se struja primjenjuje po impulsu.	60 μs	20 μs do 450 μs

Upozorenje: visoke razine stimulacije mogu prouzročiti trajno oštećenje tkiva.

Napomena: povećavanje širine impulsa za više od 10 mikrosekundi (μs) izazvat će ponovno postavljanje amplitude na 0 mA.

Izmjena brzine

Brzina se može podesiti odabirom opcije **Rate** (Brzina) (8, Slika 16) i odabirom nove brzine iz tablice dostupnih opcija. Ograničene Rates (Brzine) su neaktivne.

Table 5: Brzina - izmjereno u hercima (Hz) ili impulsima u sekundi (pps)

Definicija	Zadano	Raspon
Brzina impulsa stimulacije, koja se često naziva brzina ili frekvencija, određuje koliko se impulsa za stimulaciju isporučuje u sekundi.	130 Hz	2 Hz do 255 Hz

Napomena: područja koja su dodijeljena istom priključku elektrode ne mogu imati brzine čiji zbroj iznosi više od 255 Hz.

Napomena: izmjenom brzine područja promijenit će se brzine svih konfiguriranih područja.

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: ako onemogućite više brzina, brzina za sva područja ponovno će se postaviti na brzinu odabranu za aktivno područje.

Napomena: promjena brzine područja kada je omogućeno više brzina promijenit će dostupne brzine za ostala područja.

Promjena postavke programskog ciklusa ili aktivacije

Da biste prilagodili postavke ciklusa ili aktivacije za određeni program, odaberite gumb  odaberite prikaz statusa ON/OFF (Uključeno/isključeno) za postavku koju želite promijeniti.

- **Ciklus:** postavka Cycle (Ciklus) kontrolira trajanje stimulacije koja se ciklički uključuje (Cycle On Time - Vrijeme uključivanja ciklusa) i isključuje (Cycle Off Time - vrijeme isključivanja ciklusa).

Table 6: Postavke ciklusa	
Zadano	Raspon
Onemogućeno	1 s do 90 min

- **Aktivacija:** postavka Ramp (Aktivacija) određuje vrijeme za postupno povećanje stimulacije od nule do programirane amplitude prilikom mijenjanja programa ili kada se stimulacija UKLJUČI iz stanja ISKLJUČENO pomoću medicinskog programatora ili daljinskog upravljača.

Table 7: Postavka aktivacije	
Zadano	Raspon
Omogućeno	1 s do 10 s

Isključivanje stimulacije

Za isključivanje stimulacije za aktivno područje odaberite **prekidač Stimulation On/Off** (Uključivanje/isključivanje stimulacije) (12, Slika 16). Za isključivanje stimulacije za sva aktivna područja odaberite **STOP ALL** (Zaustavi sve) (13, Slika 16). Ova funkcija je namijenjena samo za ISKLJUČIVANJE svih stimulacija, ne kontrolira stimulaciju pojedinačnog područja. Da biste uključili stimulaciju, odaberite svako područje koje želite uključiti i odaberite prekidač Stimulation ON/OFF (Uključi/Isključi stimulaciju).

Napomena: kada je amplituda na 0 mA, povećajte amplitudu da biste uključili stimulaciju.

Omogućite, onemogućite ili izmijenite kontrolu pacijenta

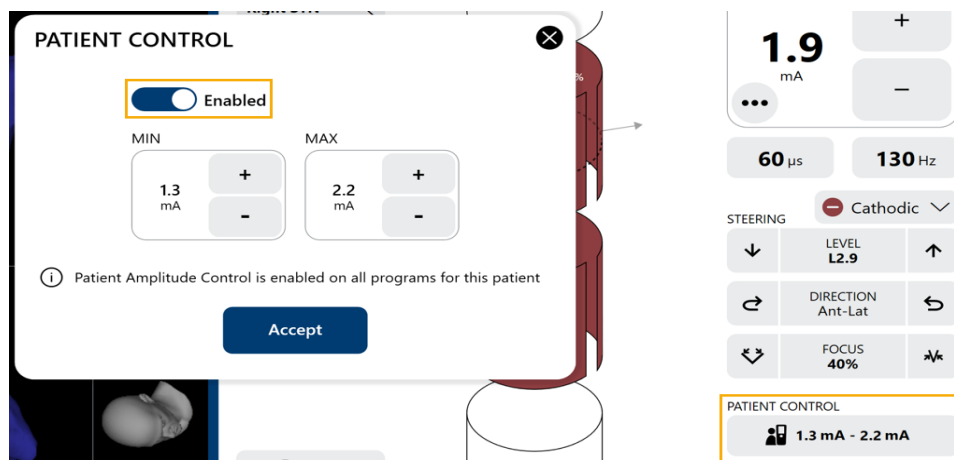
Po zadanoj vrijednosti, pacijenti nemaju sposobnost prilagodbe amplitude svoje stimulacije. Međutim, u nekim slučajevima, možete dati pacijentu mogućnost prilagodbe amplitude stimulacije uz pomoć daljinskog upravljača. Da biste pacijentima omogućili kontrolu amplitude, odaberite gumb **Patient Control** (Kontrola pacijenta) (14, Slika 16) i odaberite prekidač da omogućite kontrolu pacijenta na svim programima za pacijente (Slika 28). Nakon što je kontrola pacijenta omogućena, možete postaviti dopušteni raspon amplitude postavljanjem minimuma i maksimuma za svako područje. Veličina koraka za minimalnu i maksimalnu amplitudu kontrolira se veličinom koraka ukupne amplitude.

Napomena: gumb za kontrolu pacijenta prikazuje trenutni status pacijenta za to kontrolno područje. Ako je uključena Kontrola pacijenta, ali su Minimum i Maksimum postavljeni na iste vrijednosti, gumb Kontrola pacijenta prikazat će "Range Undefined" (Raspon nije definiran). Ako su definirani Minimum i Maximum, raspon će biti prikazan na gumbu Patient Control (Kontrola pacijenta).

Opaz: sve odluke o programiranju DBS-a ostaju na prosudbi liječnika koji programira. Sve programirane minimalne i maksimalne postavke amplitude pacijenta treba pregledati i odabrati na temelju fiziološkog odgovora pacijenta. Neproverene minimalne ili maksimalne postavke pacijentove amplitude umjesto kliničke procjene mogu rezultirati pretjeranom stimulacijom, neadekvatnom stimulacijom ili stimulacijom nenamjernog cilja.

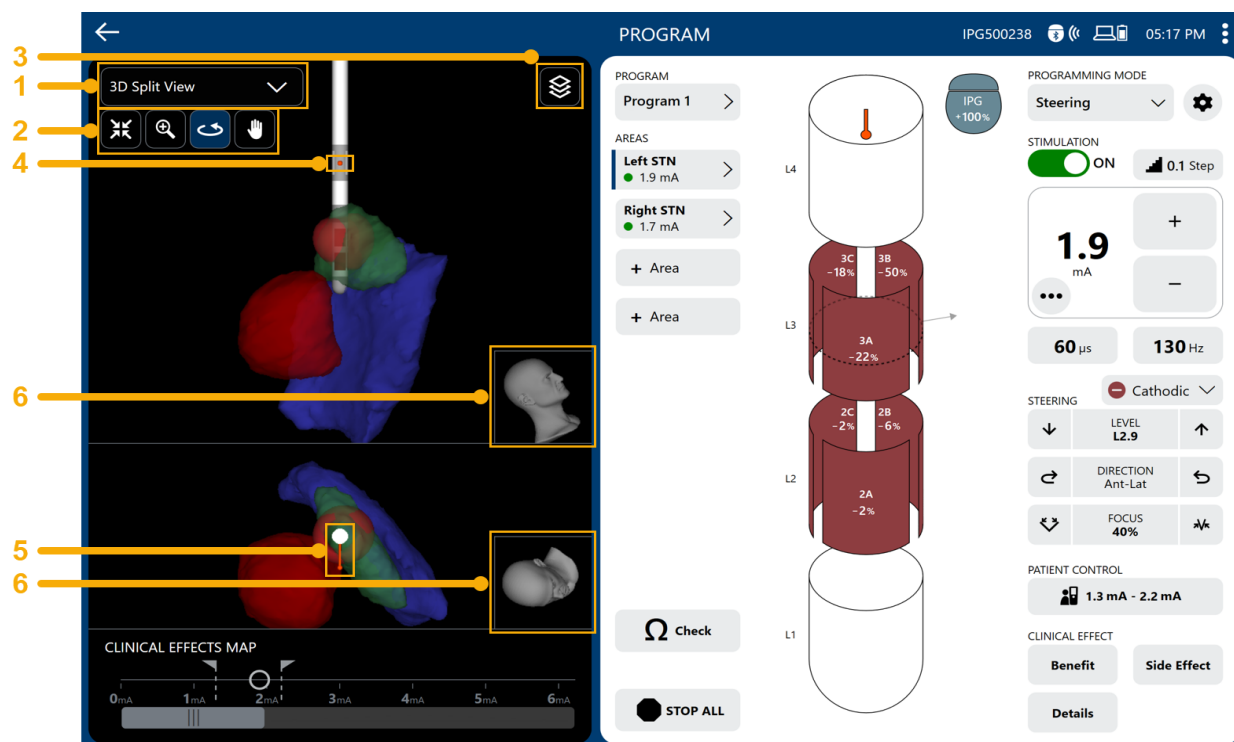
Upozorenje: visoke razine stimulacije mogu prouzročiti trajno oštećenje tkiva. Ako pokušate prekoračiti ograničenje stimulacije, pojaviti će se poruka koja vas obavještava da postavke koje prelaze ovo ograničenje nisu dopuštene.

Upozorenje: pacijenti mogu imati mogućnost promjene amplitude daljinskim upravljačem. Liječnik treba postaviti i provjeriti maksimalne i minimalne razine amplitude dopuštene daljinskim upravljačem kako bi razine stimulacije ostale sigurne.



Slika 28. Izmjena kontrole pacijenta

Programiranje vođeno slikom



Slika 29. Model polja stimulacije (engl. Stimulation field model)

Tehnologija STIMVIEW™

Upotrijebite **padajući izbornik za prikaz** (1, Slika 29) za prebacivanje između 3D Split View (3D podijeljeni prikaz) i 3D Overview (3D prikaz) stimulacijsko polje i kartu kliničkih učinaka (CEM). Opcije 3D Split View i 3D Overview omogućuju STIMVIEW za elektrode Boston Scientific. Model stimulacijskog polja (engl. Stimulation Field Model - SFM) odnosno STIMVIEW, vizualno je predstavljanje procijenjenog stimulacijskog polja za trenutno programirane parametre stimulacije. 3D Overview predstavlja trodimenzionalni prikaz. 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 okomitoj od elektrode. Ako su objekti uvezeni iz Elementsa, možete prikazati ili sakriti pojedinačne objekte pomoću **padajućeg izbornika Object Visibility** (Vidljivost objekta) (3, Slika 29).

Prilagodite pogled na SFM pomoću STIMVIEW kontrola pregleda (2, Slika 29). Upotrijebite  za zumiranje,  za rotiranje,  za pomicanje ili  za ponovno postavljanje izvornog prikaza. U 3D podijeljenom prikazu lateralni i osni prikazi SFM-a podesit će se zajedno tim kontrolama. Ove kontrole neće utjecati na ni jedan parametar programiranja niti će ga prilagođavati.

Narančasti navođeni indikator (4, Slika 29), koji se može vidjeti u 3D podijeljenom prikazu i u 3D prikazu, vizualni je pokazatelj orijentacije rendgenski neprozirne trake navođenog markera na navođenoj elektrodi. Narančasta linija i točka (5, Slika 29) koreliraju sa središtem rendgenski neprozirnog navođenog markera. Imajte na umu da se ovo odnosi samo na navođene elektrode.

Referentna glava (6, Slika 29), koja se nalazi u donjem desnom kutu ploče zaslona u 3D podijeljenom prikazu i 3D prikazu, pokazuje odnos elektrode koja se trenutno programira na položaj glave pacijenta.

Tehnologija STIMVIEW™ XT

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.

STIMVIEW XT primjenjuje anatomiju specifičnu za pacijenta, lokaciju elektrode i orijentaciju elektrode, uvezene iz Elements, zajedno s modelom stimulacijskog polja (SFM) za informiranje programiranja. SFM pruža modelirani, vizualni prikaz volumena neuronskog tkiva aktiviranog trenutačno programiranim postavkama. Korištenje SFM-a ne zamjenjuje promatranje pacijenta radi terapijskih učinaka ili nuspojava. SFM je približno prikazano stimulacijsko polje prikazano crvenom bojom (Slika 29). Dok se parametri programiranja podešavaju i stimulacija se usmjerava uzduž elektrode, SFM će se prilagoditi u skladu s tim.

Napomena: *Ako Brainlab Elements nije dostupan, anatomija i objekti elektrode ne mogu se uvesti. Međutim, vizualni prikaz elektrode ostat će vidljiv za sve elektrode. SFM će ostati vidljiv samo za elektrode koje proizvodi Boston Scientific.*

Oprez: *sve odluke o programiranju DBS-a ostaju na prosudbi liječnika koji programira. Sve programirane minimalne i maksimalne postavke amplitude pacijenta treba pregledati i odabrati na temelju fiziološkog odgovora pacijenta. Oslanjanje na anatomske podatke umjesto na kliničku prosudbu moglo bi rezultirati pretjeranom stimulacijom, neadekvatnom stimulacijom ili stimulacijom nenamjernog cilja.*

Napomena: *konačne postavke stimulacije treba odrediti liječnik prilikom programiranja pacijenta.*

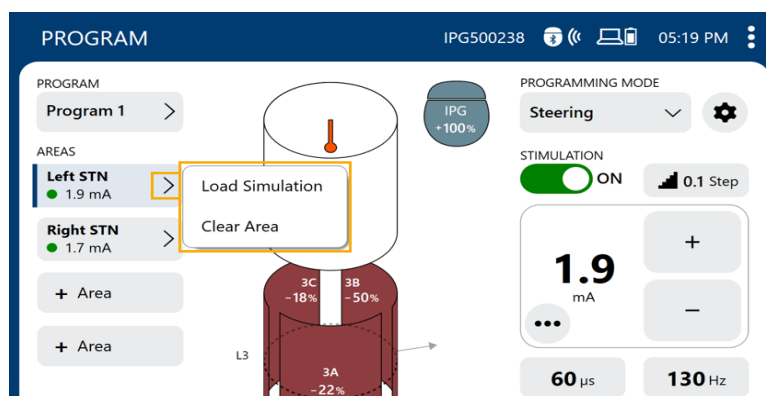
Možete se prebacivati između dva različita prikaza odabiranjem prikaza 3D Overview (3D pregled) ili 3D Split View (3D podijeljeni prikaz) s padajućeg izbornika za prikaz (1, Slika 29).

Učitavanje simulacije iz GUIDE™ XT Element

Ako je Neural Navigator povezan s podacima Brainlaba s dostupnom simulacijom GUIDE XT, možete uvesti parametre simuliranog modela stimulacijskog polja (SFM), koji se nazivaju simulacijom. Simulacija se može izraditi u GUIDE XT i uvesti zajedno s anatomskim objektima prilikom povezivanja Brainlab podataka sa stimulatorom.

Za uvoz simulacije stvorene u GUIDE XT:

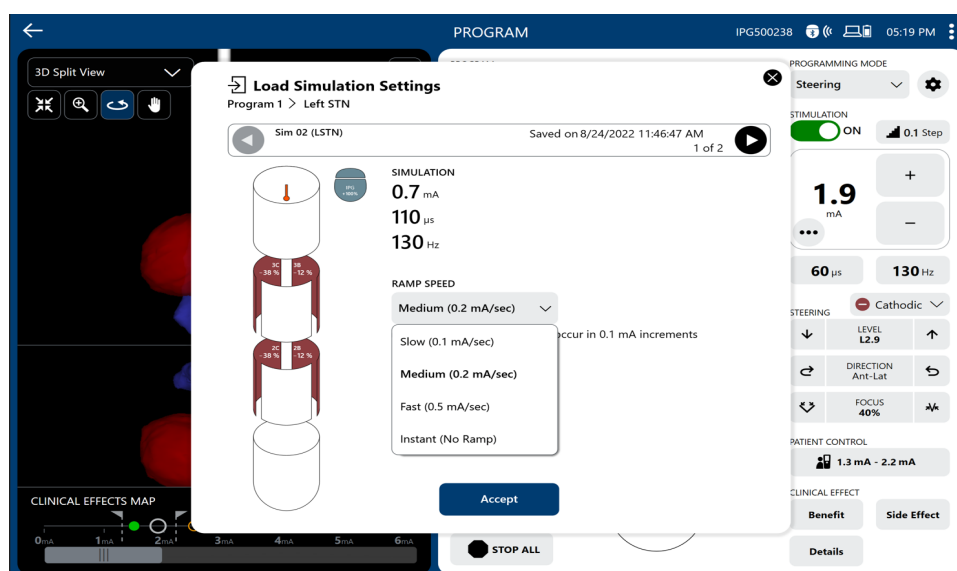
1. Odaberite područje u koje želite uvesti simulaciju (Slika 30).
2. Odaberite gumb  za to područje kako biste otvorili **izbornik s opcijama područja** (Slika 30).
3. Odaberite **Load Simulation** (Simulacija opterećenja) (Slika 30).



Slika 30. Izbornik s opcijama područja

4. Učitajte željenu simulaciju.
5. Pregledajte konfiguraciju kontakata i parametre postavki na **zaslonu Load Simulation Settings** (Učitaj postavke simulacije) (Slika 31). Ako ne želite primijeniti postavku kako je prikazano, za otkazivanje odaberite  u gornjem desnom kutu **zaslona Load Simulation Settings** (Učitaj postavke simulacije) (Slika 31).
6. Odaberite brzinu aktivacije iz **padajućeg izbornika Ramp Speed** (Brzina aktivacije) (Slika 31).
7. Odaberite **Accept** (Prihvati) za primjenu postavke na stimulator (Slika 31).

Napomena: amplituda simulacije bit će postavljena na 0 mA, a zatim će se amplituda simulacije povećati na ciljnu amplitudu pri odabranoj brzini aktivacije. Za više pojedinosti o aktivaciji amplitude pogledajte odjeljak „Izmjena amplitude” u ovom priručniku.



Slika 31. Učitavanje postavki simulacije

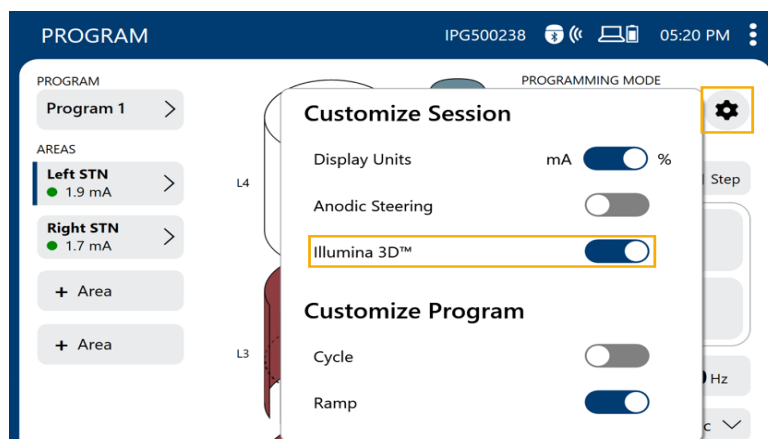
Napomena: uvoz podataka iz Brainlab Elements vratit će postavke programskog ciklusa i aktivacije programa na zadane vrijednosti. Ako su postavke programskog ciklusa i/ili aktivacije programa izmijenjene prije uvoza, moraju se ponovno podesiti odabirom programskog ciklusa i/ili opcija aktivacije programa na izborniku . Više informacija potražite u odjeljku „Promjena postavke programskog ciklusa ili aktivacije” u ovom priručniku.

Alat za programiranje Illumina 3D™

Illumina 3D je alat za programiranje unutar Neural Navigatora koji upotrebljava algoritam za predlaganje početne točke za programiranje na temelju položaja elektrode i anatomije pacijenta. Neural Navigator mora biti povezan s podacima Brainlaba da bi se mogao upotrijebiti alat Illumina 3D. Illumina 3D može se upotrebljavati pri programiranju linearnih ili navođenih elektroda Boston Scientific.

Napomena: alat za programiranje Illumina 3D nije dostupan za elektrode koje proizvodi Medtronic.

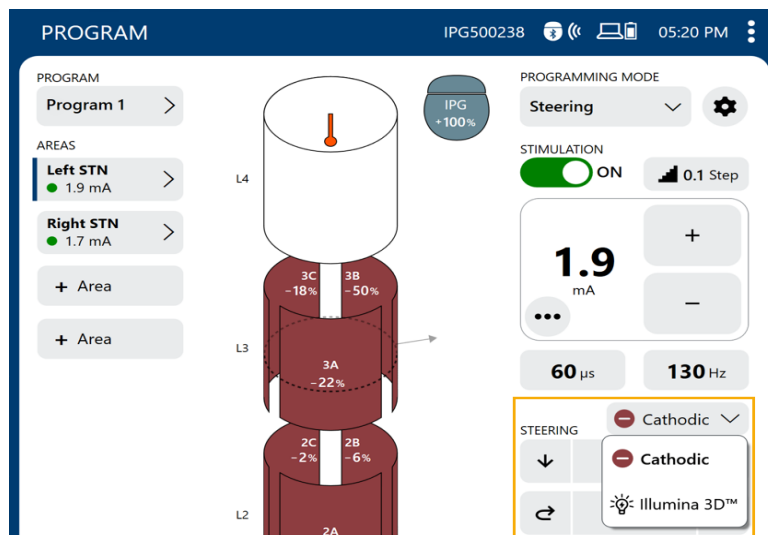
Illumina 3D mora biti omogućena na **zaslonu s alatima** da bi se mogla upotrijebiti kao značajka. Pogledajte odjeljak „Ažuriranja” u ovom priručniku za upute o omogućavanju značajki. Nakon što je značajka omogućena, odaberite gumb  na **zaslonu Program**, zatim odaberite **Illumina 3D** na izborniku za prebacivanje Illumina 3D u stanje UKLJUČENO (Slika 32). Nakon što je Illumina 3D omogućena, ostati će omogućena tijekom trajanja programiranja s tim stimulatorom, osim ako nije onemogućena na izborniku Settings (Postavke). Illumina 3D onemogućena je prema zadanim postavkama na početku svake sesije programiranja osim ako stimulator koji programirate ima postojeći program s postavkama Illumina 3D.



Slika 32. Prebacivanje između načina Illumina 3D

Za izračun postavke značajke Illumina 3D:

1. Odaberite područje koje želite programirati.
2. Odaberite željenu širinu i brzinu impulsa.
3. Odaberite opciju Illumina 3D s padajućeg izbornika Steering (Usmjeravanje) (Slika 33).



Slika 33. Opcija upravljanja u Illumina 3D

4. Odaberite objekt koji želite ciljati stimulacijom i objekte čije stimuliranje želite izbjeći (Slika 34).
5. Koristite klizače za odabir postavki za izračun (Slika 34).
6. Odaberite **Calculate** (Izračunaj) (Slika 34). Dobit ćete procjenu amplitude za predloženu postavku i odgovarajući model stimulacijskog polja (SFM) za predloženu postavku pojaviti će se na **zaslonu** (Slika 34).
7. Pregledajte postavku. Odabrane objekte i/ili pozicije klizača možete po potrebi mijenjati. Ponovno odaberite **Calculate** (Izračunaj) kako biste pregledali novu predloženu postavku nakon izmjena (Slika 34). Ovaj se postupak može ponoviti radi preciznijeg određivanja postavki.
8. Nakon što završite s izmjenama odabranih objekata i položaja klizača, odaberite **Load Settings** (Učitaj postavke) za pregled konfiguracije kontakta i parametara postavke (Slika 34).



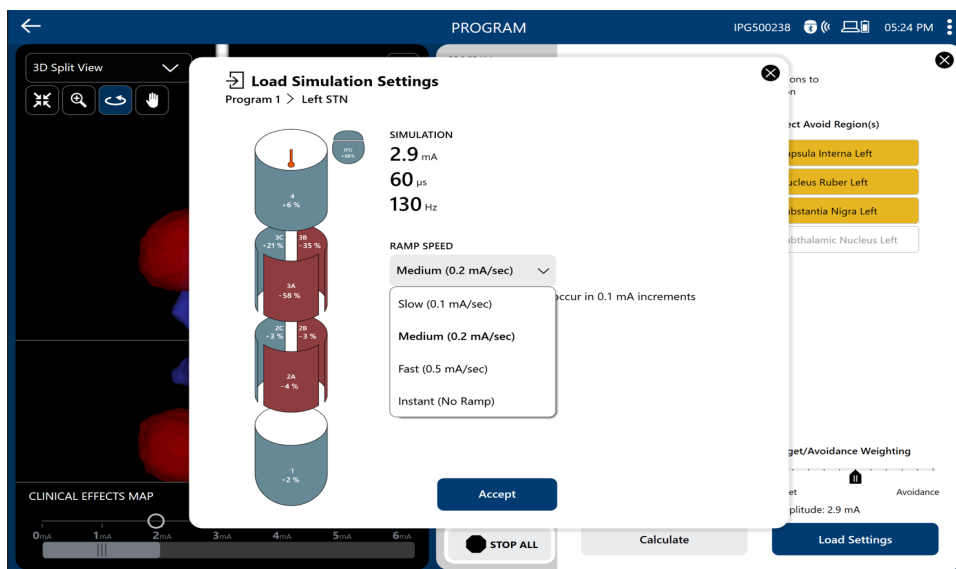
Slika 34. Simulacija Illumina 3D

Za primjenu predložene postavke Illumina 3D:

1. Pregledajte konfiguraciju kontakata i parametre postavki na **zaslonu Load Simulation Settings** (Učitaj postavke simulacije) (Slika 35). Ako ne želite primijeniti postavku kako je prikazano, odaberite **X** za povratak na Illumina 3D.
2. Odaberite brzinu aktivacije iz **padajućeg izbornika Ramp Speed** (Brzina aktivacije) (Slika 35).
3. Odaberite **Accept** (Prihvati) za primjenu postavke na stimulator (Slika 35).

Napomena: amplituda simulacije bit će postavljena na 0 mA, a zatim će se amplituda simulacije povećati na ciljnu amplitudu pri odabranoj brzini aktivacije. Za više pojedinosti o aktivaciji amplitude pogledajte odjeljak „Aktivacija amplitude” u ovom priručniku.

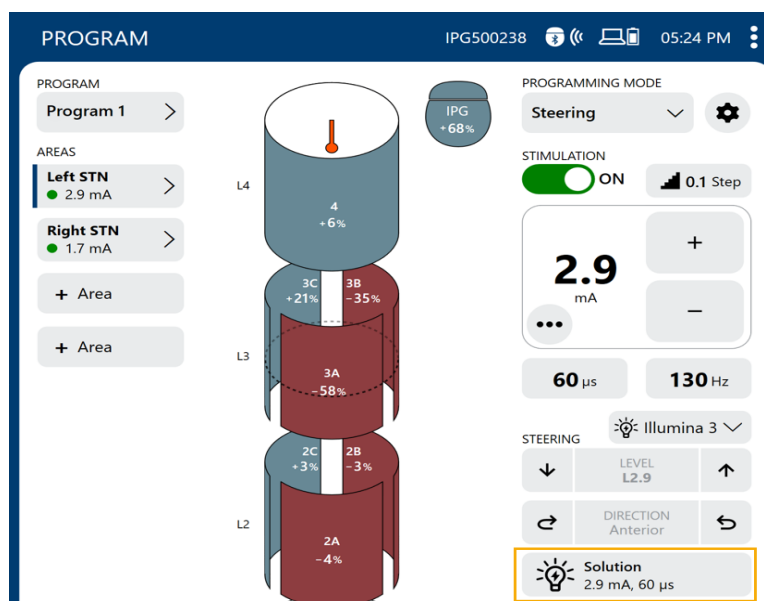
Opres: sve odluke o programiranju DBS-a ostaju na prosudbi liječnika koji programira. Sve programirane minimalne i maksimalne postavke amplitude pacijenta treba pregledati i odabrati na temelju fiziološkog odgovora pacijenta. Oslanjanje na anatomske podatke umjesto na kliničku prosudbu moglo bi rezultirati pretjeranom stimulacijom, neadekvatnom stimulacijom ili stimulacijom nenamjernog cilja.



Slika 35. Učitajte postavke Illumina 3D simulacije

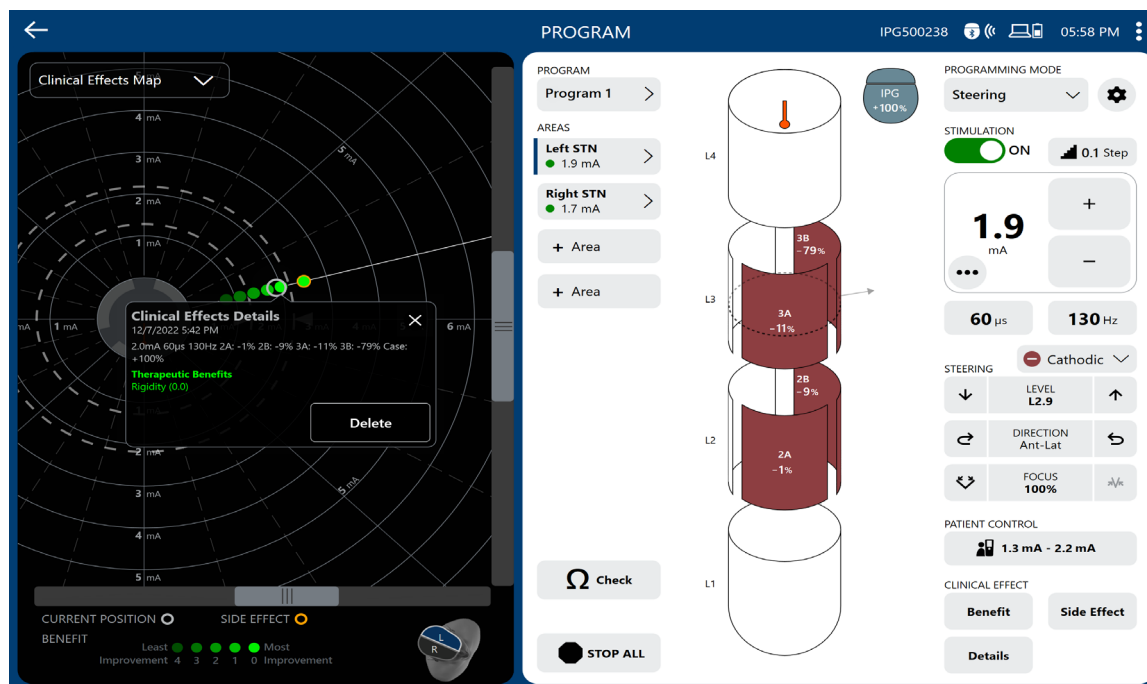
4. Nakon što se postavka primijeni na stimulator, amplituda i anatomski položaj postavke mogu se mijenjati pomoću kontrola amplitude i upravljanja. Podešavanje anatomske položaja postavke koju generira Illumina 3D naziva se Illumina 3D Steering (Upravljanje Illuminom 3D).
5. Za ponovno otvaranje Illumina 3D, odaberite gumb **Solution** (Rješenje) (Slika 36) ispod okomitih i rotacijskih kontrola upravljanja.

Napomena: kontrole upravljanja Focus (Fokus) nisu dostupne kada se mijenjaju postavke Illumina 3D.



Slika 36. Ponovno otvorite Illumina 3D

Bilježenje i mapiranje kliničkih učinaka



Slika 37. Karta kliničkih učinaka

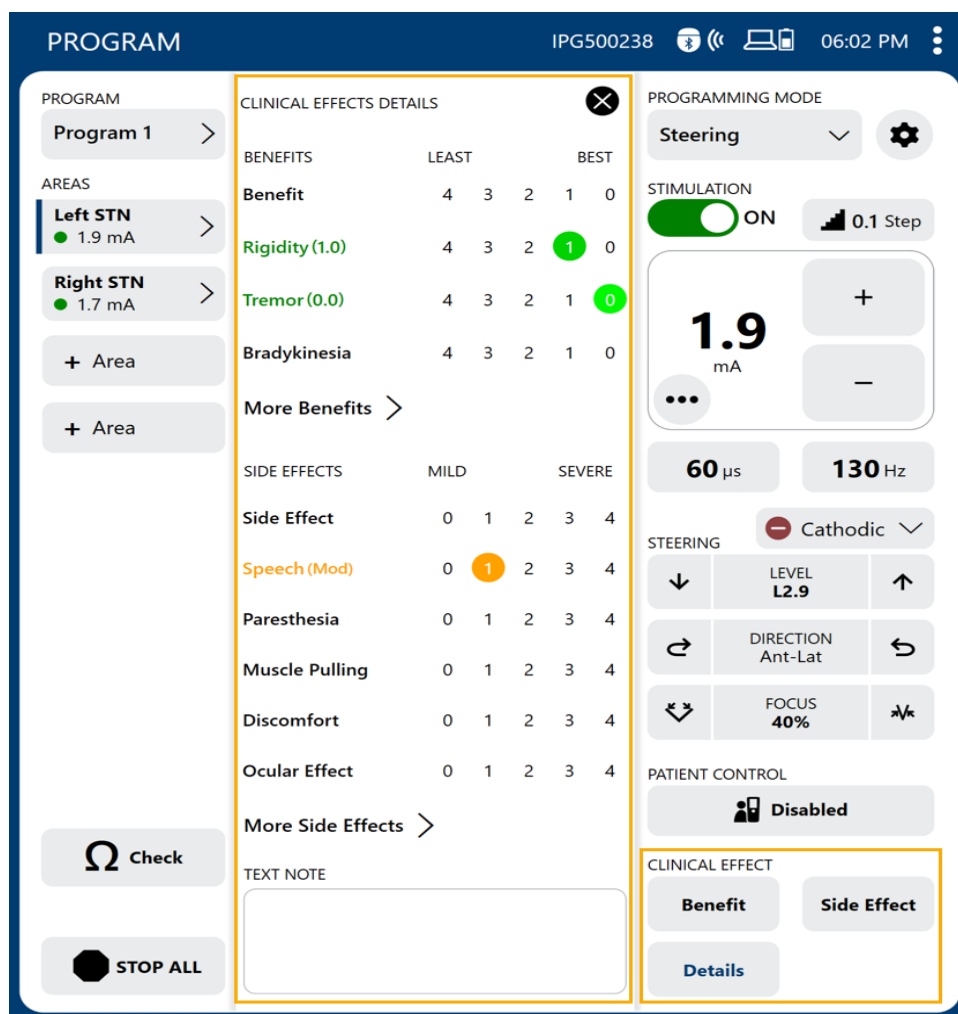
Dokumentiranje terapijskog prozora

Tijekom programiranja možete zabilježiti korist ili nuspojavu stimulacije za postavku aktivne stimulacije odabirom opcije **Benefit** (Korist) ili **Side Effect** (Nuspojava), odnosno u donjem desnom kutu zaslona Program (Slika 37). Dokumentirajte terapijski prozor za aktivne postavke (konfiguracija kontakta, širina pulsa i brzina) odabirom opcije **Benefit** (Korist) na amplitudi pri kojoj počinjete vidjeti klinički učinak stimulacije i odabirom opcije **Side Effect** (Nuspojava) na amplitudi pri kojoj se javlja prva nuspojava. Za poništavanje odabira opcija Benefit (Korist) ili Side Effect (Nuspojava) pritisnite isti gumb drugi put.

Dokumentiranje pojedinosti o kliničkom učinku

Odaberite **Details** (Pojediniosti) u donjem desnom kutu **zaslona Program** za opisivanje detaljnijih kliničkih učinaka za određenu postavku stimulacije. Na **ploči Clinical Effects Details** (Pojediniosti o kliničkim učincima), odaberite ocjenu od 0 do 4 za svaku terapijsku korist i/ili a 0 do 4 ocjenu za svaku nuspojavu koju želite dokumentirati odabirom numeričke vrijednosti za taj klinički učinak (Slika 38). Ako odabir numeričke ocjene nije poželjan, odaberite naziv terapijske koristi i/ili nuspojave bez odabira numeričke vrijednosti. Svaki klinički učinak ili numerički rezultat koji je odabran bilježi se kao podatak povezan s postavkom aktivne stimulacije za tog pacijenta.

Unutar **ploče Clinical Effects Details** (Pojediniostima o kliničkim učincima) odaberite **More Benefits** (Više koristi) ili **More Side Effects** (Više nuspojava) za prikaz cijelog popisa koristi ili nuspojave ili za označavanje strane tijela, položaja tijela ili prolaznosti (Slika 38). Također možete unijeti i spremi do 250 znakova teksta povezanog sa svakom elektrodom u polje Text Note (Tekstna bilješka) na ploči Clinical Effects Details (Pojediniosti o kliničkim učincima) (Slika 38). Da biste uklonili odabir Benefit (Korist) i/ili Side Effect (Nuspojave), odaberite naziv ili brojčani rezultat terapijske koristi ili nuspojave koju želite ukloniti.



Slika 38. Ploča Pojediniosti o kliničkim učincima

Vizualizacija terapijskog prozora

Kada je na **pločici Display** (Prikaz) odabran 3D Split View ili 3D Overview, pri dnu zaslona prikazuju se Clinical Effects (Klinički učinci) za aktivnu konfiguraciju (konfiguracija Contact (Kontakt), Pulse Width (Širina impulsa) i Rate (Brzina)) prikazani su u Clinical Effects Pregled karte (CEM) (Slika 39). Nakon odabira kliničkog učinka ili numeričkog rezultata za klinički učinak, točka ili prsten se ucrtavaju na CEM i CEM Preview (CEM pregled) kako bi se dokumentirala amplituda. Ljestvica ocjenjivanja terapijske prednosti određuje zasićenje boje točke. Ako je odabrana nuspojava, prikazuje se narančasti prsten. Amplituda aktivne stimulacije označena je bijelim prstenom. CEM Preview (CEM pregled) se može upotrebljavati za vizualizaciju terapijskog prozora za aktivnu konfiguraciju. Isti CEM pregled prikazan je pri dnu svake pločice područja na **nadzornoj ploči**.

Novi CEM pregled je stvoren za programiranje postavki s različitim konfiguracijama kontakata ili s različitim kombinacijama širine impulsa i frekvencije.



Slika 39. Pregled Karta kliničkih učinaka

Karta kliničkih učinaka

Karta kliničkih učinaka (Clinical Effects Map) je grafički sažetak dodijeljenih terapijskih koristi i/ili nuspojava na određenom mjestu duž niza DBS elektroda i amplitude stimulacije (Slika 37). Možete upotrijebiti **padajući izbornik Display** (Prikaz) za prebacivanje između 3D Split View (3D podijeljenog prikaza), 3D Overview (3D prikaza) i prikaza Clinical Effects Map (Karte kliničkih učinaka). Kada se na zaslonu odabere prikaz karte kliničkih učinaka, točka se iscrta na CEM-u na položaju aksijalne elektrode i amplitude za linearne elektrode. Prilikom navođenog programiranja CEM se prebacuje na polarnu mrežu. Izrađen je novi CEM za programiranje postavki na različitim razinama (aksijalni položaji duž elektrode), kao i za različite kombinacije širine impulsa i frekvencije.

Ljestvica ocjenjivanja terapijske prednosti određuje zasićenje boje točke. Manje zasićene točke ukazuju na veću terapijsku korist. Ako je odabrana nuspojava, prikazuje se narančasti prsten. Položaj aktivne stimulacije označen je bijelim prstenom. Vizualni ključ koji označava ikone koje predstavljaju položaj aktivne stimulacije, položaj nuspojave i zasićenost boje za ocjenu koristi pojavljuje se na dnu CEM-a. Odabirom točke koristi ili prstena s nuspojavama na zaslonu prikazat će se skočni prozor koji sadrži datum i vrijeme kada je točka snimljena zajedno s postavkom stimulacije i pojedinostima o učincima (Slika 37).

Svi ovi podaci spremaju se u stimulatoru i dostupni su za izvoz na kartici Report (Izvešće).

Napomena: podaci o kliničkim učincima bilježe se u pregledu Clinical Effects Map (Karte kliničkih učinaka) i u Reports (Izvešćima). Međutim, za konfiguracije koje nisu moguće u načinu upravljanja i za postavke navođenog odvoda koje nisu 100% fokusirane ili raširene, podaci o kliničkim učincima ne iscrtavaju se na CEM-u.

Napomena: referentna glava, koja se nalazi u donjem desnom kutu ploče zaslona kada gledate CEM, pokazuje odnos elektrode koja se trenutno programira prema hemisferi u koju je elektroda implantirana i položaj glave pacijenta.

Baterija stimulatora

Utjecaj postavki aktivnog programa na bateriju stimulatora može se vidjeti na **pločici izvješća** na **nadzornoj ploči** ili na **zaslonu Program** odabirom gumba **Program Menu** (Izbornik programa) , a zatim **Battery** (Baterija) (Slika 17). Za stimulator koji se ne može puniti, ove informacije predstavlja indeks potrošnje energije. Za punjivi stimulator te informacije predstavljaju procijenjeno vrijeme punjenja.

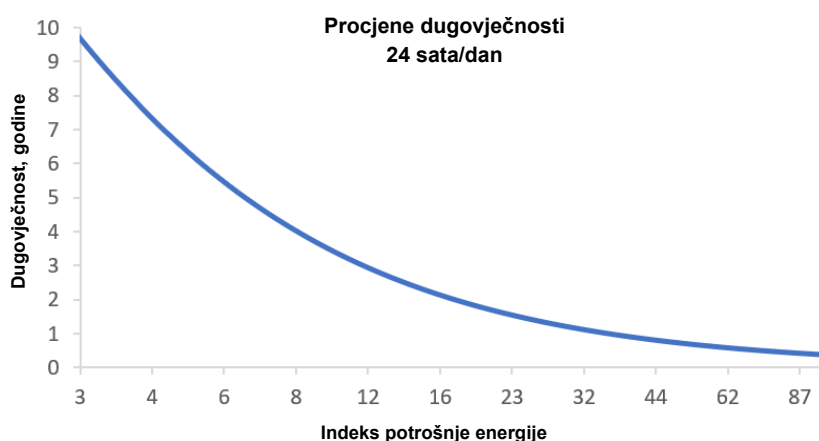
Stimulatori koji se ne mogu ponovno puniti

Indeks potrošnje energije

Indeks potrošnje energije odnosi se samo na stimulatore bez mogućnosti ponovnog punjenja. Indeks potrošnje energije daje procjenu dugovječnosti trajanja baterije odabranog programa. Nakon što se za program utvrde optimalne postavke, na **zaslonu Program** odaberite gumb  **izbornika Program**, a zatim odaberite **Battery** (Baterija) kako biste dobili indeks potrošnje energije. Indeks potrošnje energije za trenutno aktivni program također se može vidjeti s **nadzorne ploče** na **pločici Report** (Izvješća).

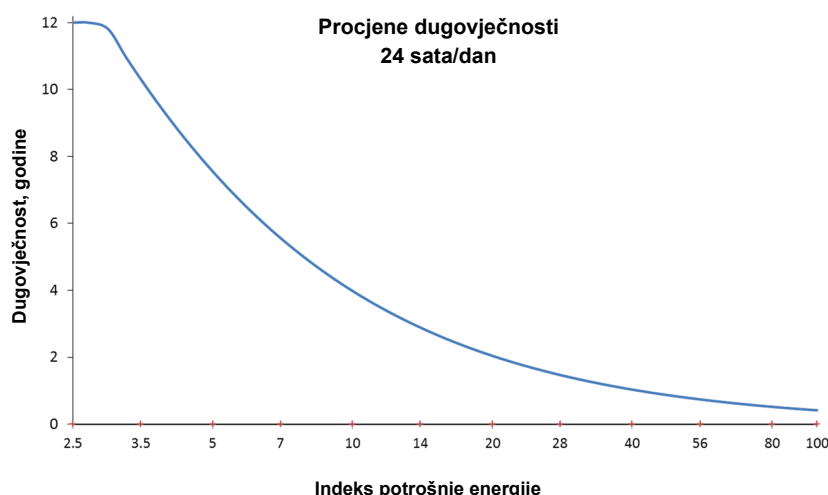
Upotrijebite Sliku 40 i Sliku 41 za identifikaciju dugovječnosti koja odgovara ovom indeksu uporabe energije. Slike uzimaju u obzir nominalnu neterapijsku potrošnju energije, uključujući trajanje i upotrebu daljinskog upravljača pacijenta. Ako je procjena za dugovječnost ispod 12 mjeseci, razmislite o procjeni sustava Boston Scientific s mogućnošću ponovnog punjenja.

Stimulatori Vercise Genus P8, P16 i P32 bez mogućnosti ponovnog punjenja



Slika 40. Procjene dugovječnosti temelje se na 24-satnoj upotrebi dnevno

Stimulator sustava Vercise PC, bez mogućnosti ponovnog punjenja



Slika 41. Procjene dugovječnosti temelje se na 24-satnoj upotrebi dnevno

Poruka o pokazatelju elektivne zamjene (ERI)

Nećete se moći povezati na stimulator bez mogućnosti ponovnog punjenja koji se približava kraju vijeka trajanja baterije. Ako pokušate spojiti stimulator koji se ne može puniti i koji je u ERI stanju na softver Neural Navigator, medicinski programator će prikazati ERI poruku i napon baterije stimulatora kao što je prikazano u Slika 42. U razdoblju ERI-ja stimulator će nastaviti provoditi stimulaciju; međutim, postavka stimulatora ne može se promijeniti u tom razdoblju.

Napomena: poruka o ERI-ju odnosi se samo na stimulare bez mogućnosti ponovnog punjenja.

Napomena: napon baterije prikazan na Slika 42 služi samo za demonstracijske svrhe. ERI indikator varira po vrsti stimulatora.



Service Life 0x0100020014

The Stimulator 200008 has reached ERI (Elective Replacement Indicator) - 2.5 V. Programming is no longer allowed. Stimulation will continue to be delivered until EOS (End of Service).

OK

Slika 42. Poruka o ERI-u prikazana na kartici Connect (Poveži)

Poruka o kraju pružanja usluge (EOS)

Kada stimulator dođe do kraja vijeka trajanja, nećete moći na njega povezati softver Neural Navigator i stimulacija se više neće pružati. Ako pokušate spojiti stimulator koji se ne može puniti i koji je u EOS stanju na softver Neural Navigator, medicinski programator će prikazati EOS poruku kao što je prikazano u Slika 43.

Napomena: poruka o EOS-u odnosi se samo na stimulare bez mogućnosti ponovnog punjenja.



Service Life 0x8000000006

Stimulator 200008 has reached end of service. You cannot connect to this Stimulator.

OK

Slika 43. Poruka o EOS-u prikazana na kartici Connect (Poveži)

Stimulatori koji se mogu ponovno puniti

Procijenjeno vrijeme punjenja

Procijenjeno vrijeme punjenja odnosi se samo na punjive stimulare. Procijenjeno vrijeme punjenja daju procjenu trajanja i učestalosti punjenja potrebnu za održavanje stimulacije za odabrani program. Nakon što se za program utvrde optimalne postavke, na **zaslonu** (Program), odaberite gumb za **izbornik programa** >, a zatim odaberite **Battery** (Baterija) kako biste dobili procijenjeno vrijeme punjenja. Procijenjeno vrijeme punjenja također se može vidjeti na **nadzornoj ploči** na **pločici Report** (Izvešće) ili iz opcije Report (Izvešće).

Povijest punjenja

Za punjive stimulare možete vidjeti povijest punjenja stimulatora na **zaslonu Device** (Uređaja) odabirom gumba **Usage** (Upotreba). Prema zadanim postavkama prikazuje se 60-dnevna povijest naplata. Ako želite, možete prilagoditi kronološki raspon grafikona povijesti naplate.

Napon

Napon baterije u trenutku spajanja na stimulator prikazan je na **zaslonu Device** (Uređaj) i na **nadzornoj ploči** unutar **pločice Device** (Uređaj). Na **Pločica uređaja**, ikona baterije i povezana vrijednost napona prikazani su plavom bojom ako baterija ima dovoljan preostali napon. Ako je napon baterije nizak, ikona baterije i povezana vrijednost napona prikazuju se crveno.

Prekid sesije programiranja

Da biste završili sesiju programiranja na medicinskom programatoru, učinite sljedeće:

1. Odaberite VNN izbornik  u gornjem desnom kutu zaslona.
 - a. Odaberite **Exit Application** (Izadi iz aplikacije), a zatim slijedite upit kako biste završili sesiju programiranja i zatvorili aplikaciju.
 - b. Ili odaberite **Disconnect From Stimulator** (Prekid veze sa stimulatorom) s istog padajućeg izbornika, a zatim slijedite upute za prekid sesije programiranja i odspajanje od pacijentovog stimulatora. Time ćete se vratiti na karticu **Connect** (Poveži).
2. Alternativno, na **nadzornoj ploči**, također možete odabrati gumb  za prekid sesije programiranja i odspajanje od pacijentovog stimulatora. 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.

Oprez: 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).

Izvešćivanje

Pristup izvješću tijekom sesije programiranja

Odaberite gumb  u gornjem desnom kutu **pločice Report** (Izvešća) na **nadzornoj ploči** za pregled izvješća za aktivnu sesiju programiranja.

Alternativno, možete odabrati **View Report** (Prikaz izvješća) iz VNN izbornika . Izvješće se može ispisati i izvesti kao PDF ili Excel datoteka.

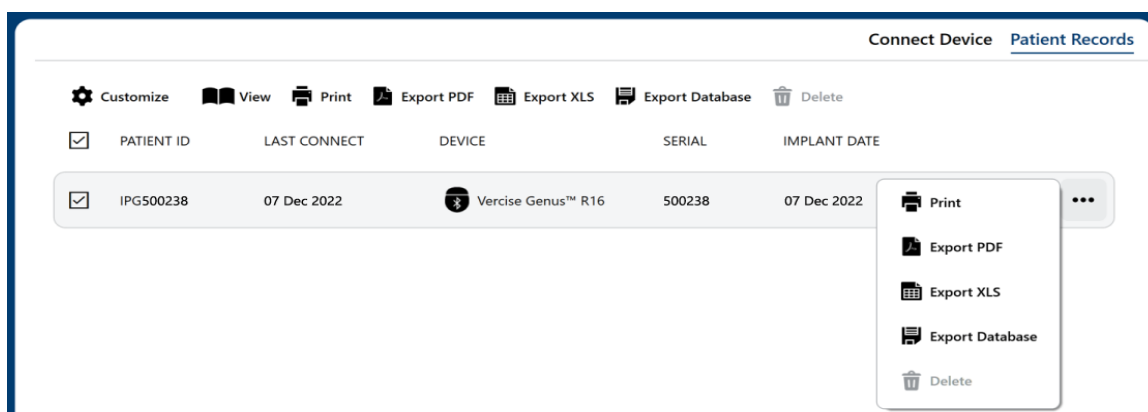
Prilagodba ili anonimizacija izvješća

Odaberite **Customize** (Prilagodba) na **zaslonu Report** (Izvešće) i odaberite željene informacije koje želite uključiti u izvješće označavanjem bilo kojih od sljedećih potvrdnih okvira:

- Programs (Programi)
- Configuration (Konfiguracija)
- Clinical Effects Maps (Karta za kliničke učinke)
- Clinical Effects Details (Pojediniosti o kliničkim učincima)
- De-Identify Patient Data (Anonimiziraj podatke o pacijentu)

Pristup, ispis ili izvoz evidencija o pacijentu

Za pristup izvješćima za pacijente koji su prethodno bili programirani istim medicinskim programatorom odaberite **Patient Records** (Evidencija o pacijentu) na **zaslonu Connect** (Povezivanje) kada MP nije spojen na stimulator. Za pregled izvješća o pojedinačnom pacijentu, odaberite gumb **View** (Prikaz) povezan s evidencijom koji želite pogledati. Za pregled, ispis ili izvoz jednog izvješća ili za izvoz zapisa baze podataka za jednog pacijenta, odaberite gumb  povezan s tim zapisom, zatim odaberite željenu radnju (Slika 44). Također možete pogledati, ispisati ili izvesti više izvješća ili izvesti bazu podataka za više izvješća odabirom potvrdnih okvira za svaki zapis koji želite uključiti, a zatim odabirom željene radnje iz opcija na vrhu zaslona (Slika 44).



Slika 44. Pristup, ispis ili izvoz evidencija o pacijentu

Alati

Opcija **Tools** (Alati) u VNN izborniku  u gornjem desnom kutu zaslona omogućuje aktiviranje elektroda i značajki, brisanje podataka o kliničkim učincima, omogućavanje brisanje podataka o pacijentu ili promjenu jezika korisničkog sučelja softvera Neural Navigator.

Ažuriranja

Kartica Options (Opcije) u Tools (Alati) omogućuje vam uključivanje podržanih elektroda i značajki.

Napomena: možete ažurirati elektrode samo kada su iskopčane iz stimulatora.

Napomena: osigurat će se samo značajke dostupne u vašoj regiji.

Za omogućavanje nove elektrode ili značajke:

1. Prekinite vezu s pacijentovim stimulatorom odabirom **Disconnect From Stimulator** (Prekini vezu sa stimulatorom) iz VNN izbornika  u gornjem desnom kutu zaslona.
2. Odaberite opciju **Tools** (Alati) iz VNN izbornika  u gornjem desnom kutu zaslona.
3. Odaberite karticu **Options** (Opcije).
4. Odaberite sivi tekstni okvir ispod stupca ENTER KEY(S) (Unesite ključ/ključeve) za elektrodu ili značajku koju želite aktivirati.
5. Unesite ključ koji ste dobili od vašeg lokalnog predstavnika.
6. Odaberite **Verify Key(s)** (Provjeri ključeve).

Brisanje svih podataka o kliničkim učincima

Sve podatke o kliničkim učincima za pacijenta možete izbrisati na zaslonu **Tools** (Alati) ispod kartice **Settings** (Postavke).

Napomena: ova značajka dostupna je samo kada je medicinski programator povezan sa stimulatorom pacijenta.

Da biste izbrisali podatke o kliničkim učincima, učinite sljedeće:

1. Odaberite opciju **Tools** (Alati) iz VNN izbornika  u gornjem desnom kutu zaslona dok ste povezani s pacijentovim stimulatorom.
2. Odaberite gumb **Delete** (Izbriši) ispod odjeljka CLINICAL EFFECTS DATA (Podaci o kliničkim učincima) na zaslonu.
3. Odaberite **Continue** (Nastavi).

Brisanje evidencija o pacijentu

Evidencije o pacijentima mogu se izbrisati nakon što se omogući brisanje podataka na kartici **Settings** (Postavke) na zaslonu **Tools** (Alati).

Za brisanje evidencija o pacijentu za jednog ili sve pacijente:

1. Prekinite vezu s pacijentovim stimulatorom odabirom **Disconnect From Stimulator** (Prekini vezu sa stimulatorom) iz VNN izbornika  u gornjem desnom kutu zaslona.
2. Odaberite opciju **Tools** (Alati) iz VNN izbornika  u gornjem desnom kutu zaslona.
3. Označite potvrdni okvir **Allow data deletion** (Dopusti brisanje podataka).
4. Odaberite gumb  u gornjem lijevom kutu zaslona **Tools** (Alati) za navigaciju do zaslona **Connect** (Povezivanje).
5. Odaberite **Patient Records** (Evidencija o pacijentu).
6. Označite okvir za svaku evidenciju o pacijentu koji želite uključiti.
7. Odaberite **Delete** (Izbriši) među radnjama na vrhu zaslona.

Napomena: brisanje podataka možete omogućiti samo kada niste povezani sa stimulatorom.

Dodatne informacije

Karakteristike Stimulatora za programiranje

Parametri stimulacije neovisni su za dvije DBS elektrode, pa stimulacija dva različita cilja u mozgu može 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.

Table 8: 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 ³	0 mA do 20 mA
5	Brzina ⁴	2 Hz do 255 Hz
6	Širina impulsa ⁵	20 µs do 450 µs
7	Ciklus uključen/isključen	1 s do 90 min
8	Uključena aktivacija	1 s do 10 s
9	Spojevi kontakata ⁶	Do 32
10	Nezavisna područja stimulacije (4 programa s 4 područja po programu)	16
11	Mogućnosti puta struje	Monopolaran, bipolaran, multipolaran

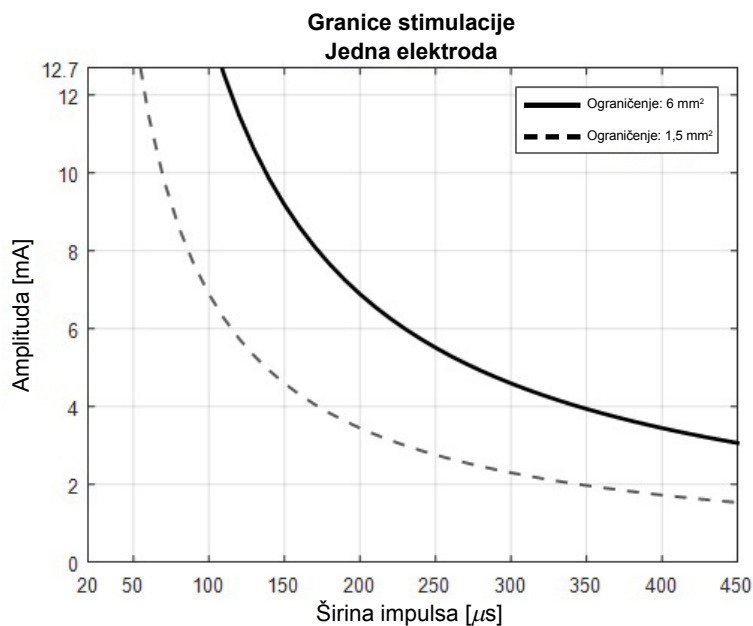
3 Amplituda koji se može programirati za svaki kontakt ograničen je na 12,7 mA. Sklopka za programiranje mora ograničiti ukupnu izlaznu struju na 20 mA ili manje po pokrivenom području. Na primjer, maksimalni izlaz struje od 12,7 mA na jednom kontaktu ograničio bi ukupni zbrojeni izlaz struje na preostale kontakte na 7,3 mA unutar jednog područja.

4 Brzina je ograničena na 255 Hz za dano područje. Globalno ograničenje brzine za svaku elektrodu također je 255 Hz.

5 Upotreba nižih širina impulsa od određenih (60 µs do 450 µs) isključiva je odgovornost korisnika.

6 Tijekom postupka implantacije stimulatora s 32 kontakta (4 priključka) ne smiju se spojiti više od dvije elektrode na stimulator. Prema tome, konfigurirat će se samo dva od četiri priključka za programiranje.

Gustoća naboja



Slika 45. Ograničenja gustoće punjenja za podržane DBS elektrode

Slika 45 prikazuje preporučenu maksimalnu gustoću naboja za različite kombinacije amplitude (mA) i širine impulsa (μ s). Puna crna linija (Ograničenje: 6 mm²) odnosi se na sve kontakte na svim cilindričnim (prsten ili vrh) kontaktima. Isprekidana crna linija (Granica: 1,5 mm²) odnosi se na male navođene kontakte svih navođenih elektroda. Ove procjene gustoće naboja primjenjive su za sve elektrode identificirane u Table 2.

Upozorenje: *pacijenti mogu imati mogućnost promjene amplitude daljinskim upravljačem. Liječnik treba postaviti i provjeriti maksimalne i minimalne razine amplitude dopuštene daljinskim upravljačem kako bi razine stimulacije ostale sigurne.*

Informacije o softveru za programiranje

Za pristup informacijama o softveru, uključujući informacije o MP-u, softveru ili daljinskom upravljaču, odaberite VNN izbornik  u gornjem desnom kutu zaslona i odaberite **Clinician Programmer Info** (Informacije o medicinskom programatoru) ili **Wand Info** (Informacije o daljinskom upravljaču).

Informacije o softveru

Za pristup informacijama o instalaciji, verzijama i drugim softverskim informacijama, odaberite **Clinician Programmer Info** (Informacije o medicinskom programatoru) u VNN izborniku . Prikazuju se sljedeće informacije:

- MP Model (Model MP-a)
- MP Name (Serial) (Naziv MP-a, serijski)
- MP Platform Version (Verzija platforme MP-a)
- Neural Navigator Installation Confirmation Key (Ključ za potvrdu instalacije Neural Navigatora)
- Neural Navigator Install Date and Time (Datum i vrijeme instalacije Neural Navigatora)
- Neural Navigator Software Version (Verzija softvera Neural Navigator)
- Neural Navigator Software Part Number (Broj dijela softvera Neural Navigator)
- Programming Server Installation Confirmation Key (Ključ za potvrdu instalacije programskog poslužitelja)
- Programming Server Install Date and Time (Datum i vrijeme instalacije poslužitelja za programiranje)
- Programming Server Software Version (Verzija softvera poslužitelja za programiranje)
- Programming Server Part Number (Broj dijela poslužitelja za programiranje)

Informacije na deklaraciji

Za pristup informacijama na deklaraciji odaberite **Clinician Programmer Info** (Informacije o medicinskom programatoru) unutar VNN izbornika . Odaberite gumb **Label** (Deklaracije) da biste pristupili deklaraciji softvera (Slika 46).



Slika 46. Gumb za deklaraciju

Informacije o daljinskom upravljaču za programiranje

Za pristup informacijama o daljinskom upravljaču za programiranje, uključujući serijski broj, broj modela i verziju ugrađene programske opreme, odaberite gumb **Wand Info** (Informacije o daljinskom upravljaču) unutar VNN izbornika  kada je daljinski upravljač spojen s MP-om.

Softverske licence

Prism

MIT licenca (MIT)

Autorska prava (c) Prism Library

Sva prava pridržana. 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 O MOGUĆNOSTI PRODAJE, 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 RADNI NA SOFTVERU.

HIDSharp

HIDSharp

Autorska prava 2010-2019 James F. Bellinger <<http://www.zer7.com/software/hidsharp>>

Licencirano pod licencom Apache, verzija 2.0 („Licenca“); možda nećete moći koristiti ovu datoteku osim u skladu s licencom. Kopiju Licence možete dobiti na <http://www.apache.org/licenses/LICENSE-2.0>

Osim ako to ne zahtijeva primjenjivi zakon ili ako to nije dogovoreno napismeno, softver koji se distribuira pod licencom distribuira se "KAKAV JEST", BEZ JAMSTAVA ILI UVJETA BILO KOJE VRSTE, bilo izričito ili podrazumijevano. 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 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 tantijema, neopozivu licencu za autorska prava za umnažanje, pripremu izvedenih radova, javno prikazivanje, javno izvođenje, podlicenciranje te distribuciju rada i 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, besplatnu, bez tantijema te neopozivu patentnu licencu (osim kako je to navedeno u ovom dijelu) za izradu, naručivanje izrade, upotrebu, nuđenje na prodaju, prodaju, uvoz i drugi način prijenosa rada obuhvaćenog ovom licencom; pri čemu se takva licenca odnosi samo na one patentne zahtjeve koje takav doprinositelj ima ovlaštenje licencirati, a koji su nedvosmisleno prekršeni doprinosima koje je primijenio doprinositelj samostalno ili u kombinaciji s radom na koji se ti doprinosi odnose. Ako pokrećete patentnu tužbu protiv bilo kojeg entiteta (uključujući protutužbu ili protutvrdnju u sudskom postupku) navodeći da rad ili doprinos ugrađen u rad predstavlja izravno kršenje ili doprinos kršenju patentnih prava, tada će sve patentne licence na koje imate pravo pod ovom Licencom za to rad prestati vrijediti s datumom 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 mora 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 navedenim 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 Davatelju 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. 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) POD OSNOVICOM „KAKO JEST” BEZ JAMSTAVA ILI UVJETA BILO KOJE VRSTE, bilo izričitih ili implicitnih, uključujući, bez ograničenja, bilo koja jamstva ili uvjete NASLOVA, NEKRŠENJA, MOGUĆNOSTI PRODAJE 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

MIT licenca (MIT)

Autorsko pravo (c) 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 O MOGUĆNOSTI PRODAJE, 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 RADNI NA SOFTVERU.

SharpDX

Autorsko pravo (c) 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 O MOGUĆNOSTI PRODAJE, 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 RADNI NA SOFTVERU.

Security.Cryptography

MIT licenca

Autorsko pravo (c) 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 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 O MOGUĆNOSTI PRODAJE, 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 RADNI NA SOFTVERU.

Polly

Nova BSD licenca

=

Copyright (c) 2015-2020, App vNext

Sva prava pridržana.

Redistribucija i uporaba u izvornim i binarnim oblicima, s ili 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 pisanog odobrenja.

OVAJ SOFTVER SE PRUŽA OD STRANE VLASNIKA AUTORSKOG PRAVA I DOPRINOSITELJA U STANJU „KAKAV JEST”, BEZ JAMSTVA BILO KOJE VRSTE, IZRIČITOG ILI IMPLICITNOG, UKLJUČUJUĆI, ALI NE OGRANIČAVAJUĆI SE NA JAMSTVA O MOGUĆNOSTI PRODAJE, SPREMNOSTI ZA ODREĐENU SVRHU I NEKRŠENJA PATENTNIH PRAVA. NI U KOM SLUČAJU <NOSITELJ AUTORSKOG PRAVA> NEĆE BITI ODGOVORAN ZA BILO KOJU IZRAVNU, NEIZRAVNU, SLUČAJNU, SPECIJALNU, PRIMJERNU ILI POSLJEDIČNU ŠTETU (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.

Kombinirana licenca otvorenog koda .NET Foundation

Primjenjivo na sljedeće proizvode:

- SignalR (ASP.NET Core)
- Microsoft.Extensions.Hosting (.NET Runtime)
- System.Runtime.CompilerServices.Unsafe (.NET Runtime)
- Microsoft.AspNetCore.Authentication.JwtBearer (ASP .NET Core)
- System.Configuration.ConfigurationManager (.NET Runtime)
- System.Diagnostics.EventLog (.NET Runtime)
- Microsoft.NETCore.App
- System.Configuration.ConfigurationManager (.NET Runtime)
- EntityFramework

MIT licenca (MIT)

Autorska prava (c) .NET Foundation i suradnici

Sva prava pridržana.

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 O MOGUĆNOSTI PRODAJE, 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.

XAML Behaviors

MIT licenca (MIT)

Autorsko pravo (c) 2015 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 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 O MOGUĆNOSTI PRODAJE, 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.

NLOpt

Autorska prava (c) 1988-2019 sljedeće:

- Association for Computing Machinery
- Carlos Henrique da Silva Santos
- Dieter Kraft
- Enthought, Inc.
- Jean-Sebastien Roy
- K. Madsen
- Massachusetts Institute of Technology
- Michael J. D. Powell
- NLOpt Developers
- North Carolina State University
- S. Zertchaninov
- SciPy Developers
- Sovrasov V.
- Steven G. Johnson

Redistribucija i uporaba u izvornim i binarnim oblicima, s ili bez izmjene dopušteni su pod uvjetom da su ispunjeni sljedeći uvjeti:

- (a). Redistribucije izvornog koda moraju zadržati prethodno spomenutu obavijest o autorskom pravu, popis stanja te sljedeću izjavu o odricanju od odgovornosti.
- (b). 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.
- (c). Niti ime nositelja autorskih prava niti imena njegovih suradnika ne smiju se upotrebljavati za podržavanje ili preporučivanje proizvoda izvedenih iz ovog softvera bez posebne prethodne pisane dozvole.

OVAJ SOFTVER SE PRUŽA OD STRANE VLASNIKA AUTORSKOG PRAVA I DOPRINOSITELJA U STANJU „KAKAV JEST”, BEZ JAMSTVA BILO KOJE VRSTE, IZRIČITOG ILI IMPLICITNOG, UKLJUČUJUĆI, ALI NE OGRANIČAVAJUĆI SE NA JAMSTVA O MOGUĆNOSTI PRODAJE, SPREMNOSTI ZA ODREĐENU SVRHU I NEKRŠENJA PATENTNIH PRAVA. NI U KOM SLUČAJU REGENTI ILI DOPRINOSITELJI NEĆE BITI ODGOVORAN ZA BILO KOJU IZRAVNU, NEIZRAVNU, SLUČAJNU, SPECIJALNU, PRIMJERNU ILI POSLJEDIČNU ŠTETU (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.

SignalRSwaggerGen

MIT licenca

Autorsko pravo (c) 2021. Dorin Mocan

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 O MOGUĆNOSTI PRODAJE, 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.

Swashbuckle.AspNetCore

Uključuje:

- Swashbuckle.AspNetCore.Newtonsoft
- Swashbuckle.AspNetCore.SwaggerUI

MIT licenca (MIT)

Autorsko pravo (c) 2016. Richard Morris

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:

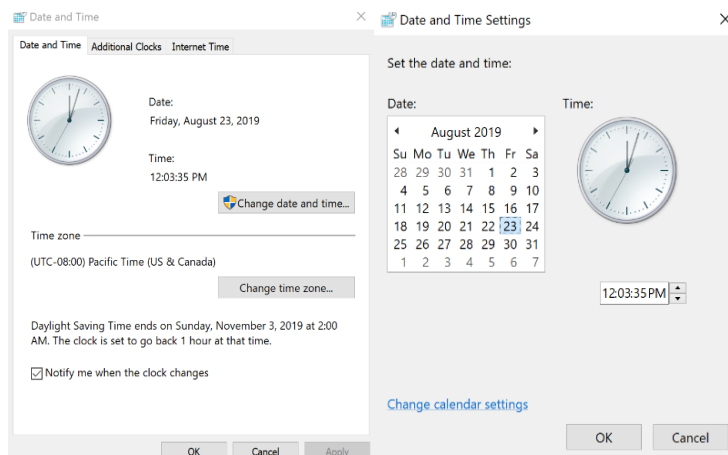
Prethodno spomenuta obavijest o autorskom pravu te ova obavijest o dopuštenju bit će uključene u sve kopije ili značajne dijelove softvera.

SOFTVER SE ISPORUČUJE „KAKAV JEST”, BEZ JAMSTVA BILO KOJE VRSTE, IZRIČITOG ILI IMPLICITNOG, UKLJUČUJUĆI, ALI NE OGRANIČAVAJUĆI SE NA JAMSTVA O MOGUĆNOSTI PRODAJE, 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.

Upravljanje medicinskim programatorom

Podešavanje datuma i vremena Medicinskog programatora

Ako datum i/vrijeme nisu točni, odaberite ikonu **Adjust Date and Time** (Podesi 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/vrijeme i odaberite **OK** (U redu) kako biste potvrdili izmjene, kao što je prikazano u Slika 47.



Slika 47. Zasloni za datum i vrijeme

Ponovno postavljanje lozinke za ClinicUser

Ažuriranje lozinke

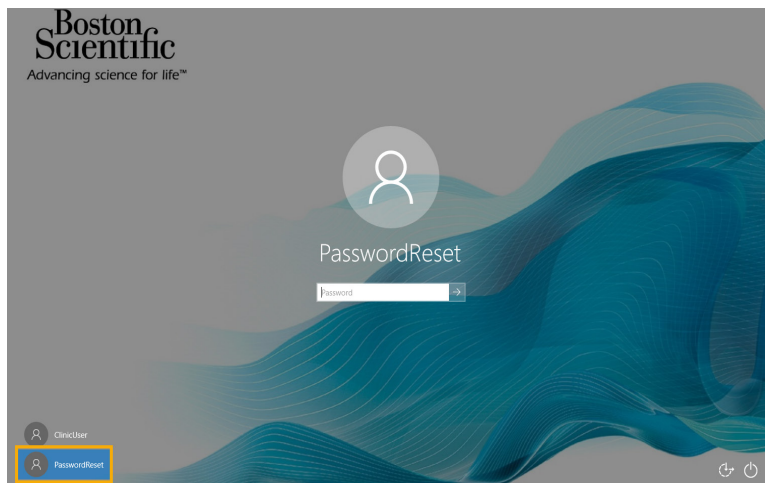
Slijedite korake u nastavku ako znate svoju lozinku za ClinicUser i želite je promijeniti na novu lozinku:

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:

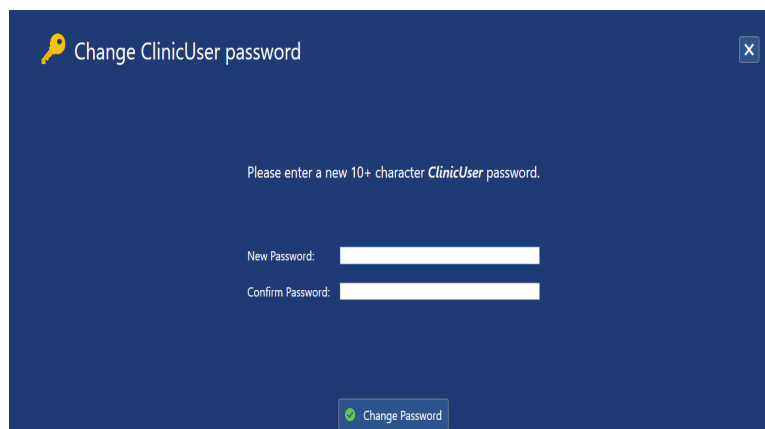
1. Na zaslonu za prijavu medicinskog programatora odaberite korisnički profil PasswordReset (Ponovno postavljanje lozinke) (Slika 48).



Slika 48. Zaslon za prijavu s profilom PasswordReset (Ponovno postavljanje lozinke)

2. Kontakt tima tehničke podrške potražite u odjeljku „Tehnička podrška” u ovom priručniku. 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 49).

Napomena: Iz korisničkog profila PasswordReset (Ponovno postavljanje lozinke) možete izaći bez promjene lozinke za ClinicUser odabirom ikone  u gornjem desnom kutu zaslona.



Slika 49. Ažuriranje lozinke

5. Kada uspješno promijenite lozinku za ClinicUser, vidjet ćete poruku koja ukazuje na uspješnu promjenu. 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*.

Ova je stranica namjerno ostavljena prazna.

Utilizarea acestui manual

Acest manual descrie modul de utilizare a software-ului Navigator neural Vercise™ Boston Scientific. În acest manual, expresia „sistemul DBS Boston Scientific” se referă la următoarele: sistemele de stimulare cerebrală profundă (Deep Brain Stimulation – DBS) Vercise Genus™, Vercise Gevia™ și Vercise™ PC.

Produsele prezentate în acest manual sunt componente ale unui sistem DBS. Citiți cu atenție toate instrucțiunile înainte de a utiliza sistemul DBS. Pentru indicații de utilizare, contraindicații, avertismente, precauții, evenimente adverse, depozitare și manipulare, sterilizare, eliminarea dispozitivului și pentru și informații post-procedură, consultați *Instrucțiuni de utilizare a sistemelor DBS – Informații pentru medicii care eliberează rețete*. Pentru informații specifice altor dispozitive, care nu sunt incluse în acest manual, consultați Instrucțiunile de utilizare (IFU) corespunzătoare sistemului DBS Boston Scientific pe care îl dețineți, indicate în *Ghidul de referință pentru DBS*. Informați pacientul că pot fi disponibile informații suplimentare pe site-ul web Boston Scientific www.bostonscientific.com/patientlabeling.

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

Vercise™, Vercise Gevia™, Vercise Genus™, Cartesia™, Beamsearch™, Guide™, Illumina 3D™ și STIMVIEW™ sunt mărci comerciale ale Boston Scientific Corporation sau ale afiliaților săi.

Toate celelalte mărci 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 Corporation are loc sub licență. Consultați și Declarația cu numărul de identificare D035363.

Garanție

Pentru informații privind garanția dispozitivului, accesați www.bostonscientific.com/warranty.

Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță clinică

Pentru clienții din Uniunea Europeană: vizitați <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> pentru a vedea un rezumat al informațiilor privind siguranța și performanța clinică a acestui dispozitiv pe site-ul web al EUDAMED.

Asistență tehnică

Nu există piese ce pot fi reparate de utilizator. Dacă aveți o întrebare sau o problemă specifică, contactați reprezentantul local de vânzări. Pentru a contacta Boston Scientific din orice alt motiv, utilizați informațiile de contact pentru locația dvs. prin intermediul www.bostonscientific.com.

Numere de model produs

Număr de model	Descriere	Sistem compatibil
*DB-7164 și NM-7164	Programator medic	- Sistem de stimulare cerebrală profundă Vercise Genus™ - Sistem de stimulare cerebrală profundă Vercise Gevia™ - Sistem de stimulare cerebrală profundă Vercise™ PC
*DB-7164-R și NM-7164-R	Programator medic (recondiționat)	
NM-7165	Tastatură	
NM-7171	Sursa de alimentare a programatorului	
NM-6316	Adaptor de alimentare	
DB-7105-N5A și DB-7105-N501A	Navigator neural Vercise™ 5	
DB-7190 și NM-7190	Telecomandă pentru programare	- Sistem de stimulare cerebrală profundă Vercise Gevia™ - Sistem de stimulare cerebrală profundă Vercise™ PC
DB-5270	Telecomandă Vercise™, RC 4	Sistem de stimulare cerebrală profundă Vercise Genus™
DB-6386	Magnet de resetare	

*Aplicabil după instalarea software-ului Navigator neural Vercise 5.0 (versiunea 9028429-500 și versiunile ulterioare).

Cuprins

Introducere	901
Informații privind siguranța	901
Destinația de utilizare	901
Configurarea	902
Setați IPG implantat în modul PM (Modul asociere) (doar pentru IPG-urile Vercise Genus)	903
Setați ETS 3 în Modul PM (Mod asociere)	904
Resetarea cu magnet (numai pentru IPG-uri Vercise Genus)	904
Conectarea Telecomenzii pentru programare la PM (doar pentru Stimulatoarele Vercise Gevia, Vercise PC și ETS 2)	904
Începerea unei sesiuni de programare	905
Conectați un stimulator la software-ul Navigator neural Vercise	905
Configurarea Stimulatorului	907
Link către Brainlab Elements	907
Actualizarea informațiilor pacientului	907
Configurarea Sondelor	908
Verificați impedanțele	908
Vizualizarea tabloului de bord	909
Dala Program (Program)	910
Dala Patient (Pacient)	910
Dala Device (Dispozitiv)	911
Dala Report (Raportare)	911
Programarea Stimulatorului	912
Desfășurarea unei sesiuni de programare	912
Crearea, copierea sau ștergerea unui program	913
Selectați o zonă	913
Selectați un mod de programare	914
Modul de dirijare	914
Direcționarea catodică	914
Direcționarea anodică	914
Programarea în modul de dirijare	915
Programarea unei Sonde liniare în modul de dirijare:	915
Programarea unei Sonde direcționale în modul de dirijare	915
Programarea unei Sonde direcționale folosind metodologia Beamsearch	916
Modul Custom (Personalizat)	917
Programarea în modul Custom (Personalizat)	917
Modificați amplitudinea	918
Rampă amplitudine	918
Modificați lățimea pulsului	919
Modificați frecvența	919
Programarea zonelor multiple cu frecvențe diferite	919
Modificați ciclul programului sau setările rampei	919
Opriti stimularea	920
Activați, dezactivați sau modificați controlul pacientului	920
Programarea ghidată imagistic	921
Tehnologia STIMVIEW™	921
Tehnologia STIMVIEW™ XT	922
Încărcați simularea din GUIDE™ XT Element	923
Instrumentul de programare Illumina 3D™	924
Pentru a calcula o setare Illumina 3D:	924
Pentru a aplica o setare Illumina 3D propusă:	926
Înregistrați și cartografiați efectele clinice	927
Documentați fereastra terapeutică	927

Documentații detaliate efectului clinic.....	928
Vizualizați fereastra terapeutică.....	929
Cartografierea efectelor clinice.....	930
Baterie Stimulator	931
Stimulatoare nereîncărcabile.....	931
Energy Use Index (Indicele de utilizare a energiei).....	931
Stimulatoare nereîncărcabile Vercise Genus P8, P16 și P32.....	931
Stimulator nereîncărcabil Vercise PC.....	931
Mesajul indicator de înlocuire opțional (İİO).....	932
Mesaj final de serviciu (FDS).....	932
Stimulatoare reîncărcabile.....	932
Timp de încărcare estimat.....	932
Istoric încărcare.....	932
Tensiune.....	932
Încheierea unei sesiuni de programare.....	933
Raportare.....	934
Accesarea raportului în timpul unei sesiuni de programare.....	934
Personalizați sau anonimiizați rapoartele.....	934
Access (Accesare), Print (Imprimare) sau Export Patient Records (Export dosare pacient).....	934
Instrumente	935
Updates (Actualizări).....	935
Ștergeți datele privind efectele clinice.....	935
Ștergeți dosarele pacienților.....	935
Informații suplimentare.....	936
Caracteristici programabile ale Stimulatorului.....	936
Densitatea de încărcare.....	937
Informații despre software-ul de programare.....	938
Informații software.....	938
Informații etichetă.....	938
Informații despre telecomanda pentru programare.....	938
Licențe software.....	939
Prismă.....	939
HIDSharp.....	939
Newtonsoft JSON.NET.....	941
SharpDX.....	941
Security.Cryptography.....	941
Polly.....	942
Licență combinată .NET Foundation Open Source.....	942
XAML Behaviors.....	943
NLOpt.....	943
SignalRSwaggerGen.....	944
Swashbuckle.AspNetCore.....	944
Gestionarea unității Programator medic.....	945
Reglarea datei și orei sistemului PM.....	945
Resetarea parolei ClinicUser.....	945
Actualizare parolă.....	945
Parolă pierdută/uitată.....	946
Instalare, dezinstalare și eliminare software.....	946

Introducere

Software-ul Navigator neural Vercise Boston Scientific este utilizat pentru programarea sistemelor DBS Vercise PC, Vercise Gevia și Vercise Genus. O sesiune de programare poate include următoarele activități:

1. Configurarea
2. Pornirea software-ului Navigator neural Vercise
3. Conectarea la Stimulator
4. Configurarea Stimulatorului și Sondelor
5. Testarea diferitelor setări de stimulare

Acest manual furnizează 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, 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 software-ului Navigator neural Vercise.

Informații privind siguranța

Destinația de utilizare

Destinația de utilizare a software-ului de programare Navigator neural pe platforma Programator medic este de a seta și ajusta parametrii de stimulare pentru stimulatorul Boston Scientific compatibil.

Magnetul de resetare este destinat inițierii asocierii unui Generator de puls implantabil Boston Scientific compatibil cu un Programator medic sau cu o Telecomandă.

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.
Notă: Pentru îndrumări privind resetarea parolei dvs. ClinicUser, consultați secțiunea „Resetarea parolei ClinicUser” din acest manual.
4. Identificați tipul de Stimulator care trebuie programat și urmați îndrumările din secțiunile corespunzătoare din Tabelul 1, după care continuați cu secțiunea „Începerea unei sesiuni de programare” din acest manual.

Tabelul 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 „Setați IPG implantat în modul PM (Modul asociere) (doar pentru IPG-urile Vercise Genus)” la pagina 903 din acest manual.
ETS 3	DB-5170	Consultați „Setați ETS 3 în Modul PM (Mod asociere)” la pagina 904 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 904 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 904 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 904 din acest manual.

Setați IPG implantat în modul PM (Modul asociere) (doar pentru IPG-urile Vercise Genus)

1. 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).
 - a. 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).

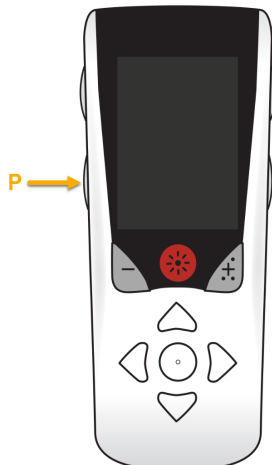


Figura 1. Butoanele pentru programe de pe Telecomandă

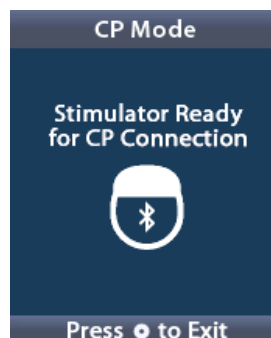


Figura 2. Stimulator Ready for CP Connection
(Stimulator pregătit pentru conexiune PM)

- b. Alternativ, navigați la **Clinician Menu** (Meniul medic) de pe Telecomanda pacientului și selectați **CP Mode: 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 DBS pentru instrucțiuni privind asocierea unei telecomenzi cu Stimulator pacientului.

Notă: În cazul în care Telecomanda asociată nu este disponibilă, consultați secțiunea „Resetarea cu magnet (numai pentru IPG-uri Vercise Genus)” 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.

Setați ETS 3 în Modul PM (Mod asociere)

1. Apăsați lung butonul  **Stimulation** (Stimulare) din partea laterală a ETS până când lămpile clipească (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. Lumina indicatoare pentru bateria ETS

Resetarea cu magnet (numai pentru IPG-uri Vercise Genus)

Dacă nu aveți la dispoziție Telecomanda pentru a seta Stimulatorul implantat în modul PM (Modul asociere), puteți folosi un magnet. Așezați magnetul de resetare direct pe Stimulator timp de cel puțin 4 și cel mult 10 secunde, după care îndepărtați-l.

Notă: După ce ați îndepărtat magnetul de resetare, Stimulatorul poate 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 ce resetarea este terminată, Stimulatorul își va relua funcționarea normală.

Avertisment: Magnetul de resetare are un câmp magnetic puternic care poate provoca interferențe cu dispozitivele care sunt sensibile la câmpurile magnetice. Pentru îndrumări adecvate, consultați instrucțiunile de utilizare pentru aceste dispozitive.

Notă: Dacă pierdeți Magnetul de resetare sau dacă învelișul din plastic din jurul magnetului de resetare se fisurează, contactați Boston Scientific pentru înlocuire.

Pentru instrucțiuni referitoare la utilizarea Telecomenzii pentru a configura IPG-ul implantat în modul PM (Modul asociere), consultați secțiunea „Setați IPG implantat în modul PM (Modul asociere) (doar pentru IPG-urile Vercise Genus)” din acest manual.

Conectarea Telecomenzii pentru programare la PM (doar pentru Stimulatoarele Vercise Gevia, Vercise PC și ETS 2)

1. Conectați Telecomanda pentru programare la unitatea 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

Conectați un stimulator la software-ul Navigator neural Vercise

1. Selectați pictograma de lansare Vercise  de pe desktop.
2. Selectați  pentru a porni software-ul Navigator neural Vercise (Figura 6).

Notă: Dacă software-ul Elements de la Brainlab este prezent pe unitatea PM, software-ul Navigator neural Vercise poate fi lansat din Elements .

Notă: Nu trebuie rulate mai multe software-uri pe aceeași unitate PM (exceptând situația în care lansați o aplicație software din altă aplicație).

Notă: Software-ul Navigator 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, interfața va afișa ecranul **Connect** (Conectare), iar software-ul va căuta automat un Stimulator (Figura 7).
 - a. **Vercise Genus:** Pe ecranul **Connect** (Conectare) va apărea automat un Stimulator care este în modul asociere (Modul PM), aflat la o distanță adecvată (Figura 7). Dacă niciun Stimulator nu este găsit și afișat pe ecranul **Connect** (Conectare), observați ecranul Telecomenzii pacientului pentru a vă asigura că Stimulatorul se află la o distanță adecvată și că este în modul asociere (Modul PM). Apoi, 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.
 - b. **Vercise PC și Vercise Gevia:** Apăsați butonul **Scan Wand** (Scanare telecomandă) (Figura 7). 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 pentru programare mai aproape de Stimulatorul la care încercați să vă conectați și selectați butonul **Scan Wand** (Scanare telecomandă).
- Notă:** Dacă IPG este în modul RMN, vi se va solicita să părăsiți modul RMN înainte de a conecta IPG la software-ul Navigator neural (Figura 8). Ieșiți din modul RMN pentru a permite IPG să se conecteze la software-ul Navigator neural.

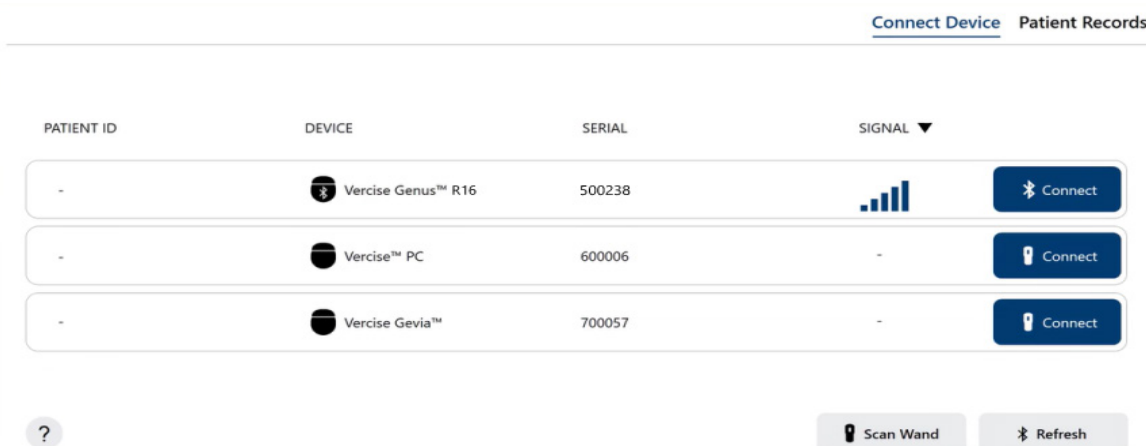


Figura 7. Ecranul Connect (Conectare)

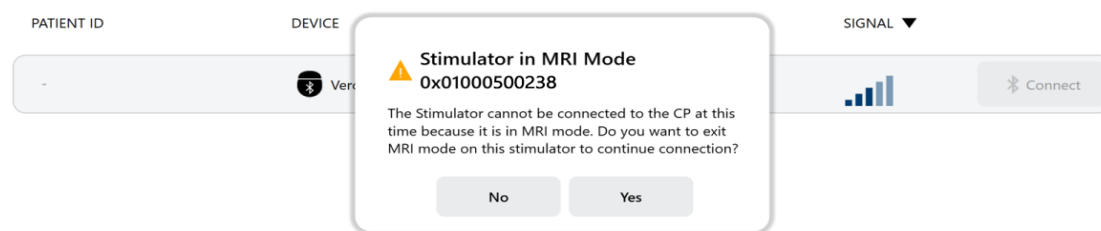


Figura 8. Ieșiți din solicitarea modului RMN

4. Apăsați butonul **Connect** (Conectare) asociat cu Stimulatorul (Figura 7).

Notă: Selectați butonul **?** din partea stângă jos a ecranului **Connect** pentru a accesa **Connection Help** (Ajutor conectare) (Figura 7).

- Dacă Stimulatorul nu a fost încă configurat, va apărea ecranul **Configure** (Configurare) (Figura 9).
- Dacă Stimulatorul a fost configurat anterior, va apărea **Dashboard** (Tabloul de bord) (Figura 11).

Configurarea Stimulatorului

Dacă un Stimulator nu este configurat cu Sonde, ecranul **Configure** (Configurare) va apărea automat la conectare (Figura 9).

The screenshot shows the 'CONFIGURE' screen with a dark blue header. On the left, there are four sections: 'PROFILE' with Patient ID (IPG500238) and Implant Date (07 Dec 2022); 'STIMULATOR' with Type (Vercise Genus™ R16), Model (DB1216), and Serial (500238); 'IMPEDANCE' with a 'Check' button and status 'In Range'; and 'ELEMENTS INFO' with a 'Link' status and patient details. On the right, there is a diagram of the stimulator with two leads (L and R) connected to a brain model. Below the diagram are two columns of settings for the Left and Right leads, including Lead Type (DB2202-Direc), Port(s) (L and R), Hemisphere (Left Brain and Right Brain), Target (STN), and Orientation (Anterior-Med and Anterior-Later). A 'Continue' button is at the bottom right.

Figura 9. Ecranul Configure (Configurare)

Link către Brainlab Elements

Când software-ul Brainlab Elements este instalat pe PM și software-ul Navigator neural este lansat din Elements, vi se va solicita în timpul conexiunii să alegeți dacă să conectați Stimulatorul la Elements (Figura 10). Acest lucru vă va permite să importați date din Elements pentru a sprijini programarea Stimulatorului.

⚠ Link with Elements

Would you like to link this Stimulator with Elements data?

No

Yes

Figura 10. Link către solicitarea Brainlab Elements

Actualizarea informațiilor pacientului

Identificatorul pacientului trece automat, în mod implicit, la numărul de serie al Stimulatorului (Figura 9). Identificatorul pacientului poate fi editat prin completarea câmpului Patient ID (Identificator pacient). Data implantării este data în care o unitate PM se conectează pentru prima dată la un Stimulator nou (Figura 9). Data implantului poate fi ajustată selectând câmpul Implant Date (Data implantului) și alegând o nouă dată.

Configurarea Sondelor

În timpul unei sesiuni de programare inițială, configurarea Sondelor trebuie să fie finalizată înainte de a naviga la **Dashboard** (Tablou de bord) sau ecranul **Program** (Programare). Următoarele tipuri de Sonde pot fi programate de software-ul Navigator neural (Tabelul 2):

Tabelul 2: Tipuri de Sonde programabile							
Producător	Număr de model Sondă	Descriere Sondă VNN	Adaptor hardware necesar	Linier sau direcțional	Spațiere contact (axial)	Număr contacte	Disponibilitatea modelului de câmp de stimulare
Boston Scientific (BSC)	DB-2201	DB-2201 Standard	NU ESTE CAZUL	Linier	0,5 mm	8	Disponibil
Boston Scientific (BSC)	DB-2202	DB-2202 Direcțional	NU ESTE CAZUL	Direcțional	0,5 mm	8	Disponibil
Medtronic (MDT)	3387	MDT 3387 ²	M8	Linier	1,5 mm	4	Indisponibil
Medtronic (MDT)	3389	MDT 3389	M8	Linier	0,5 mm	4	Indisponibil

Pentru fiecare Sondă, selectați tipul de Sondă, portul Stimulatorului la care este conectată Sonda și emisfera cerebrală (Figura 9). Introduceți țința pentru fiecare Sondă. Pentru Sondele direcționale, selectați orientarea marcajului direcțional.

Notă: Atunci când informațiile despre Sondă sunt importate din Elements, modificările efectuate pe ecranul **Configure** (Configurare) sau ecranul **Device** (Dispozitiv), nu cele din Elements, pot cauza anularea asocierii Stimulatorului cu Elements.

Înainte de a continua cu programarea, asigurați-vă că alocarea porturilor de pe ecranul **Configure** (Configurare) reflectă în mod corect conexiunea fizică a Sondei la portul(rile) Stimulatorului (Figura 9). Odată ce un stimulator a fost configurat inițial, **Dashboard** (Tablou de bord) va apărea automat la conectare. Puteți actualiza oricând configurația Sondelor unui Stimulator de pe ecranul **Device** (Dispozitiv).

Avertisment: Configurația incorectă a Sondelor poate duce la stimulare neintenționată și/sau deteriorarea țesutului.

Notă: Dacă software-ul Elements de la Brainlab este disponibil pe unitatea PM, puteți importa obiecte și informații despre Sonde în software-ul Navigator neural din Elements. Pentru a importa sau elimina datele Elements după configurarea inițială a Stimulatorului, efectuați conectarea sau deconectarea de pe ecranul **Device** (Dispozitiv).

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.

Verificați impedanțele

Ecranul **Configure** (Configurare) afișează data, ora și rezultatele ultimei verificări a impedanței (Figura 9). Impedanțele pot fi măsurate utilizând butonul  de pe ecranul **Configure** (Configurare), **Dashboard** (Tablou de bord), **Device** (Dispozitiv) sau **Program** (Programare). Pentru verificarea integrității electrice a sistemului, 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 dintre un contact și carcasa Stimulatorului 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 între perechi de contacte pot fi rezultatul scurtcircuitelor și sunt afișate cu culoarea portocalie. Contactele care au impedanțe în afara intervalului așteptat sunt marcate cu un simbol  pe **Dashboard** (Tablou de bord) și ecranul **Program** (Programare). Cel mai recent set de măsurători de impedanță este inclus într-un raport care poate fi accesat din **Dashboard** (Tablou de bord) sau ecranul **Program** (Programare). Rapoartele pot fi tipărite sau exportate din ecranul **Report** (Raportare). Ecranul **Report** (Raportare) poate fi accesat utilizând meniul VNN  din colțul din dreapta sus al ecranului.

Atenționare: Programarea contactelor care au impedanțe în afara intervalului așteptat poate duce la epuizarea timpurie a bateriei și/sau stimulare neintenționată.

² La direcționarea verticală a stimulării de-a lungul Sondelor distanțate la 1,5 mm, este posibil ca câmpul de stimulare să nu fie continuu pentru configurațiile de contact între niveluri.

Vizualizarea tabloului de bord

După ce Sondele au fost configurate, selectați **Continue** (Continuare) pentru a naviga la **Dashboard** (Tablou de bord). Dacă un Stimulator este deja configurat cu Sonde în momentul conectării, **Dashboard** (Tablou de bord) va apărea la conectare. **Dashboard** (Tablou de bord) oferă o prezentare generală a informațiilor relevante despre pacient, inclusiv setările programate, informații despre dispozitiv și încărcare, precum și datele istorice privind utilizarea programului. **Dashboard** (Tablou de bord) afișează aceste informații în patru dale: **Program** (Programare), **Patient** (Pacient), **Device** (Dispozitiv) și **Report** (Raportare) (Figura 11). Pentru a modifica oricare dintre datele de pe **Dashboard** (Tablou de bord), selectați butonul > din colțul din dreapta sus al dalei corespunzătoare. Tabloul de bord afișează data, ora și rezultatele ultimei verificări a impedenței. Impedanțele pot fi măsurate utilizând butonul Ω Check de pe ecranul **Configure** (Configurare), **Dashboard** (Tablou de bord), **Device** (Dispozitiv) sau **Program** (Programare).

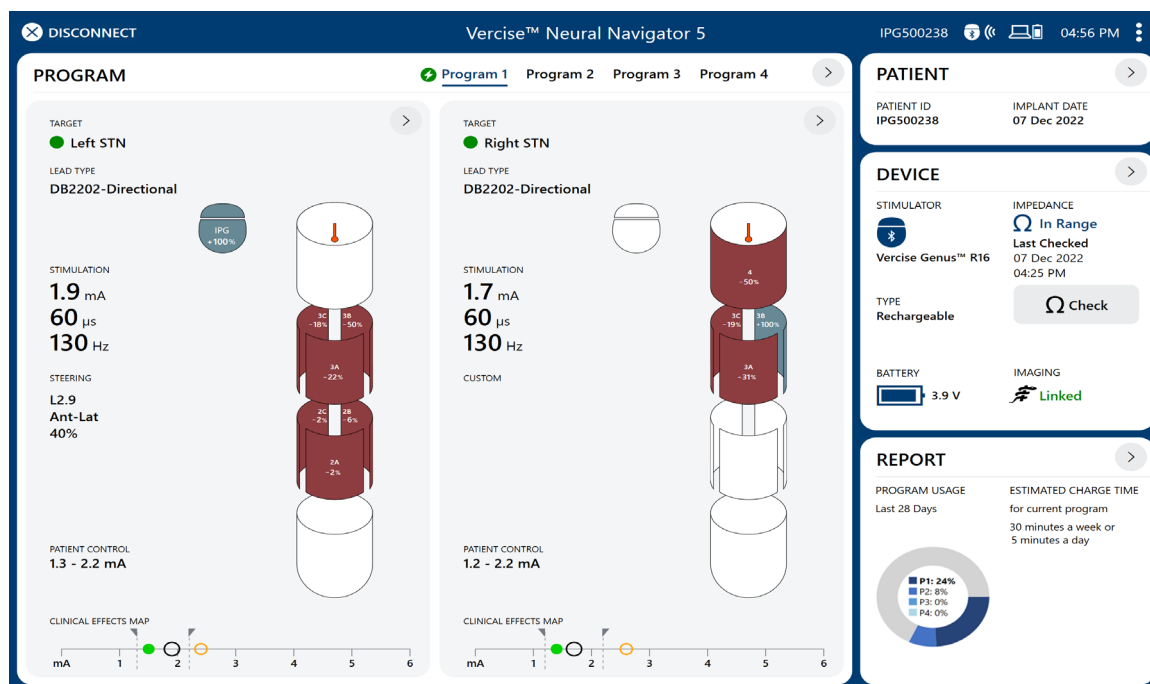


Figura 11. Dashboard (Tablou de bord)

Dala Program (Program)

Dala **Program** (Programare) afișează o prezentare generală a programelor disponibile pe stimulator (Figura 11). Dacă un program este activ pe Stimulator, programul respectiv va fi afișat implicit pe **Dashboard** (Tabloul de bord). Puteți vizualiza orice alte programe disponibile pe Stimulator din **Dashboard** (Tabloul de bord) prin selectarea numărului programului (de exemplu, Programul 2) din colțul din dreapta sus al dalei **Program** (Programare) (Figura 11). Începeți programarea unui nou Stimulator sau creați un program suplimentar navigând la numărul de program dorit și selectând butonul > din colțul din dreapta sus al dalei **Program** (Programare) (Figura 11) sau selectând **Start Programming** (Începere programare) (Figura 12). Faceți ajustări la un program existent selectând Zona pe care doriți să o modificați (Figura 11). Modificările pot fi făcute pe ecranul **Program** (Programare) (Figura 16).

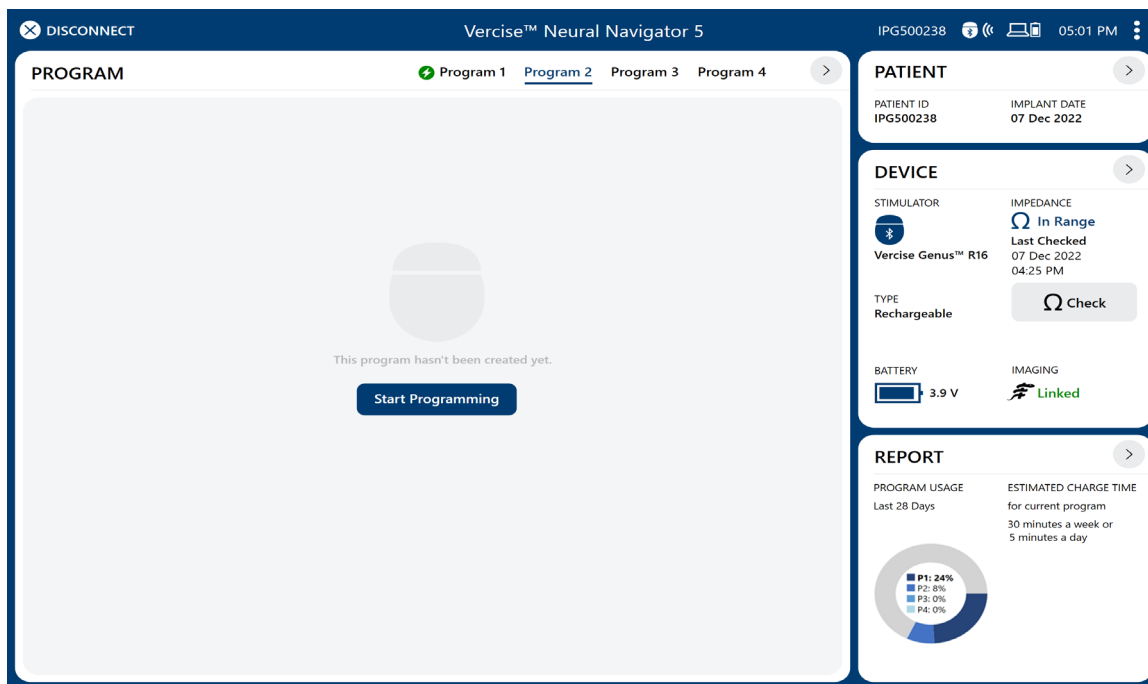


Figura 12. Start Programming (Începere programare)

Dala Patient (Pacient)

Dala **Patient** (Pacient) afișează ID-ul pacientului și data implantului (Figura 13). Pentru a face modificări la ID-ul pacientului sau la data implantului, selectați butonul > din colțul din dreapta sus al dalei **Patient** (Pacient). Modificările pot fi făcute pe ecranul **Patient** (Pacient).

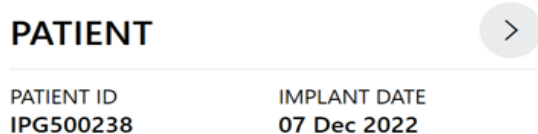


Figura 13. Dala Patient (Pacient)

Dala Device (Dispozitiv)

Dala **Device** (Dispozitiv) afișează informații despre Stimulator, inclusiv tipul de Stimulator, tensiunea bateriei Stimulatorului și rezultatele celei mai recente verificări de impedanță (Figura 14). Când Navigatorul neural este lansat din Elements, dala **Device** (Dispozitiv) afișează și starea linkului către datele Elements. Pentru a verifica impedanțele sau pentru a vedea valorile impedanței monopolare și bipolare, selectați butonul . Pentru a face modificări în configurația Sondelor pentru Stimulator sau date de conectare/deconectare din Elements, selectați butonul  din colțul din dreapta sus al dalei **Device** (Dispozitiv).

Notă: Modificările aduse configurației Sondelor după ce au fost create programele pot duce la ștergerea datelor existente ale programelor.

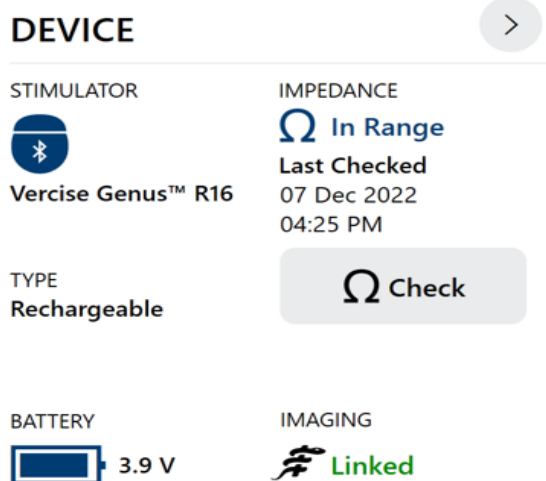


Figura 14. Dala Device (Dispozitiv)

Dala Report (Raportare)

Dala **Report** (Raportare) afișează utilizarea programului Stimulatorului în ultimele 28 de zile (Figura 15). Orice timp petrecut cu stimularea complet oprită este reprezentat cu gri pe diagramă. Pentru Stimulatoarele reîncărcabile, dala **Device** (Dispozitiv) afișează, de asemenea, timpii de încărcare zilnică și săptămânală estimați pentru programul activ în prezent. Pentru un Stimulator nereîncărcabil, este afișat indicele de utilizare a energiei pentru programul actual. Consultați secțiunea „Energy Use Index (Indicele de utilizare a energiei)” din acest manual pentru mai multe informații.

Pentru a vizualiza, a imprima sau a exporta raportul complet, selectați butonul  din colțul din dreapta sus al dalei **Report** (Raportare) pentru a naviga la ecranul **Report** (Raportare). Înregistrarea individuală a bazei de date pentru Stimulator poate fi, de asemenea, exportată, ștearsă sau anonimată din ecranul **Report** (Raportare).

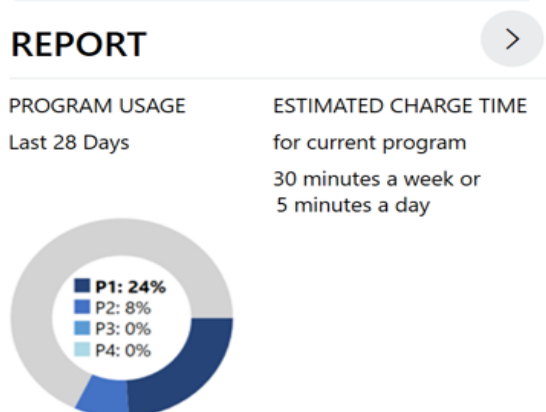


Figura 15. Dala Report (Raportare)

Programarea Stimulatorului

În **Dashboard** (Tabloul de bord), începeți programarea unui nou Stimulator sau creați un program suplimentar navigând la numărul de program dorit și selectând butonul > din colțul din dreapta sus al dalei **Program** (Programare) (Figura 11) sau selectând **Start Programming** (Începere programare) (Figura 12). Din **Tabloul de bord**, faceți ajustări la un program existent selectând zona pe care doriți să o modificați (Figura 11). Modificările pot fi făcute pe ecranul **Program** (Programare) (Figura 16). Impedanțele pot fi măsurate utilizând butonul Ω Check de pe ecranul **Configure** (Configurare), **Dashboard** (Tabloul de bord), **Device** (Dispozitiv) sau **Program** (Programare).

Desfășurarea unei sesiuni de programare

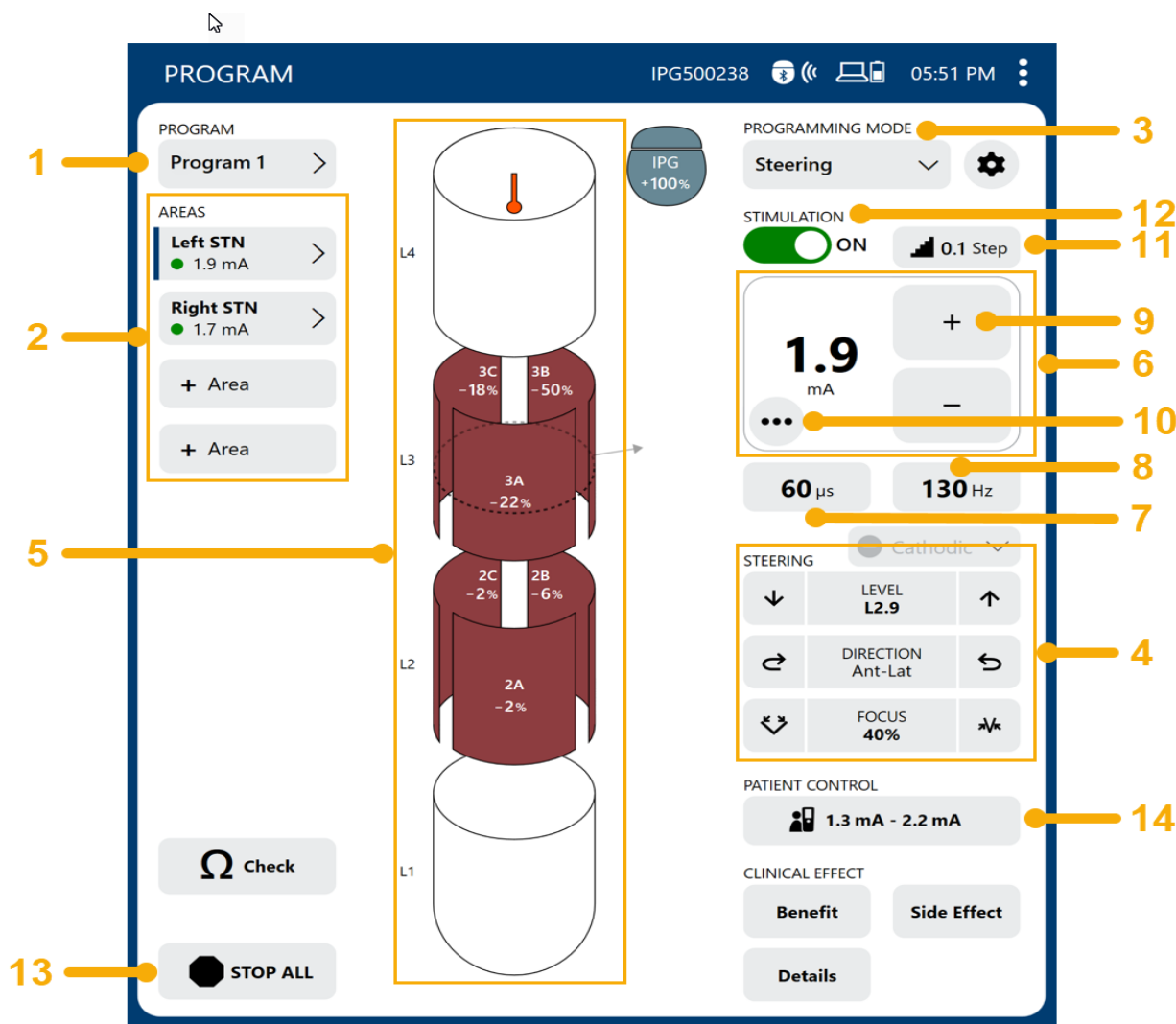


Figura 16. Parametrii programului

Parametrii programului pot fi ajustați după cum urmează:

- Alegeți programul:** Selectați meniul **Program** (Programare) (1, Figura 16) și alegeți programul pe care doriți să îl modificați din meniul derulant.
- Selectați zona:** Selectați **zona** (2, Figura 16) din cadrul unui program pe care doriți să o setați sau ajustați.
 - Consultați secțiunea „Selectați o zonă” din acest manual pentru mai multe informații.
- Selectați modul de programare:** Selectați **Custom** (Personalizat) sau **Steering** (Dirijare) din lista derulantă **Programming Mode** (Mod programare) (3, Figura 16).
 - Direcționarea este modul implicit și vă permite să direcționați curentul monopolar de-a lungul Sondei, eliminând astfel nevoia de a porni și dezactiva contactele individuale.
 - Modul personalizat permite programarea configurațiilor bipolare și/sau configurațiilor care folosesc contacte neînvecinate.
 - Consultați secțiunea „Selectați un mod de programare” din acest manual pentru mai multe informații.

4. **Selectați contactele de programat:** Selectați contactele pe care doriți să le programați utilizând **Steering Controls** (Comenzi dirijare) (4, Figura 16) sau selectând contactele direct din **diagrama Sondelor** (5, Figura 16).
- Consultați secțiunile „Programarea în modul de dirijare” și „Programarea în modul Custom (Personalizat)” din acest manual pentru mai multe informații.
5. Modificați valorile **Amplitude** (Amplitudine) (6, Figura 16), **Pulse Width** (Lățime puls) (7, Figura 16), și/sau **Rate** (Frecvență) (8, Figura 16):
- **Amplitudinea** poate fi ajustată în trepte de 0,1 mA sau 0,5 mA utilizând butoanele +/- (9, Figura 16) sau puteți seta o amplitudine țintă utilizând butonul **Set** (Setare) (10, Figura 16).
 - Pentru a comuta la opțiunea de dimensiune a pasului de 0,5 mA, selectați butonul **Step Size** (Dimensiune pas) (11, Figura 16).
 - Pentru a dezactiva stimularea pentru zona activă, selectați comutatorul **Stimulation On/Off** (Activare/dezactivare stimulare) (12, Figura 16). Pentru a dezactiva stimularea pentru toate zonele active, selectați **STOP ALL** (13, Figura 16).
 - Pentru a oferi pacienților controlul amplitudinii, selectați butonul **Patient Control** (Control pacient) (14, Figura 16) și selectați comutatorul pentru a activa controlul pacientului în toate programele pacientului.
 - Consultați secțiunile „Modificați amplitudinea”, „Opriti stimularea” și „Activați, dezactivați sau modificați controlul pacientului” din acest manual pentru mai multe informații.
 - **Lățimea pulsului** poate fi ajustată selectând butonul **Pulse Width** (Lățime puls) (7, Figura 16) și alegând o nouă lățime a pulsului din tabelul cu opțiunile disponibile.
 - Consultați secțiunea „Modificați lățimea pulsului” din acest manual pentru mai multe informații.
 - **Frecvența** poate fi ajustată selectând **Rate** (Frecvență) (8, Figura 16) și alegând o nouă frecvență din tabelul de opțiuni disponibile.
 - Consultați secțiunea „Modificați frecvența” din acest manual pentru mai multe informații.

Atenționare: Setările de stimulare cu energie ridicată pot duce la epuizarea timpurie a bateriei.

Crearea, copierea sau ștergerea unui program

Pentru a crea un program nou, selectați meniul **Program** (Programare) și alegeți unul dintre cele patru programe din lista derulantă (Figura 17). Sistemul vă permite să configurați până la patru programe pe un Stimulator.

Pentru a copia setările programului activ într-un alt program, selectați **Copy To** (Copiere în) din meniul **Program** (Programare), apoi alegeți programul de destinație pentru setările copiate (Figura 17). Sloturile de program cu setările existente sunt reprezentate cu caractere albine.

Pentru a șterge un program, selectați **Delete** (Ștergere) din meniul **Program** (Programare), apoi alegeți programul pe care doriți să îl ștergeți (Figura 17).

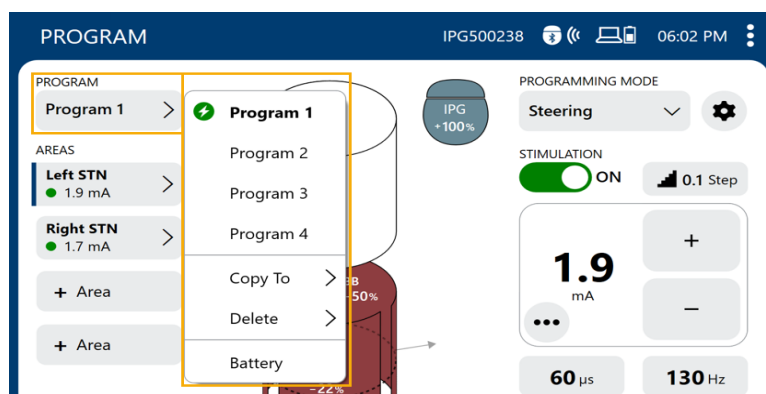


Figura 17. Meniul Program (Programare)

Selectați o zonă

Când este creat un program nou, o zonă va fi alocată automat pentru fiecare emisferă cerebrală și denumită în funcție de ținta definită și emisfera cerebrală selectată. Puteți adăuga o zonă suplimentară selectând o zonă goală (+) și alegând o configurație (ex. STN stâng). Pentru un anumit program, puteți configura până la patru zone. Puteți șterge sau reatribui o zonă selectând butonul > de pe acea zonă și apoi selectând **Clear Area** (Golire zonă). Dacă doriți, puteți selecta o configurație diferită pentru emisferă.

Selectați un mod de programare

Modul de dirijare

Modul de dirijare vă permite să dirijați un curent monopolar de-a lungul Sondei, eliminând necesitatea de a porni și opri contacte individuale. Modul de dirijare transferă treptat un procentaj al curentului total la contactele adiacente utilizând tehnologie de dirijare a curentului pentru a crea tranziții line între contacte. Modul de dirijare este limitat la o configurație monopolară fie a unui singur contact, fie a contactelor adiacente cu polaritate uniformă.

În timpul dirijării, un contact virtual va ilustra locația axială și rotațională a stimulării pe diagrama Sondelor. Contactul virtual este reprezentat de un inel punctat care ilustrează locația axială a stimulării de-a lungul Sondei și, pentru Sonde direcționale, o săgeată care ilustrează orientarea de rotație a stimulării în jurul Sondei (5, Figura 16). Inelul punctat și indicatorul săgeată alcătuiesc împreună contactul virtual pentru o Sondă direcțională.

Notă: La direcționarea verticală a stimulării de-a lungul Sondelor Medtronic distanțate la 1,5 mm, este posibil ca câmpul de stimulare să nu fie continuu pentru configurațiile de contact între niveluri.

Direcționarea catodică

Modul de dirijare implicit este cel de dirijare catodică, în care contactele au rol de catodi, iar carcasa Stimulatorului are rol de anod.

Direcționarea anodică

În modul de dirijare anodică, contactele au rol de anodi, iar carcasa Stimulatorului are rol de catod. Pentru a activa modul de dirijare anodic, selectați butonul , apoi selectați „Anodic Steering” (Dirijare anodică) din meniu pentru a comuta la starea activată (Figura 18). După ce a fost activată direcționarea anodică, aceasta va fi activată pe durata sesiunii de programare cu acel Stimulator, dacă nu este dezactivată din meniul Settings (Setări). Direcționarea anodică este dezactivată implicit la începutul fiecărei sesiuni de programare, cu excepția cazului în care Stimulatorul are un program existent cu setări într-o stare de dirijare anodică.

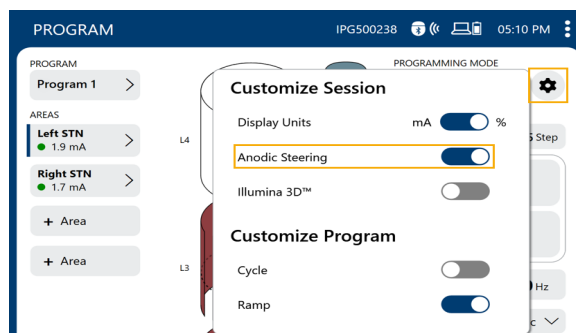


Figura 18. Comutatorul de dirijare anodică

Selectați zona pe care doriți să o programați în modul de dirijare anodică, apoi selectați butonul **+ Anodic** din meniul derulant **Steering** (Dirijare) (Figura 19).

Notă: Când polaritatea stării de dirijare este schimbată, distribuția curentului între Contacte va rămâne intactă, polaritățile tuturor Contactelor active vor fi schimbate, iar Amplitudinea pentru zona selectată va fi setată la 0 mA.

Notă: Stimularea doar cu contactele Sondei desemnate drept anodi și carcasa IPG desemnată drept catod este denumită stimulare anodică monopolară (Monopolar Anodic Stimulation – MAS).

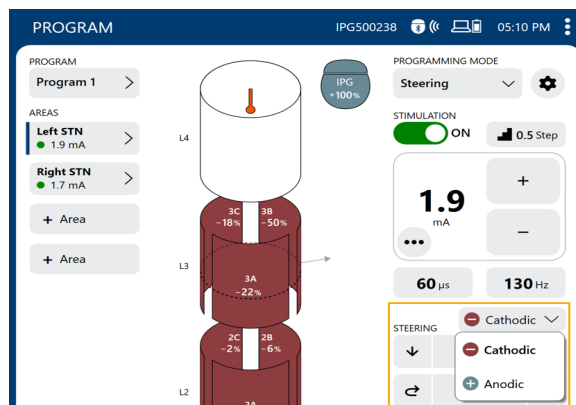


Figura 19. Opțiunea de dirijare anodică

Programarea în modul de dirijare

Selecți contactele pe care doriți să le programați utilizând Steering Controls (Comenzi dirijare) (4, Figura 16) sau selectând contactele direct din diagrama Sondelor (5, Figura 16). Diagrama Sondelor afișează procentajul de curent anodic (+) sau catodic (-) desemnat pentru contactele Sondei și carcasa Stimulatorului într-o anumită zonă. Pentru a selecta unitățile în care este afișată amplitudinea pentru contacte și carcasa Stimulatorului, selecți butonul  și selecți „Display Units” (Unități de afișare) din meniu pentru a comuta între unitățile disponibile. Comenzile de dirijare pot fi utilizate pentru a regla locația stimulării în trepte sau puteți selecta o opțiune din meniul derulant din centrul fiecărui set de comenzi.

Programarea unei Sonde liniare în modul de dirijare:

1. Selecți **Steering Mode** (Mod dirijare) (3, Figura 16).
2. Selecți un contact pentru a-i alocă valoarea de 100%.
3. Utilizați butoanele  și  pentru a dirija treptat stimularea în trepte de 10% de-a lungul Sondei. Ca alternativă, puteți utiliza meniul derulant **Level** (Nivel) pentru a ajusta în trepte prestabilite de jumătate de nivel (Figura 20) sau puteți selecta contactul direct din diagrama Sondelor (5, Figura 16).

Notă: Amplitudinea pentru zona selectată va fi setată la 0 mA atunci când este selectat un nivel non-adiacent, dar nu atunci când direcționarea are loc în trepte de 10%.

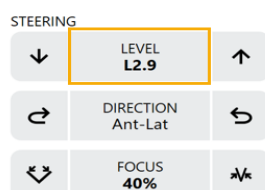


Figura 20. Meniul derulant Level (Nivel)

Programarea unei Sonde direcționale în modul de dirijare

1. Selecți **Steering Mode** (Mod dirijare) (3, Figura 16).
2. Selecți un contact pentru a-i alocă valoarea de 100%. 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 selecta un singur segment direcțional drept catod, selecți oriunde în cadrul nivelului respectiv, apoi selecți segmentul de contact corespunzător (Figura 21).

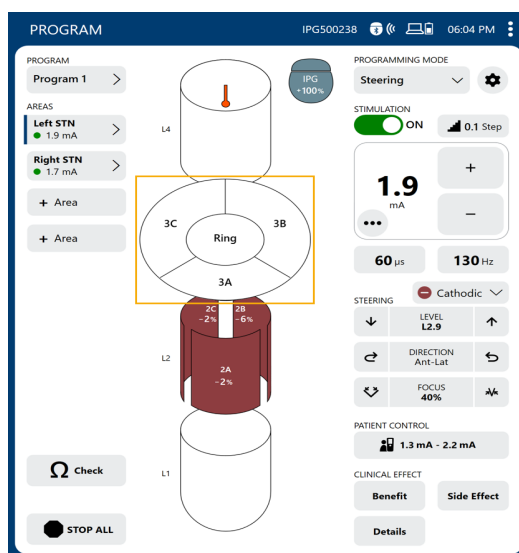


Figura 21. Selectorul de contact direcțional

3. Utilizați butoanele  și  pentru a dirija treptat stimularea în trepte de 10% de-a lungul Sondei. De asemenea, puteți utiliza meniul derulant **Level** (Nivel) pentru a ajusta în trepte prestabilite de jumătate de nivel (Figura 20). Alternativ, puteți selecta butonul central din selectorul de contacte direcționale pentru a selecta un nou nivel (Figura 21).

Notă: Amplitudinea pentru zona selectată va fi setată la 0 mA atunci când este selectat un nivel non-adiacent, dar nu atunci când direcționarea are loc în trepte de 10%.

4. Utilizați butoanele  și  pentru a roti și dirija stimularea în mod circular, în jurul Sondei. Fiecare rotație are loc în trepte de 15° fără a opri stimularea. Alternativ, puteți selecta un singur contact direcțional utilizând selectorul de contacte direcționale (Figura 21) sau puteți selecta una dintre cele nouă direcții prestabilite pentru câmpul de stimulare folosind meniul derulant **Direction** (Direcție) (Figura 22). Presetările direcționale vor dirija câmpul de stimulare complet focalizat într-una dintre cele opt direcții anatomice 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: Amplitudinea pentru zona selectată va fi setată la 0 mA atunci când este selectată o direcție neadiacentă utilizând selectorul de contacte direcționale sau folosind meniul derulant **Direction** (Direcție), dar nu când se rotește stimularea în trepte de 15°.

Notă: Direcția afișată în meniul derulant direcțional este direcția anatomică a stimulării bazată pe emisferă și orientarea marcatorului direcțional pe Sonda selectată.

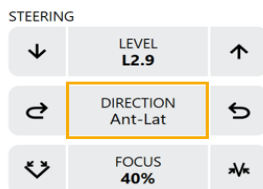


Figura 22. Meniul derulant **Direction** (Direcție)

5. Utilizați butoanele  și  pentru a extinde sau micșora circumferențial focalizarea câmpului de stimulare în trepte de 10% fără a opri stimularea. Ca alternativă, puteți selecta un procent din meniul derulant **Focus** (Focalizare) (Figura 23).

Notă: Amplitudinea pentru zona selectată va fi setată la 0 mA atunci când este selectat un procent de focalizare non-incremental, dar nu atunci când focalizați sau răspândiți stimularea în trepte de 10%.

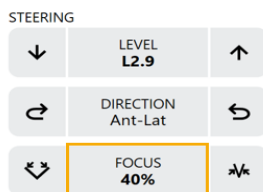


Figura 23. Meniul derulant **Focus** (Focalizare)

6. 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 (Figura 21).

Notă: Amplitudinea totală pentru zona selectată va fi setată la 0 mA atunci când este selectat un alt contact.

Notă: Stimularea cu controlul independent al curentului (MICC) și o Sondă direcțională este denumită **Cartesia 3D**.

Programarea unei Sonde direcționale folosind metodologia Beamsearch

Metodologia Beamsearch menține stimularea în timpul efectuării pașilor. Utilizați comenzile de dirijare descrise în secțiunea „Modul de dirijare” a acestui manual pentru a efectua următorii pași.

Notă: Mărirea lățimii pulsului cu mai mult de 10 microsecunde (μs) într-o sesiune Beamsearch va duce la resetarea amplitudinii la 0 mA.

- Găsiți nivelul optim:** Evaluați schimbările în tipul și amplitudinea răspunsului clinic în timp ce direcționați curentul de-a lungul Sondei. Folosiți butoanele  și .
- Găsiți direcția optimă:** Evaluați schimbările în tipul și amplitudinea răspunsului clinic în timp ce direcționați curentul în jurul Sondei, la nivelul optim definit anterior. Folosiți butoanele  și  după ce ați selectat un contact direcțional sau o presetare direcțională. Ca alternativă, utilizați butoanele  și  pentru a trece la o setare direcțională păstrând în același timp stimularea pornită.
- Găsiți setarea optimă de amplitudine:** Evaluați fereastra terapeutică la cel mai bun nivel și direcție determinată la Pașii 1 și 2 și selectați o Amplitudine care oferă cel mai bun beneficiu terapeutic minimizând în același timp efectele secundare.

Modul Custom (Personalizat)

Modul Custom (Personalizat) vă permite să alocați un procentaj de curent anodic sau catodic contactelor individuale și carcasei Stimulatorului. Pentru a oferi stimulare bipolară sau multipolară, trebuie să utilizați modul personalizat. Puteți aloca 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: Trecerea de la modul personalizat la modul de dirijare poate șterge alocările contactelor și carcasei stimulatorului și poate reseta amplitudinea la 0 mA.

Programarea în modul Custom (Personalizat)

1. Selectați modul **Custom** (Personalizat) (3, Figura 16).
2. Selectați carcasa IPG 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 0 mA.
3. Selectați butoanele + și - din secțiunea Contact Control (Control contacte) pentru a ajusta procentajul de curent anodic sau catodic alocat contactului selectat (Figura 24).
 - Procentul de curent anodic sau catodic poate fi ajustat în trepte de 1% sau 10%.
 - Pentru a comuta la opțiunea de altă dimensiune a pasului, selectați butonul **% Step** (% pas) (Figura 24).
4. Pentru a egaliza procentul de curent pe toate contactele cu aceeași polaritate, selectați un contact cu polaritatea pe care doriți să o egalizați, apoi selectați **Equalize** (Egalizare) (Figura 24).

Notă: Egalizarea electrozilor cu aceeași polaritate va reseta amplitudinea la 0 mA.
5. **Clear All** (Golire toate) va șterge configurația contactelor din carcasă și toate contactele active și va reseta amplitudinea la 0 mA (Figura 24).

Notă: Când programați în modul personalizat, datele privind efectele clinice pot fi vizualizate pentru setarea activă când selectați 3D Split View (Vizualizare 3D divizată) sau 3D Overview (Privire generală 3D) în Display Panel (Panoul de afișare).

Notă: Atunci când se utilizează ETS, 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 harta efectelor clinice (Clinical Effects Map – CEM).

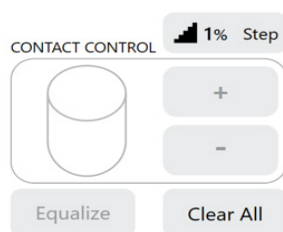


Figura 24. Controlul contactelor în modul personalizat

Modificați amplitudinea

Amplitudinea poate fi ajustată în trepte de 0,1 mA sau 0,5 mA utilizând butoanele +/- (9, Figura 16) sau puteți seta o amplitudine țintă utilizând butonul **Set** (Setare) (10, Figura 16). Pentru a comuta la opțiunea de dimensiune a pasului de 0,5 mA, selectați butonul **Step Size** (Dimensiune pas) (11, Figura 16).

Rampă amplitudine

Pentru a mări Amplitudinea la o valoare selectată, selectați butonul **Set** (Setare) (10, Figura 16), apoi alegeți o valoare pentru amplitudinea țintă (Figura 25). După ce ați ales o amplitudine țintă, selectați viteza de rampă preferată și aplicați noua amplitudine (Figura 25). Pentru a întrerupe rampa și a menține stimularea activată, selectați butonul **Pause** (Pauză) (Figura 26). Pentru a întrerupe rampa și a dezactiva stimularea, utilizați **comutatorul de activare/dezactivare a stimulării**. Pauza va menține stimularea activată și va împiedica stimularea să crească în continuare. Din starea întreruptă, puteți relua rampa selectând butonul **Resume** (Reluare) sau puteți anula rampa selectând butonul **Cancel** (Anulare) (Figura 27). Anularea va menține stimularea activată și va anula orice creștere suplimentară de amplitudine asociată cu rampa respectivă. Pentru a anula rampa și a dezactiva stimularea, selectați **STOP ALL** (13, Figura 16).

Atenționare: Aplicarea vitezei de rampă instantanee va seta instantaneu amplitudinea zonei la amplitudinea țintă.

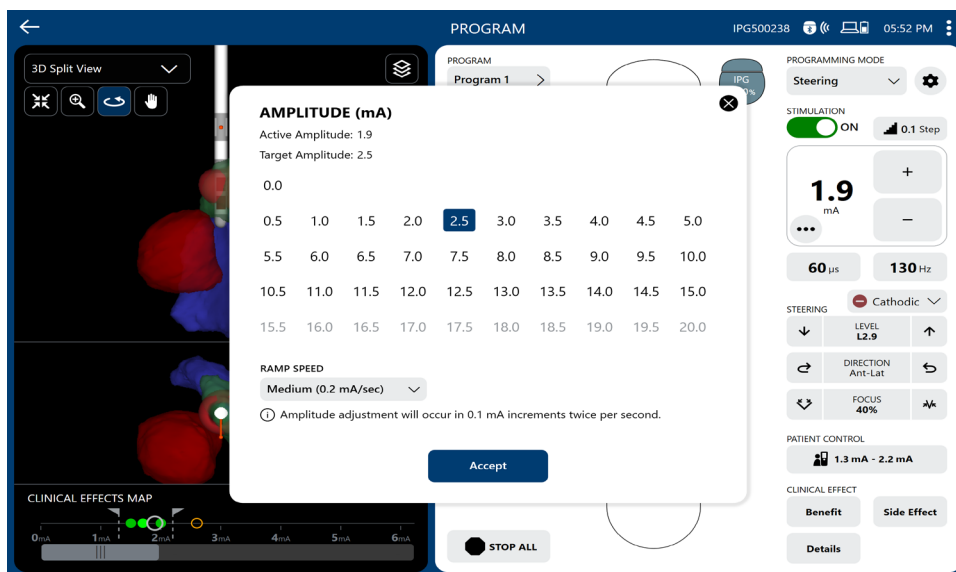


Figura 25. Rampă amplitudine

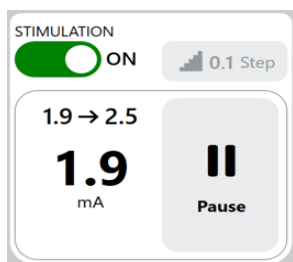


Figura 26. Pauza de amplitudine

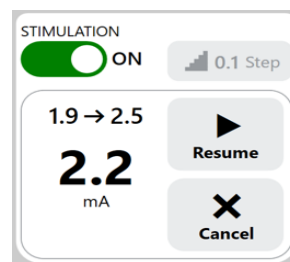


Figura 27. Reluarea sau anularea amplitudinii

Tabelul 3: Amplitudine – măsurată în miliamperi (mA)

Definiție	Implicit	Interval	Dimensiunea implicită a pasului	Maximum pentru un singur contact
Amplitudinea stimulării este mărimea curentului furnizat prin fiecare puls.	0 mA	0 mA – 20 mA	0,1 mA	12,7 mA

Avertisment: Nivelurile ridicate de stimulare pot cauza deteriorarea permanentă a țesutului. Dacă încercați să depășiți o limită de stimulare, va fi afișat un mesaj pop-up care vă anunță că setările care depășesc această limită nu sunt permise.

Modificați lățimea pulsului

Lățimea pulsului poate fi ajustată selectând butonul **Pulse Width** (Lățime puls) (7, Figura 16) și alegând o nouă lățime a pulsului din tabelul cu opțiunile disponibile. Lățimile de puls care depășesc limitele de stimulare sunt estompate cu gri.

Tabelul 4: Lățimea pulsului – măsurată în microsecunde (μs)		
Definiție	Implicit	Interval
Lățimea pulsului stimulării este durata de timp pentru care un puls de energie este aplicat pe fiecare puls.	60 μs	20 μs – 450 μs

Avertisment: Nivelurile ridicate de stimulare pot cauza deteriorarea permanentă a țesutului.

Notă: Mărirea lățimii pulsului cu mai mult de 10 μs într-un singur pas va provoca resetarea amplitudinii totale la 0 mA.

Modificați frecvența

Frecvența poate fi ajustată selectând **Rate** (Frecvență) (8, Figura 16) și alegând o nouă frecvență din tabelul de opțiuni disponibile. Frecvențele restricționate sunt afișate cu culoarea gri.

Tabelul 5: Frecvență – măsurată în hertzi (Hz) sau pulsuri pe secundă (pps)		
Definiție	Implicit	Interval
Frecvența pulsurilor de stimulare, numită deseori rată sau frecvență, este numărul de pulsuri de stimulare administrate într-o secundă.	130 Hz	2 Hz – 255 Hz

Notă: Zonele care sunt alocate pentru același port al Sondei nu pot avea frecvențe care însumează mai mult de 255 Hz.

Notă: Modificarea frecvenței unei zone va modifica frecvențele tuturor zonelor configurate.

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: Dacă dezactivați frecvențele multiple, frecvența pentru toate zonele va fi resetată la frecvența selectată pentru zona actuală.

Notă: Când frecvențele multiple sunt activate, modificarea frecvenței unei zone va schimba frecvențele disponibile pentru celelalte zone.

Modificați ciclul programului sau setările rampei

Pentru a ajusta setările de ciclu sau rampă pentru un anumit program, selectați butonul , apoi selectați starea ON/OFF (Activat/dezactivat) pentru setarea pe care doriți să o modificați.

- **Ciclu:** Setarea Cycle (Ciclu) controlează durata stimulării care este ciclată la ON (Activat – interval de activare ciclu) și OFF (Dezactivat – interval de dezactivare ciclu).

Tabelul 6: Setarea ciclului	
Implicit	Interval
Dezactivare	1 s până la 90 min

- **Rampă:** Setarea Ramp (Rampă) dictează timpul pentru a crește treptat stimularea de la zero la amplitudinea programată atunci când se schimbă programe sau când stimularea este pornită dintr-o stare oprită folosind sistemul Programator medic sau telecomanda.

Tabelul 7: Setarea rampei	
Implicit	Interval
Activat	1 s până la 10 s

Opriți stimularea

Pentru a dezactiva stimularea pentru zona activă, selectați comutatorul **Stimulation On/Off** (Activare/dezactivare stimulare) (12, Figura 16). Pentru a dezactiva stimularea pentru toate zonele active, selectați **STOP ALL** (13, Figura 16). Această funcție este concepută doar pentru a opri toate stimulările, nu controlează stimularea unei zone individuale. Pentru a porni stimularea, selectați fiecare zonă pe care doriți să o porniți și selectați comutatorul ON/OFF (Pornire/Oprire) pentru Stimulation (Stimulare).

Notă: Atunci când amplitudinea se află la 0 mA, măriți amplitudinea pentru a porni stimularea.

Activați, dezactivați sau modificați controlul pacientului

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 oferi pacienților controlul amplitudinii, selectați butonul **Patient Control** (Control pacient) (14, Figura 16) și selectați comutatorul pentru a activa controlul pacientului în toate programele pacientului (Figura 28). Odată ce controlul pacientului este activat, puteți seta intervalul de amplitudine permis prin setarea valorilor minime și maxime pentru fiecare zonă. Dimensiunea pasului pentru amplitudinea minimă și maximă este controlată de dimensiunea pasului pentru amplitudinea totală.

Notă: Butonul Patient Control (Control pacient) afișează starea curentă a pacientului pentru acea zonă de control. Dacă controlul pacientului este activat, dar valorile minimă și maximă sunt setate la aceleași valori, butonul Patient Control (Control pacient) va afișa „Range Undefined” (Interval nedefinit). Dacă sunt definite valorile minimă și maximă, intervalul va fi afișat pe butonul Patient Control (Control pacient).

Atenționare: Toate deciziile de programare DBS rămân la latitudinea medicului programator. Toate setările minime și maxime programate pentru amplitudinea pacientului trebuie verificate și selectate pe baza răspunsului fiziologic al pacientului. Setările minime sau maxime netestate ale amplitudinii pacientului utilizate în locul raționamentului clinic ar putea duce la stimulare excesivă, stimulare inadecvată sau stimulare la o țintă neintenționată.

Avertisment: Nivelurile ridicate de stimulare pot cauza deteriorarea permanentă a țesutului. Dacă încercați să depășiți o limită de stimulare, va fi afișat un mesaj pop-up care vă anunță că setările care depășesc această limită nu sunt permise.

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 de stimulare rămân sigure.

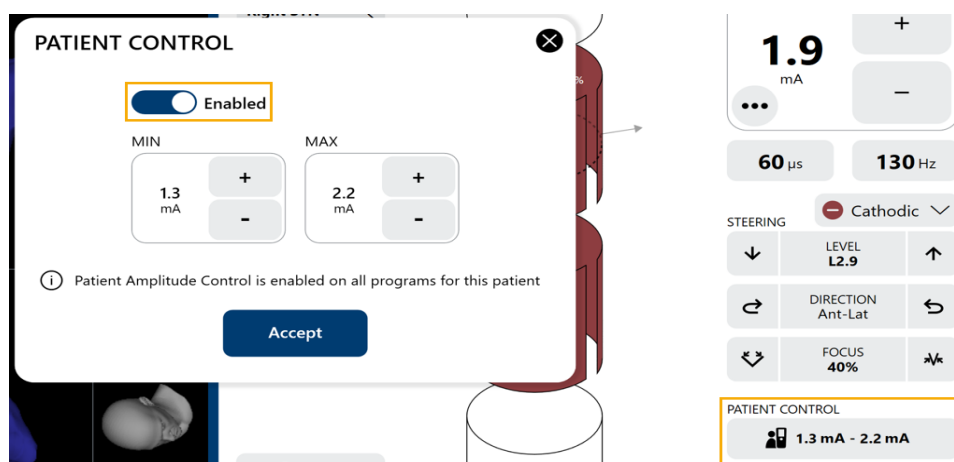


Figura 28. Modificați controlul pacientului

Programarea ghidată imagistic

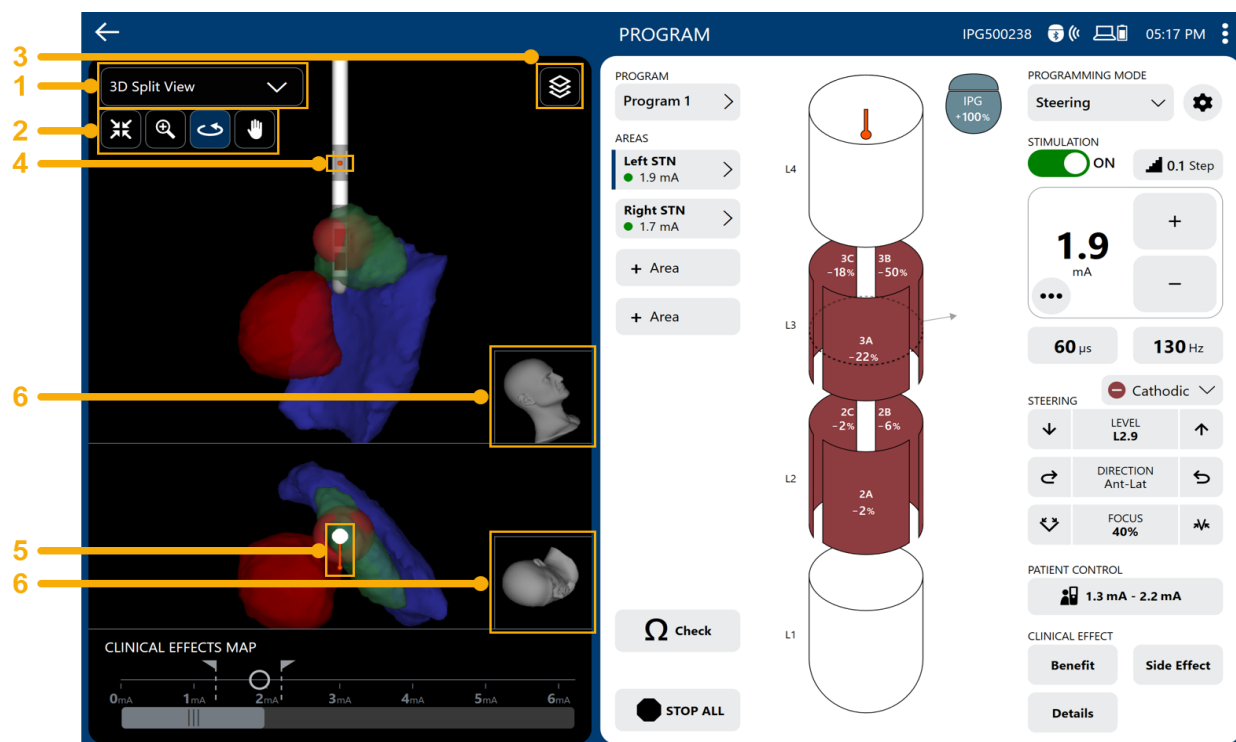


Figura 29. Modelul de câmp de stimulare (stimulation field model – SFM)

Tehnologia STIMVIEW™

Utilizați meniul derulant **Display** (Afișare) (1, Figura 29) pentru a comuta între 3D Split View (Vizualizare divizată 3D) și 3D Overview (Prezentare generală 3D) a câmpului de stimulare și Clinical Effects Map (Harta efectelor clinice – CEM). Opțiunile 3D Split View (Vizualizare divizată 3D) și 3D Overview (Prezentare generală 3D) activează STIMVIEW pentru Sondele Boston Scientific. STIMVIEW sau modelul de câmp de stimulare (SFM) este o reprezentare vizuală a câmpului de stimulare estimat pentru parametri actuali de stimulare programați. Prezentarea generală 3D prezintă o vedere tridimensională. 3D Split View (Vizualizarea divizată 3D) oferă o vizualizare pe două panouri centrată pe Sonda. Panoul superior se găsește pe aceeași linie cu Sonda, iar panoul inferior se găsește pe o axă perpendiculară pe Sonda. Obiectele sale au fost importate din Elements (Elemente); puteți afișa sau ascunde obiecte cu ajutorul meniului derulant **Object Visibility** (Vizibilitate obiect) (3, Figura 29).

Ajustați vizualizarea SFM utilizând comenzile de vizualizare STIMVIEW (2, Figura 29). Utilizați pentru a mări, pentru a roti, pentru a panorama sau pentru a reseta vizualizarea inițială. Atunci când vă aflați în 3D Split View (Vizualizare divizată 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.

Indicatorul de direcție portocaliu (4, Figura 29), prezent atât în vizualizarea 3D divizată, cât și în privirea de ansamblu 3D, este un indicator vizual al orientării benzii de marcă direcțională radioopace pe Sonda direcțională. Linia portocalie și punctul (5, Figura 29) se corelează cu centrul marcatului direcțional radioopac. Rețineți că acest lucru se aplică numai Sondele direcționale.

Capul de referință (6, Figura 29), situat în colțul din dreapta jos al panoului de afișare în 3D Split View (Vizualizare divizată 3D) și 3D Overview (Prezentare generală 3D), prezintă relația dintre Sonda programată în prezent și poziția capului pacientului.

Tehnologia STIMVIEW™ XT

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.

STIMVIEW XT utilizează anatomia specifică pacientului, locația și orientarea Sondei, importate din Elements, împreună cu modelul câmpului de stimulare (SFM), pentru a informa programarea. SFM oferă o reprezentare vizuală modelată a volumului de țesut neuronal activat de setările programate curent. Utilizarea SFM nu înlocuiește observarea pacientului pentru efecte terapeutice sau efecte secundare. SFM este câmpul de stimulare aproximativ afișat în culoarea roșie (Figura 29). Pe măsură ce parametrii de programare sunt ajustați și stimularea este dirijată de-a lungul Sondei, SFM se va ajusta în mod corespunzător.

Notă: Dacă Brainlab Elements nu este disponibil, obiectele de anatomie și Sonda nu pot fi importate. Cu toate acestea, o reprezentare vizuală a Sondei va rămâne vizibilă pentru toate Sondele. SFM va rămâne vizibil doar pentru Sondele produse de Boston Scientific.

Atenționare: Toate deciziile de programare DBS rămân la latitudinea medicului programator. Toate setările programate trebuie verificate și selectate pe baza răspunsului fiziologic al pacientului. Folosirea datelor anatomice în locul raționamentului clinic poate duce la stimulare excesivă, stimulare inadecvată sau stimulare către o țintă neintenționată.

Notă: Setările finale de stimulare ar trebui să fie determinate de către medic la programarea pacientului.

Puteți comuta între două vizualizări diferite selectând fie 3D Overview (Prezentare generală 3D), fie 3D Split View (Vizualizare divizată 3D) din meniul derulant **Display** (1, Figura 29).

Încărcați simularea din GUIDE™ XT Element

Dacă Navigatorul neural este conectat la datele Brainlab cu o simulare GUIDE XT disponibilă, puteți importa parametri simulați pentru modelul de câmp de stimulare (SFM), fapt cunoscut sub numele de simulare. O simulare poate fi creată în GUIDE XT și importată împreună cu obiecte anatomice atunci când se conectează datele Brainlab la un Stimulator.

Pentru a importa o simulare creată în GUIDE XT:

1. Selectați zona în care doriți să importați simularea (Figura 30).
2. Selectați butonul > pentru acea zonă pentru a deschide meniul **Area Options** (Opțiuni zonă) (Figura 30).
3. Selectați **Load Simulation** (Încărcare simulare) (Figura 30).

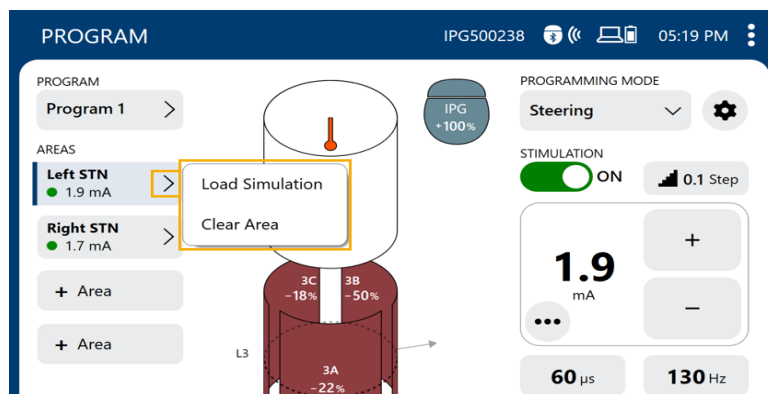


Figura 30. Meniul Area Options (Opțiuni zonă)

4. Încărcați simularea preferată.
5. Examinați configurația contactelor parametrizate de setare pe **ecranul de setări de încărcare a simulării** (Figura 31). Dacă nu doriți să aplicați setarea așa cum este afișată, selectați ✕ în colțul din dreapta sus al **ecranului cu setări de încărcare a simulării** pentru a anula (Figura 31).
6. Selectați o viteză de rampă din meniul derulant **Ramp Speed** (Viteză rampă) (Figura 31).
7. Selectați **Accept** (Acceptare) pentru a aplica setarea la Stimulator (Figura 31).

Notă: Amplitudinea de stimulare va fi setată la 0 mA, apoi amplitudinea simulării va crește până la amplitudinea țintă la viteza de rampă selectată. Pentru mai multe detalii despre rampa de amplitudine, consultați secțiunea „Modificați amplitudinea” a acestui manual.

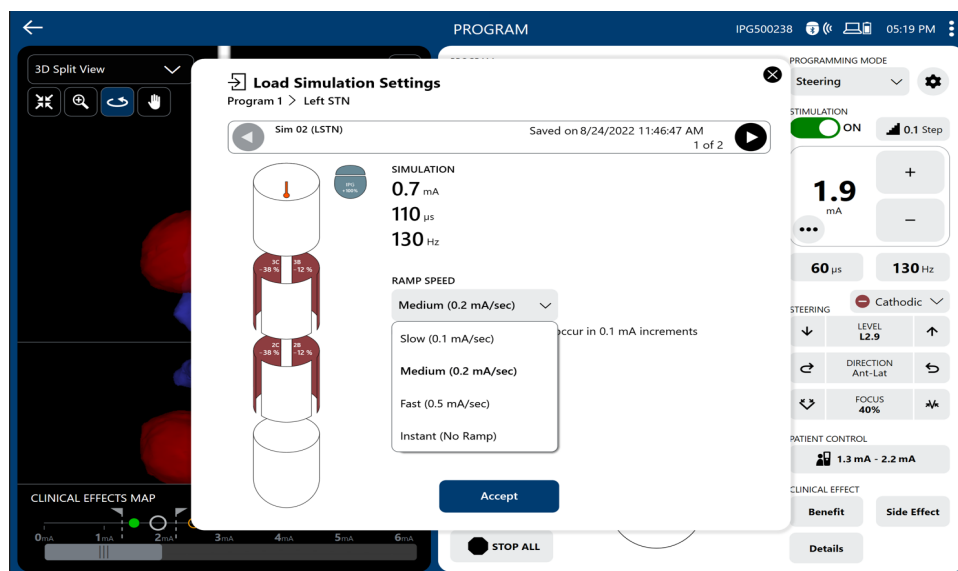


Figura 31. Setările de încărcare a stimulării

Notă: Importarea datelor din Brainlab Elements va reveni la valorile implicite ale setărilor ciclului programului și rampei programului. Dacă setările Program Cycle (Ciclu program) și/sau Program Ramp (Rampă program) au fost modificate înainte de import, acestea trebuie reajustate selectând opțiunile Program Cycle (Ciclu program) și/sau Program Ramp (Rampă program) din meniul ⚙️. Consultați secțiunea „Modificați ciclul programului sau setările rampei” din acest manual pentru mai multe informații.

Instrumentul de programare Illumina 3D™

Illumina 3D este un instrument de programare din Navigatorul neural care folosește un algoritm pentru a propune un punct de pornire pentru programare bazat pe amplasarea Sondei și anatomia pacientului. Navigatorul neural trebuie să fie conectat la datele Brainlab pentru a utiliza Illumina 3D. Illumina 3D poate fi utilizat atunci când se programează Sonde liniare sau direcționale Boston Scientific.

Notă: Instrumentul de programare Illumina 3D nu este disponibil pentru Sondele produse de Medtronic.

Illumina 3D trebuie activat din ecranul **Tools** (Instrumente) pentru a utiliza funcția. Consultați secțiunea „Updates (Actualizări)” a acestui manual pentru instrucțiuni privind activarea funcțiilor. După ce funcția a fost activată, selectați butonul  de pe ecranul **Program** (Programare), apoi selectați **Illumina 3D** din meniu pentru a comuta Illumina 3D la starea activată (Figura 32). Odată ce Illumina 3D a fost activat, acesta va rămâne activat pe toată durata sesiunii de programare cu acel Stimulator, dacă nu este dezactivat din meniul Settings (Setări). Illumina 3D este dezactivat în mod implicit la începutul fiecărei sesiuni de programare, cu excepția cazului în care Stimulatorul pe care îl programați are un program existent cu setări Illumina 3D.

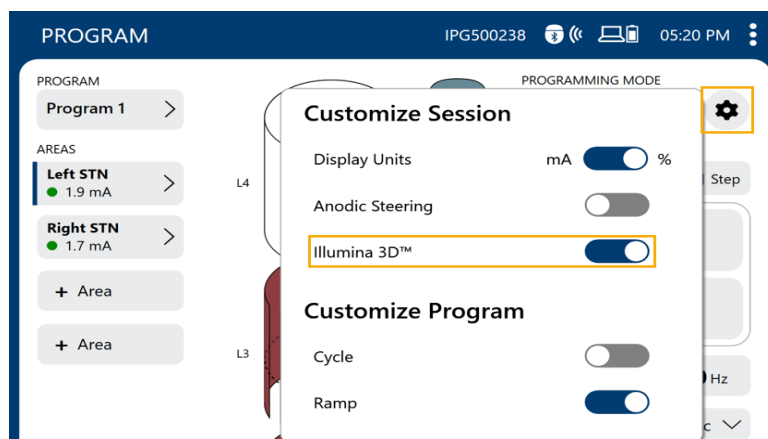


Figura 32. Comutator Illumina 3D

Pentru a calcula o setare Illumina 3D:

1. Selectați zona pe care doriți să o programați.
2. Selectați valorile dorite pentru Pulse Width (Lățime puls) și Rate (Frecvență).
3. Selectați opțiunea **Illumina 3D** din meniul derulant **Steering** (Dirijare) (Figura 33).

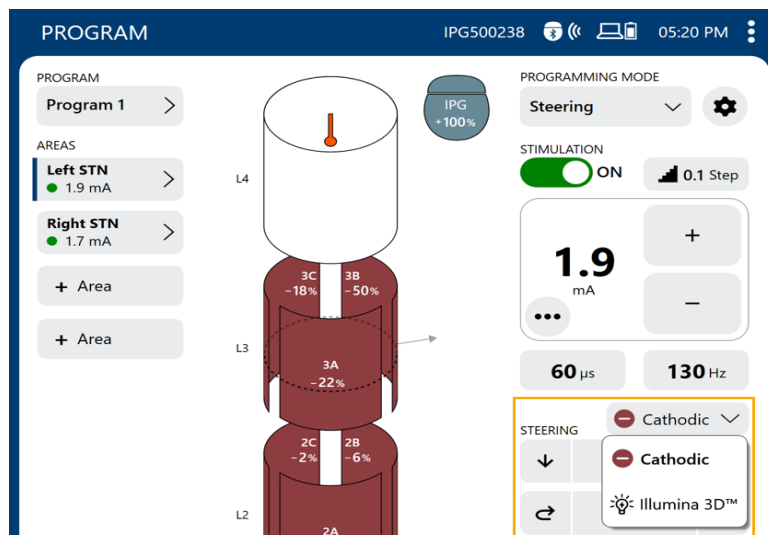


Figura 33. Opțiunea de dirijare Illumina 3D

4. Selectați un obiect pe care să îl vizați cu stimularea și obiectele pe care doriți să le evitați să le stimulați (Figura 34).
5. Utilizați glisoarele pentru a selecta setările pentru calcul (Figura 34).
6. Selectați **Calculate** (Figura 34) (Calcul). Vi se va furniza o estimare a amplitudinii pentru setarea propusă, iar modelul de câmp de stimulare (SFM) corespunzător pentru setarea propusă va apărea în panou **Display** (Afișare) (Figura 34).
7. Examinați setarea. Puteți modifica obiectele selectate și/sau pozițiile cursorului după cum doriți. Selectați **Calculate** (Calcul) din nou pentru a examina noua setare propusă după efectuarea modificărilor (Figura 34). Acest proces poate fi repetat pentru a rafina setarea.
8. După ce ați terminat de făcut modificări la obiectele selectate și la pozițiile glisorului, selectați **Load Settings** (Încărcare setări) pentru a revizui configurația contactului și parametrii setării (Figura 34).



Figura 34. Simularea Illumina 3D

Pentru a aplica o setare Illumina 3D propusă:

1. Examinați configurația contactelor parametrii de setare pe **ecranul de setări de încărcare a simulării** (Figura 35). Dacă nu doriți să aplicați setarea așa cum este afișată, selectați **X** pentru a reveni la Illumina 3D.
2. Selectați o viteză de rampă din meniul derulant **Ramp Speed** (Viteză rampă) (Figura 35).
3. Selectați **Accept** (Acceptare) pentru a aplica setarea la Stimulator (Figura 35).

Notă: Amplitudinea de stimulare va fi setată la 0 mA, apoi amplitudinea simulării va crește până la amplitudinea țintă la viteza de rampă selectată. Pentru mai multe detalii despre rampa de amplitudine, consultați secțiunea „Rampă amplitudine” a acestui manual.

Atenționare: Toate deciziile de programare DBS rămân la latitudinea medicului programator. Toate setările programate trebuie verificate și selectate pe baza răspunsului fiziologic al pacientului. Folosirea datelor anatomice în locul raționamentului clinic poate duce la stimulare excesivă, stimulare inadecvată sau stimulare către o țintă neintenționată.

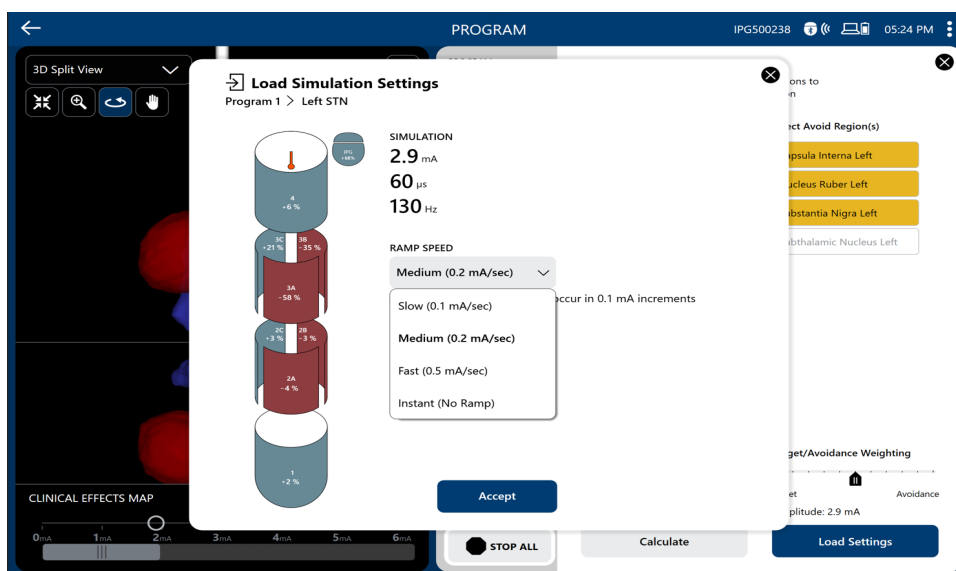


Figura 35. Încărcați setările de simulare Illumina 3D

4. Odată ce o setare a fost aplicată la stimulator, amplitudinea și poziția anatomică a setării pot fi modificate folosind comenzile de amplitudine și, respectiv, de direcție. Adjustarea poziției anatomice a unei setări generate de Illumina 3D se numește dirijare Illumina 3D.
5. Pentru a redeschide Illumina 3D, selectați butonul **Solution** (Soluție) (Figura 36) de sub comenzile de dirijare pe verticală și de rotație.

Notă: Comenzile de dirijare pentru focalizare nu sunt disponibile atunci când modificați o setare Illumina 3D.

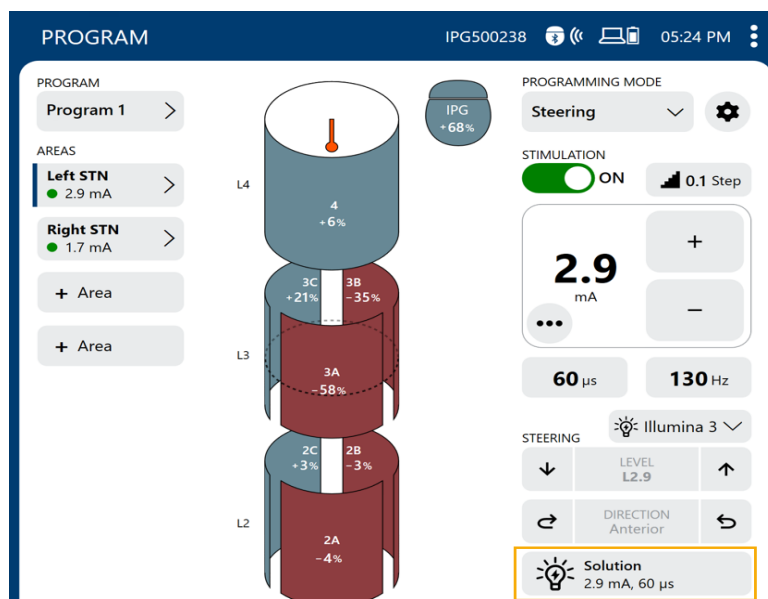


Figura 36. Redeschideți Illumina 3D

Înregistrați și cartografiați efectele clinice

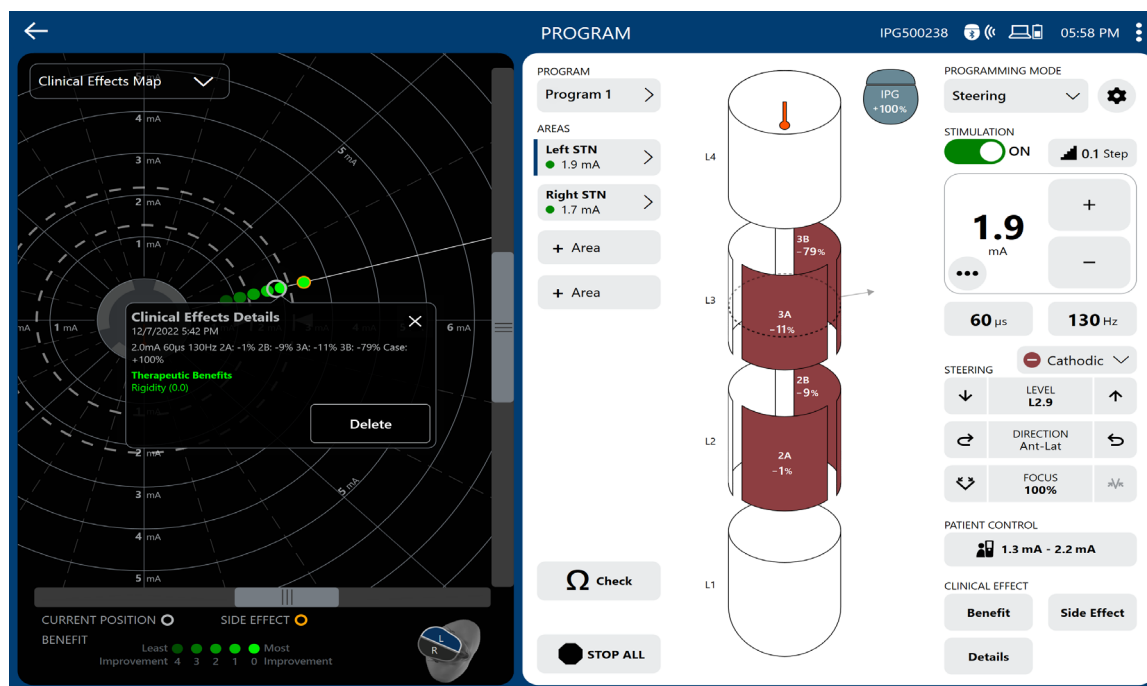


Figura 37. Harta efectelor clinice

Documentați fereastra terapeutică

În timpul programării, puteți nota un beneficiu de stimulare sau un efect secundar pentru setarea de stimulare activă selectând **Benefit** (Beneficiu), respectiv **Side Effect** (Efect secundar) în colțul din dreapta jos al ecranului **Program** (Programare) (Figura 37). Documentați fereastra terapeutică pentru setările active (configurarea contactului, lățimea pulsului și frecvența) selectând **Benefit** (Beneficiu) la amplitudinea la care începeți să vedeți un impact clinic al stimulării și selectând **Side Effect** (Efect secundar) la amplitudinea la care apare primul efect secundar. Pentru a anula selecția de beneficiu sau efect secundar, selectați același buton a doua oară.

Documentați detaliile efectului clinic

Puteți selecta **Details** (Detalii) în colțul din dreapta jos al ecranului **Program** (Programare) pentru a indica efecte clinice mai detaliate pentru un anumit setare de stimulare. În panoul **Clinical Effects Details** (Detalii privind efectele clinice), selectați o evaluare de la 0 la 4 pentru fiecare beneficiu terapeutic și/sau o evaluare de la 0 la 4 pentru fiecare efect secundar pe care doriți să îl documentați, selectând valoarea numerică pentru acel efect clinic (Figura 38). Dacă nu se dorește selectarea unei evaluări numerice, selectați numele beneficiului terapeutic și/sau efectul secundar fără a selecta o valoare numerică. Fiecare efect clinic sau scor numeric selectat este captat sub formă de date asociate cu setarea de stimulare activă pentru acel pacient.

În panoul **Clinical Effects Details** (Detalii privind efectele clinice), selectați **More Benefits** (Mai multe beneficii) sau **More Side Effects** (Mai multe efecte secundare) pentru a vedea lista completă de beneficii sau efecte secundare sau pentru a indica partea corporală, locația corpului sau caracterul efemer (Figura 38). De asemenea, puteți introduce și salva până la 250 de caractere de text asociate cu fiecare Sondă în câmpul Text Note (Notă text) din panoul de detalii privind efectele clinice (Figura 38). Pentru a elimina selecția de la beneficiu și/sau efectul secundar, selectați numele sau scorul numeric al beneficiului terapeutic sau al efectului secundar pe care doriți să-l eliminați.

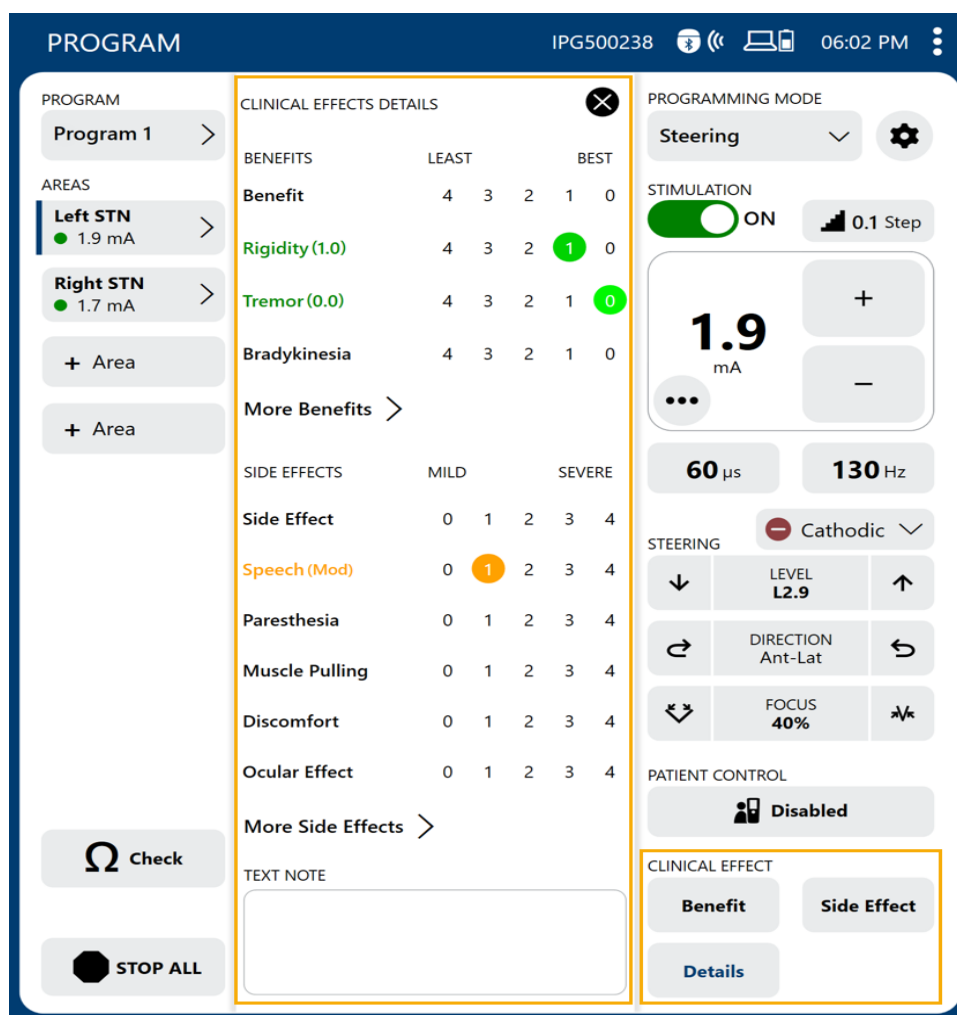


Figura 38. Panoul Clinical Effects Details (Detalii efecte clinice)

Vizualizați fereastra terapeutică

Când este selectată vizualizarea divizată 3D sau prezentarea generală 3D în panoul **Display** (Afișare), efectele clinice pentru configurația activă (configurația contactelor, lățimea pulsului și frecvența) sunt afișate în previzualizarea hărții efectelor clinice (CEM) în partea de jos a panoului de afișare (Figura 39). La selectarea unui efect clinic sau a unui scor numeric pentru un efect clinic, un punct sau un inel este reprezentat grafic pe CEM și previzualizarea CEM pentru a documenta amplitudinea. Scala de evaluare a beneficiului terapeutic determină saturația culorii punctului. Dacă este selectată o reacție adversă, se afișează un inel portocaliu. Amplitudinea de stimulare activă este indicată de un inel alb. Previzualizarea CEM poate fi utilizată pentru a vizualiza fereastra terapeutică pentru o configurație activă. Aceeași previzualizare CEM este afișată în partea de jos a fiecărui panou de zonă pe **Dashboard** (Tablou de bord).

O nouă previzualizare CEM este creată pentru programarea setărilor cu diferite configurații de contact sau cu diferite combinații de lățime și frecvență a pulsului.



Figura 39. Previzualizarea hărții efectelor clinice

Cartografierea efectelor clinice

Harta efectelor clinice este un rezumat grafic pentru beneficiile terapeutice și/sau efectele secundare atribuite pentru o anumită poziție de-a lungul rețelei de Sonde DBS și o amplitudine de stimulare (Figura 37). Puteți utiliza meniul derulant **Display** (Afișare) pentru a comuta între vizualizarea 3D divizată, prezentarea generală 3D și vizualizarea hărții de efecte clinice. Când este selectată vizualizarea hărții efectelor clinice în panoul de afișare, pe CEM este trasat un punct la poziția Sondei axiale și amplitudinea pentru Sonde liniare. În momentul programării direcționale, CEM comută la o grilă polară. O nouă CEM este creat pentru programarea setărilor la diferite niveluri (poziții axiale de-a lungul Sondei), precum și pentru diferite combinații de lățime și frecvență a pulsului.

Scala de evaluare a beneficiului terapeutic determină saturația culorii punctului. Punctele mai puțin saturate indică un beneficiu terapeutic mai mare. Dacă este selectată o reacție adversă, se afișează un inel portocaliu. Poziția de stimulare activă este indicată de un inel alb. O cheie vizuală care indică pictogramele care reprezintă poziția de stimulare activă, poziția efectului secundar și saturația culorii pentru un scor de beneficiu apare în partea de jos a CEM. Selectarea unui punct de beneficiu sau a unui inel de efect secundar în panoul de afișare va afișa o fereastră pop-up care conține data și ora la care punctul a fost capturat, împreună cu setarea de stimulare și detaliile efectelor (Figura 37).

Toate aceste date sunt salvate pe Stimulator și sunt disponibile pentru a fi exportate în fila Report (Raportare).

Notă: Datele privind efectele clinice sunt capturate în previzualizarea hărții efectelor clinice și în Rapoarte. Cu toate acestea, pentru configurațiile care nu sunt posibile în modul de dirijare și pentru setările de Sonde direcționale care nu sunt concentrate sau răspândite 100%, datele privind efectele clinice nu sunt reprezentate grafic pe CEM.

Notă: Capul de referință, situat în colțul din dreapta jos al panoului de afișare la vizualizarea CEM, demonstrează relația dintre derivația programată în prezent și emisfera în care este implantată Sonda și poziția capului pacientului.

Baterie Stimulator

Impactul setărilor active ale programului asupra bateriei stimulatorului poate fi vizualizat în dala **Report** (Raportare) din **Dashboard** (Tablou de bord) sau pe ecranul **Program** (Programare) prin selectarea butonului **Program Menu** (Meniu Program) > și apoi a opțiunii **Battery** (Figura 17) (Baterie). Pentru un Stimulator nereîncărcabil, aceste informații sunt reprezentate de indicele de utilizare a energiei. Pentru un Stimulator reîncărcabil, această informație este reprezentată de timpul de încărcare estimat.

Stimulatoare nereîncărcabile

Energy Use Index (Indicele de utilizare a energiei)

Energy Use Index (Indicele de utilizare a energiei) se aplică doar pentru Stimulatoarele nereîncărcabile. Energy Use Index (Indicele de utilizare a energiei) vă oferă o estimare a duratei de funcționare a bateriei pentru programul selectat. După ce au fost identificate setările optime pentru un program, de pe ecranul **Program** (Program), selectați butonul **Program Menu** (Meniu program) > și apoi selectați **Battery** (Baterie) pentru a obține Energy Use Index (Indicele de utilizare a energiei). Indicele de utilizare a energiei pentru programul activ în prezent poate fi vizualizat și din **Dashboard** (Tablou de bord), dala **Report** (Raportare).

Utilizați Figura 40 și Figura 41 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.

Stimulatoare nereîncărcabile Vercise Genus P8, P16 și P32

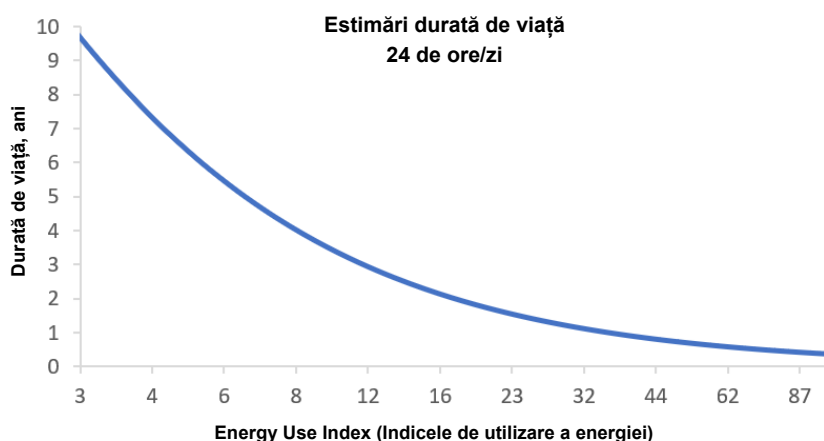


Figura 40. Estimări ale duratei de viață bazate pe utilizarea 24 de ore pe zi

Stimulator nereîncărcabil Vercise PC

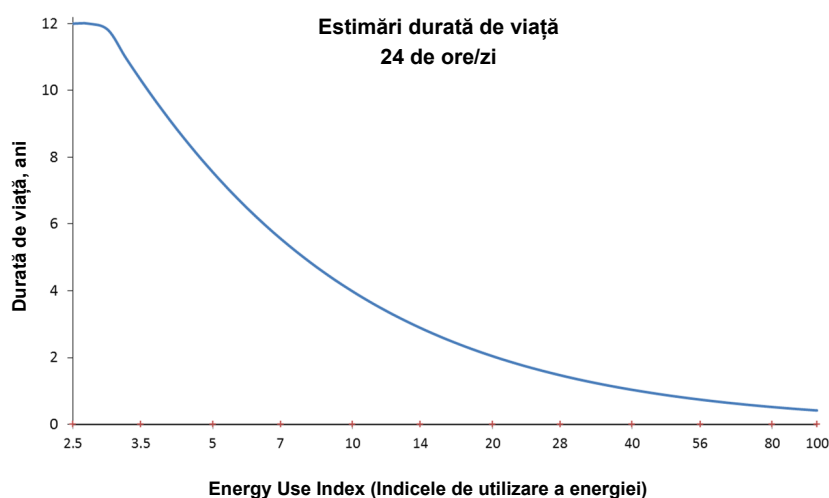


Figura 41. Estimări ale duratei de viață bazate pe utilizarea 24 de ore pe zi

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. Dacă încercați să conectați un Stimulator nereîncărcabil care se află într-o stare ÎÎO la software-ul Navigator neural, PM va afișa un mesaj ÎÎO și tensiunea bateriei stimulatorului, așa cum se arată în Figura 42. 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 Stimulatoarele nereîncărcabile.

Notă: Tensiunea bateriei afișată în Figura 42 are doar rol de exemplificare. Indicatorul ÎÎO variază în funcție de tipul de Stimulator.

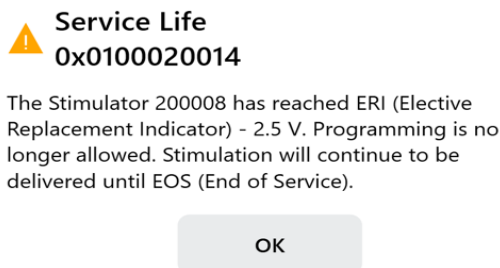


Figura 42. Mesaj ÎÎO afișat pe ecranul Connect (Conectare)

Mesaj final de serviciu (FDS)

Când Stimulatorul a ajuns la final de serviciu, nu veți putea conecta software-ul Navigator neural la acesta și stimularea nu va mai fi furnizată. Dacă încercați să conectați un Stimulator nereîncărcabil care se află într-o stare FDS la software-ul Navigator neural, PM va afișa un mesaj FDS, așa cum se arată în Figura 43.

Notă: Mesajul FDS se aplică doar pentru Stimulatoarele nereîncărcabile.

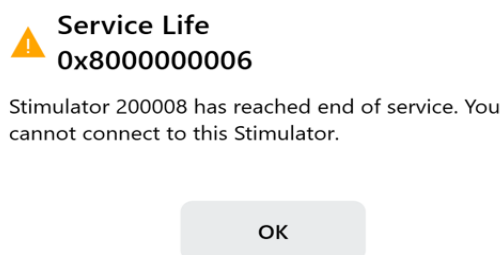


Figura 43. Mesaj FDS afișat pe ecranul Connect (Conectare)

Stimulatoare reîncărcabile

Timp de încărcare estimat

Timpul de încărcare estimat se aplică doar Stimulatoarelor reîncărcabile. Timpul de încărcare estimat 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, de pe ecranul **Program** (Programare), selectați butonul **Program Menu** (Meniu program) > și apoi selectați **Battery** (Baterie) pentru a obține timpul de încărcare estimat. Timpul estimat de încărcare poate fi vizualizat și din **Dashboard** (Tablou de bord), dala **Report** (Raportare) sau din cadrul raportului.

Istoric încărcare

Pentru Stimulatoarele reîncărcabile, puteți vizualiza istoricul de încărcare al stimulatorului de pe ecranul **Device** (Dispozitiv) prin selectarea butonului **Usage** (Utilizare). Un istoric de încărcare de 60 de zile este afișat implicit. Dacă doriți, puteți ajusta intervalul cronologic al graficului istoricului de încărcare.

Tensiune

Tensiunea bateriei în momentul conectării la Stimulator este afișată pe ecranul **Device** (Dispozitiv) și pe **Dashboard** (Tablou de bord) în dala **Device** (Dispozitiv). În dala **Device** (Dispozitiv), pictograma bateriei și valoarea tensiunii asociate sunt afișate în albastru dacă bateria are suficientă tensiune rămasă. Dacă tensiunea bateriei este scăzută, pictograma bateriei și valoarea tensiunii asociate sunt afișate în roșu.

Încheierea unei sesiuni de programare

Pentru a termina o sesiune de programare pe unitatea PM:

1. Selectați meniul VNN  în colțul din dreapta sus al ecranului.
 - a. Selectați **Exit Application** (Ieșire din aplicație), apoi urmați instrucțiunile de pe ecran pentru a termina sesiunea de programare și a închide aplicația.
 - b. Sau selectați **Disconnect From Stimulator** (Deconectați-vă de la stimulator) din același meniu derulant, apoi urmați instrucțiunea de pe ecran pentru a încheia sesiunea de programare și a vă deconecta de la stimulatorul pacientului. Acest lucru vă va redirecționa la ecranul **Connect** (Conectare).
2. Alternativ, din **Dashboard** (Tablou de bord), puteți selecta și butonul  **DISCONNECT** pentru a termina sesiunea de programare și a vă deconecta de la Stimulatorul pacientului. Acest lucru vă va redirecționa la ecranul **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).

Raportare

Accesarea raportului în timpul unei sesiuni de programare

Selectați butonul  din colțul din dreapta sus al dalei **Report** (Raportare) de pe **Dashboard** (Tablou de bord) pentru a vizualiza raportul pentru sesiunea de programare activă. Alternativ, puteți selecta **View Report** (Vizualizare raport) din meniul VNN . Un raport poate fi tipărit și exportat ca fișier PDF sau Excel.

Personalizați sau anonimiizați rapoartele

Selectați **Customize** (Personalizare) pe ecranul **Report** (Raportare) și selectați informațiile pe care doriți să le includeți în raport, bifând oricare dintre următoarele căsuțe:

- Programs (Programe)
- Configuration (Configurație)
- Clinical Effects Maps (Hărți efecte clinice)
- Clinical Effects Details (Detalii privind efectele clinice)
- De-Identify Patient Data (Anonimizare date pacient)

Access (Accesare), Print (Imprimare) sau Export Patient Records (Export dosare pacient)

Pentru a accesa rapoartele pentru pacienții care au fost programați anterior utilizând același Programator medic, selectați **Patient Records** (Dosare pacient) pe ecranul **Connect** (Conectare) când PM nu este conectat la un Stimulator. Pentru a vizualiza un raport individual de pacient, selectați butonul **View** (Vizualizare) asociat cu înregistrarea pe care doriți să o vizualizați. Pentru a vizualiza, imprima sau exporta un singur raport sau pentru a exporta o înregistrare a bazei de date pentru un singur pacient, selectați butonul  asociat cu acea înregistrare, apoi selectați acțiunea dorită (Figura 44). De asemenea, puteți să vizualizați, să imprimați sau să exportați mai multe rapoarte sau să exportați baza de date pentru mai multe rapoarte, bifând casetele de selectare pentru fiecare înregistrare pe care doriți să o includeți și apoi selectând acțiunea dorită din opțiunile din partea de sus a ecranului (Figura 44).

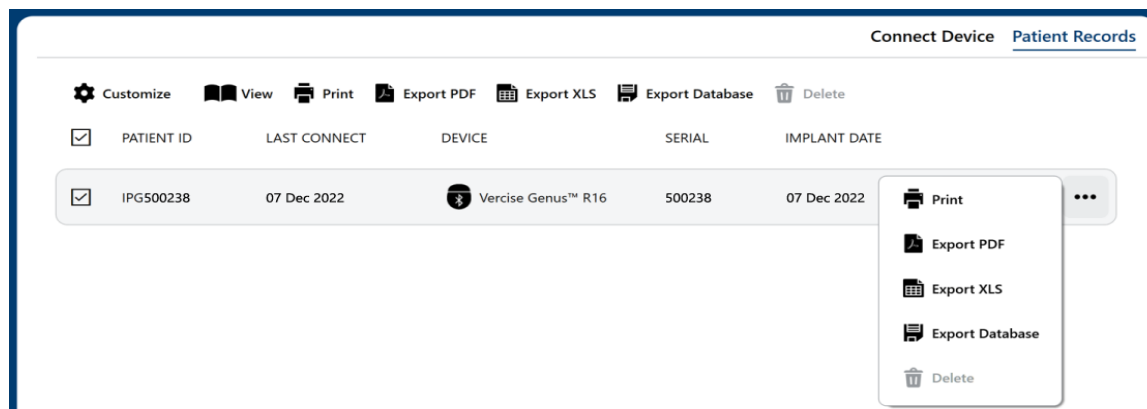


Figura 44. Access (Accesare), Print (Imprimare) sau Export Patient Records (Export dosare pacient)

Instrumente

Opțiunea **Tools** (Instrumente) din meniul VNN  din colțul din dreapta sus al ecranului vă permite să activați Sonde și funcții, să ștergeți datele privind efectele clinice, să activați ștergerea datelor pacientului sau modificarea limbii interfeței cu utilizatorul software-ului Navigator neural.

Updates (Actualizări)

Fila **Options** (Opțiuni) de la Tools (Instrumente) 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.

Pentru a activa o Sondă sau o caracteristică nouă:

1. Deconectați-vă de la Stimulatorul pacientului selectând **Disconnect From Stimulator** (Deconectare de la stimulator) din meniul VNN .
2. Selectați opțiunea **Tools** (Instrumente) din meniul VNN .
3. Selectați fila **Options** (Opțiuni).
4. Selectați caseta de text gri de sub coloana ENTER KEYS (Introducere chei) pentru Sonda sau caracteristica pe care doriți să o activați.
5. Introduceți cheia furnizată de reprezentantul local.
6. Selectați **Verify key(s)** (Verificare cheie(i)).

Ștergeți datele privind efectele clinice

Toate datele privind efectele clinice pentru un pacient pot fi șterse de pe ecranul **Tools** (Instrumente) din fila **Settings** (Setări).

Notă: Această caracteristică este disponibilă doar atunci când unitatea PM este legată la un Stimulator al pacientului.

Pentru a șterge datele privind efectele clinice:

1. Selectați opțiunea **Tools** (Instrumente) din meniul VNN .
2. Selectați butonul **Delete** (Ștergere) din secțiunea CLINICAL EFFECTS DATA (Date efecte clinice) a ecranului.
3. Selectați **Continue** (Continuare).

Ștergeți dosarele pacienților

Dosarele pacienților pot fi șterse după ce ștergerea datelor este activată în fila **Settings** (Setări) de pe ecranul **Tools** (Instrumente).

Pentru a șterge dosarele unui singur pacient sau ale tuturor pacienților:

1. Deconectați-vă de la Stimulatorul pacientului selectând **Disconnect From Stimulator** (Deconectare de la stimulator) din meniul VNN .
2. Selectați opțiunea **Tools** (Instrumente) din meniul VNN .
3. Bifați caseta de selectare **Allow data deletion** (Permite ștergerea datelor).
4. Selectați butonul  din colțul din stânga sus al ecranului **Tools** (Instrumente) pentru a naviga la ecranul **Connect** (Conectare).
5. Selectați **Patient Records** (Dosare pacient).
6. Bifați casetele de selectare pentru fiecare dosar de pacient pe care doriți să îl includeți.
7. Selectați **Delete** (Ștergere) din acțiunile din partea de sus a ecranului.

Notă: Puteți activa ștergerea datelor numai atunci când sunteți deconectat de la un Stimulator.

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.

Tabelul 8: 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 ³	0 mA – 20 mA.
5	Frecvență ⁴	2 Hz – 255 Hz
6	Lățime puls ⁵	20 μs – 450 μs
7	Ciclu (Pornit/Oprit)	1 s până la 90 min
8	Rampă pornită	1 s până la 10 s
9	Conexiuni contacte ⁶	Până la 32
10	Zone independente de stimulare (4 programe cu 4 zone pentru fiecare program)	16
11	Opțiuni cale curent	Monopolar, Bipolar, Multipolar

³ Amplitudinea 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 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.

⁴ Frecvența este limitată la 255 Hz pentru o anumită zonă. Limita de frecvență globală pentru fiecare Sondă este, de asemenea, de 255 Hz.

⁵ Utilizarea unor lățimi de puls mai mici decât cele stabilite (60–450 μs) este responsabilitatea exclusivă a utilizatorului.

⁶ 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.

Densitatea de încărcare

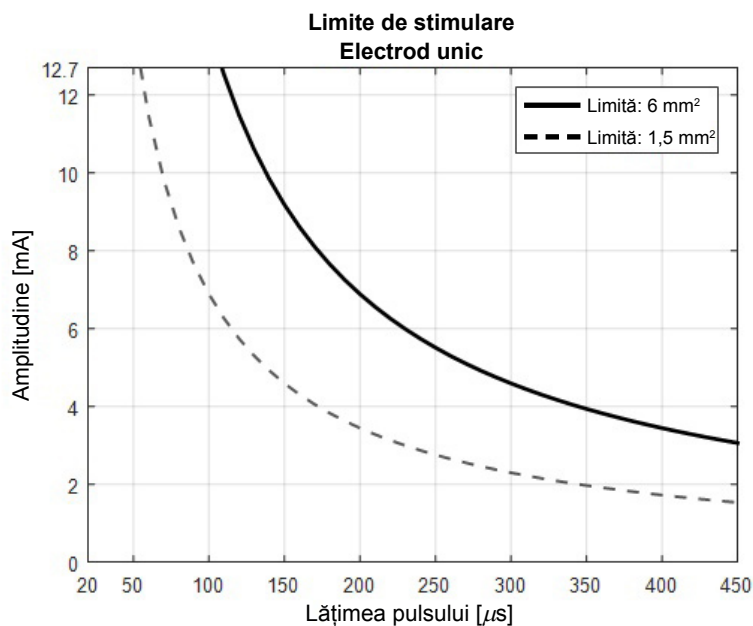


Figura 45. Limite de densitate de încărcare pentru Sondele DBS acceptate

Figura 45 afișează densitatea de încărcare maximă recomandată pentru diferite combinații de amplitudine (mA) și lățime de puls (μ s). Linia neagră continuă (limita: 6 mm²) se referă la toate contactele de pe toate contactele cilindrice (inel sau vârf). Linia neagră întreruptă (Limită: 1,5 mm²) se referă la toate contactele direcționale de mici dimensiuni ale sondelor direcționale. Aceste estimări ale densității de încărcare sunt aplicabile pentru toate Sondele identificate în Tabelul 2.

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 de stimulare rămân sigure.

Informații despre software-ul de programare

Pentru a accesa informații despre software, inclusiv informații despre PM, software sau telecomandă, selectați meniul VNN  din colțul din dreapta sus al ecranului și selectați fie **Clinician Programmer Info** (Informații programator medic), fie **Wand Info** (Informații telecomandă).

Informații software

Pentru a accesa informații despre instalare, versiuni și alte informații despre software, selectați **Clinician Programmer Info** (Informații programator medic) din meniul VNN . Se afișează următoarele informații:

- Modelul PM
- Numele PM (numărul de serie)
- Versiunea platformei PM
- Cheie de confirmare a instalării Navigator neural
- Data și ora instalării Navigator neural
- Versiunea software Navigator neural
- Numărul de referință software pentru Navigator neural
- Cheie de confirmare a instalării serverului de programare
- Data și ora instalării serverului de programare
- Versiunea software a serverului de programare
- Numărul de referință al serverului de programare

Informații etichetă

Pentru a accesa informațiile despre etichetă, selectați **Clinician Programmer Info** (Informații programator medic) din meniul VNN . Selectați butonul **Label** (Etichetă) pentru a accesa eticheta software (Figura 46).

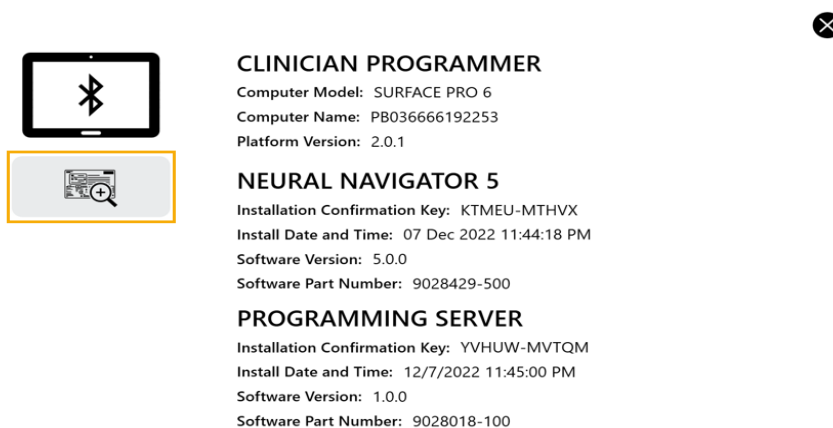


Figura 46. Butonul Label (Etichetă)

Informații despre telecomanda pentru programare

Pentru a accesa informațiile despre telecomanda pentru programare, inclusiv numărul de serie, numărul de model și versiunea firmware, selectați butonul **Wand Info** (Informații telecomandă) din meniul VNN  când telecomanda este conectată la PM.

Licențe software

Prismă

Licența MIT (MIT)

Copyright (c) Prism Library

Toate drepturile rezervate. 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 RESPONSABIL 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

HIDSharp

Copyright 2010-2019 James F. Bellinger <<http://www.zer7.com/software/hidsharp>>

Licențiat în baza Apache License (Licență Apache), Versiunea 2.0 („Licența”); nu puteți utiliza acest fișier decât în conformitate cu prevederile Licenței. Puteți obține o copie a licenței la <http://www.apache.org/licenses/LICENSE-2.0>

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.

„Licență” 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”.

„Contributor” 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 Contributor 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 sublicenția 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 Contributor 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 Contributor, 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 înmănați 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 atribuire 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 distribuirea 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 Contributor 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. Contributorul 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 Contributorul 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

Licență MIT (MIT)

Copyright (c) 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 (c) 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.

Security.Cryptography

Licență MIT

Copyright (c) 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.

Polly

Noua licență BSD

=

Copyright (c) 2015-2020, 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 COPYRIGHT 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.

Licență combinată .NET Foundation Open Source

Aplicabilă următoarelor produse:

- SignalR (ASP.NET Core)
- Microsoft.Extensions.Hosting (.NET Runtime)
- System.Runtime.CompilerServices.Unsafe (.NET Runtime)
- Microsoft.AspNetCore.Authentication.JwtBearer (ASP .NET Core)
- System.Configuration.ConfigurationManager (.NET Runtime)
- System.Diagnostics.EventLog (.NET Runtime)
- Microsoft.NETCore.App
- System.Configuration.ConfigurationManager (.NET Runtime)
- EntityFramework

Licența MIT (MIT)

Copyright (c) .NET Foundation și colaboratorii

Toate drepturile rezervate.

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.

XAML Behaviors

Licența MIT (MIT)

Copyright (c) 2015 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 RESPONSABIL 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.

NLOpt

Copyright (c) 1988-2019 pentru următoarele:

- Association for Computing Machinery
- Carlos Henrique da Silva Santos
- Dieter Kraft
- Enthought, Inc.
- Jean-Sebastien Roy
- K. Madsen
- Massachusetts Institute of Technology
- Michael J. D. Powell
- Dezvoltatorii NLOpt
- Universitatea de Stat din Carolina de Nord
- S. Zertchaninov
- Dezvoltatorii SciPy
- Sovrasov V.
- Steven G. Johnson

Redistribuirea și utilizarea în formă sursă și binară, cu sau fără modificări, sunt permise doar în conformitate cu următoarele condiții:

- (a). Redistribuirile codului sursă trebuie să includă avizul de copyright de mai sus, această listă de condiții și următoarea declarație de neasumare a răspunderii.
- (b). 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.
- (c). Nici numele deținătorilor drepturilor de copyright, nici numele colaboratorilor 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 COPYRIGHT 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. DEȚINĂTORII DREPTURILOR DE COPYRIGHT SAU COLABORATORII ACESTORA NU VOR 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.

SignalRSwaggerGen

Licență MIT

Copyright (c) 2021 Dorin Mocan

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 RESPONSABIL 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.

Swashbuckle.AspNetCore

Include:

- Swashbuckle.AspNetCore.Newtonsoft
- Swashbuckle.AspNetCore.SwaggerUI

Licența MIT (MIT)

Copyright (c) 2016 Richard Morris

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 RESPONSABIL 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.

Gestionarea unității Programator 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 47.

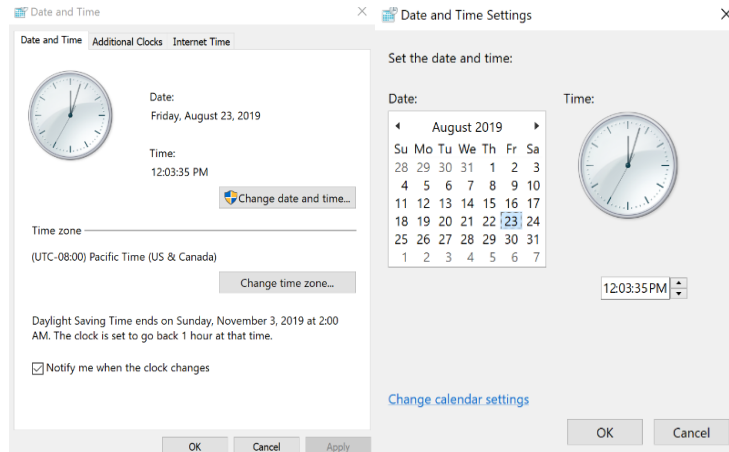


Figura 47. Ecranele cu data și ora

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 48).

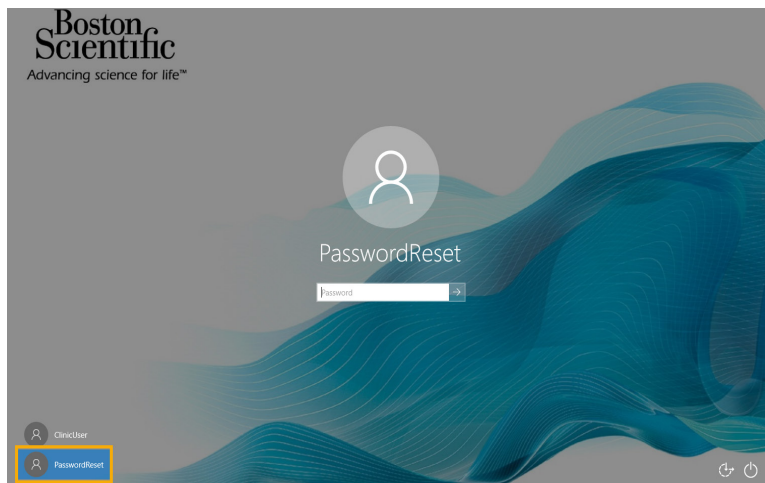


Figura 48. Ecran de autentificare cu profilul PasswordReset

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 49).

Notă: Dacă doriți, puteți părăsi profilul de utilizator PasswordReset fără a schimba parola de ClinicUser selectând pictograma  din partea din dreapta sus a ecranului.

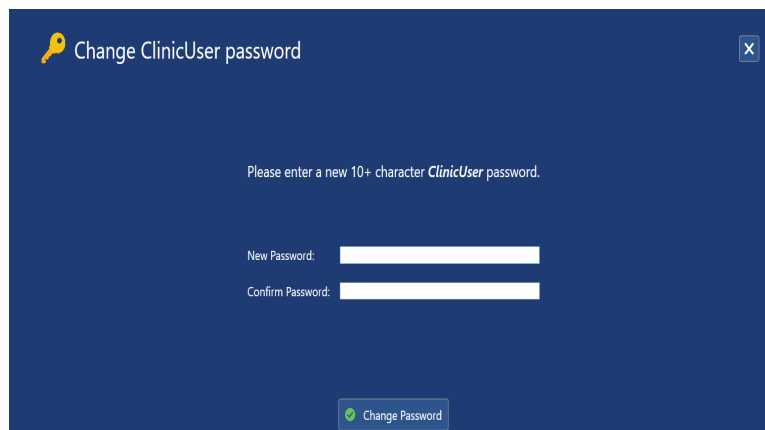


Figura 49. Actualizare parolă

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*.

Această pagină este lăsată în mod intenționat necompletată.

Kako uporabljati ta priročnik?

V tem priročniku je opisana uporaba programske opreme Vercise™ Neural Navigator družbe Boston Scientific. V tem priročniku se poimenovanje »sistem DBS družbe Boston Scientific« nanaša na naslednje: sisteme za globoko možgansko stimulacijo (DBS) Vercise Genus™, Vercise Gevia™ in Vercise™ PC.

Izdelki, ki so vključeni v ta priročnik, so komponente sistema DBS. Pred uporabo sistema DBS natančno preberite vsa navodila. Informacije o indikacijah za uporabo, kontraindikacijah, opozorilih, previdnostnih ukrepih, neželenih dogodkih, shranjevanju in ravnanju, sterilizaciji, odlaganju pripomočka med odpadke in informacijah po posegu najdete v *navodilih za uporabo z informacijami za predpisovalce sistema DBS*. Druge informacije v zvezi s pripomočkom, ki niso navedene v tem priročniku, najdete v ustreznih navodilih za uporabo sistema DBS družbe Boston Scientific, ki so navedena v *referenčnem priročniku za DBS*. Bolniku povejte, da so dodatne informacije morda na voljo na spletnem mestu družbe Boston Scientific www.bostonscientific.com/patientlabeling.

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

Vercise™, Vercise Gevia™, Vercise Genus™, Cartesia™, Beamsearch™, Guide™, Illumina 3D™ in STIMVIEW™ so blagovne znamke družbe Boston Scientific Corporation ali njenih povezanih podjetij.

Vse druge blagovne znamke so last zadevnih imetnikov.

Besedna znamka in logotipi **Bluetooth®** so registrirane blagovne znamke v lasti družbe Bluetooth SIG, Inc.; vsaka uporaba teh znamk je družbi Boston Scientific Corporation omogočena na podlagi licence. Glejte tudi izjavo z oznako ID D035363.

Jamstvo

Za informacije glede jamstva za pripomoček obiščite www.bostonscientific.com/warranty.

Povzetek varnosti in klinične učinkovitosti

Za stranke v Evropski uniji: Obiščite <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, da si na spletnem mestu EUDAMED ogledate povzetek informacij o varnosti in klinični učinkovitosti tega pripomočka.

Tehnična podpora

Pripomoček nima delov, ki bi jih lahko servisiral uporabnik. Če imate vprašanja ali težave, se obrnite na svojega prodajnega predstavnika. Če se želite iz kakršnega koli razloga obrniti na družbo Boston Scientific, so podatki za stik za vaše območje navedeni na spletnem mestu www.bostonscientific.com.

Številke modelov izdelka

Številka modela	Opis	Združljiv sistem
*DB-7164 in NM-7164	Zdravnikov pripomoček za programiranje	- Sistem za globoko možgansko stimulacijo Vercise Genus™ - Sistem za globoko možgansko stimulacijo Vercise Gevia™ - Sistem za globoko možgansko stimulacijo Vercise™ PC
*DB-7164-R in NM-7164-R	Zdravnikov pripomoček za programiranje (prenovljen)	
NM-7165	Tipkovnica	
NM-7171	Napajalnik pripomočka za programiranje	
NM-6316	Napajalni adapter	
DB-7105-N5A in DB-7105-N501A	Vercise™ Neural Navigator 5	- Sistem za globoko možgansko stimulacijo Vercise Gevia™ - Sistem za globoko možgansko stimulacijo Vercise™ PC
DB-7190 in NM-7190	Upravljalnik za programiranje	
DB-5270	Daljski upravljalnik 4 Vercise™	
DB-6386	Magnet za seznanitev	Sistem za globoko možgansko stimulacijo Vercise Genus™

* Uporaba je mogoča po namestitvi programske opreme Vercise Neural Navigator 5.0 (različice 9028429-500 in novejše).

Kazalo vsebine

Uvod	951
Varnostne informacije	951
Predvidena uporaba	951
Priprava	952
Preklop vsajenega vsadnega generatorja impulzov v način za zdravnikov pripomoček za programiranje (način za seznanitev) (samo vsadni generatorji impulzov Vercise Genus)	953
Preklop zunanega poskusnega stimulatorja 3 v način za zdravnikov pripomoček za programiranje (način za seznanitev)	954
Seznanitev prek magneta (samo vsadni generatorji impulzov Vercise Genus)	954
Vzpostavitev povezave med upravljalnikom za programiranje in zdravnikovim pripomočkom za programiranje (samo za stimulatorje Vercise Gevia in Vercise PC ter zunanje poskusne stimulatorje 2)	954
Začetek seje programiranja	955
Povezovanje stimulatorja s programsko opremo Vercise Neural Navigator	955
Konfiguriranje stimulatorja	957
Povezava s programsko opremo Brainlab Elements	957
Posodobitev podatkov bolnika	957
Konfiguriranje elektrod	958
Preverjanje impedanc	958
Ogled nadzorne plošče	959
Ploščica »Program« (Program)	960
Ploščica »Patient« (Bolnik)	960
Ploščica »Device« (Pripomoček)	961
Ploščica »Report« (Poročilo)	961
Programiranje stimulatorja	962
Izvajanje seje programiranja	962
Ustvarjanje, kopiranje ali brisanje programa	963
Izbira območja	963
Izbira načina programiranja	964
Način »Steering« (Usmerjanje)	964
Katodno usmerjanje	964
Anodno usmerjanje	964
Programiranje v načinu »Steering« (Usmerjanje)	965
Programiranje elektrode Linear v načinu »Steering« (Usmerjanje)	965
Programiranje usmerjene elektrode v načinu »Steering« (Usmerjanje)	965
Programiranje usmerjene elektrode z uporabo metodologije Beamsearch	966
Način »Custom« (Po meri)	967
Programiranje v načinu »Custom« (Po meri)	967
Sprememba amplitude	968
Zviševanje amplitude	968
Sprememba širine impulza	969
Sprememba frekvence	969
Programiranje več območij z različnimi frekvencami	969
Sprememba nastavitve programskega cikla ali zviševanja	969
Izklop stimulacije	970
Omogočanje, onemogočanje ali spreminjanje nadzora bolnika	970
Slikovno vodeno programiranje	971
Tehnologija STIMVIEW™	971
Tehnologija STIMVIEW™ XT	972
Nalaganje simulacije iz elementa GUIDE™ XT	973
Orodje za programiranje Illumina 3D™	974
Za izračun nastavitve orodja Illumina 3D	974

Za uporabo predlagane nastavitve orodja Illumina 3D:	976
Beleženje in mapiranje kliničnih učinkov	977
Dokumentiranje terapevtskega okna	977
Dokumentiranje podrobnosti kliničnih učinkov	978
Vizualiziranje terapevtskega okna	979
Mapiranje kliničnih učinkov	980
Baterija stimulatorja	981
Nepolnilni stimulatorji	981
Indeks porabe energije	981
Nepolnilni stimulatorji Vercise Genus P8, P16 in P32	981
Nepolnilni stimulator Vercise PC	981
Sporočilo z indikatorjem za zamenjavo baterije (ERI)	982
Sporočilo o koncu delovanja (EOS)	982
Polnilni stimulatorji	982
Predviden čas polnjenja	982
Zgodovina polnjenja	982
Napetost	982
Konec seje programiranja	983
Poročanje	984
Dostop do poročila med sejo programiranja	984
Prilagajanje ali deidentificiranje poročil	984
Dostop do zapisov bolnikov in njihovo tiskanje ali izvoz	984
Orodja	985
Posodobitve	985
Brisanje vseh podatkov o kliničnih učinkih	985
Brisanje zapisov bolnikov	985
Dodatne informacije	986
Nastavljive lastnosti stimulatorja	986
Gostota naboja	987
Informacije o programski opremi za programiranje	988
Informacije o programski opremi	988
Informacije na oznaki	988
Informacije o upravljalniku za programiranje	988
Licence za programsko opremo	989
Prism	989
HIDSharp	989
Newtonsoft.JSON.NET	991
SharpDX	991
Security.Cryptography	991
Polly	992
Kombinirana odprtokodna licenca .NET Foundation	992
Delovanje XAML	993
NLOpt	993
SignalRSwaggerGen	994
Swashbuckle.AspNetCore	994
Upravljanje zdravnikovega pripomočka za programiranje	995
Nastavitev datuma in ure v zdravnikovem pripomočku za programiranje	995
Ponastavitev gesla za uporabnika »ClinicUser«	995
Posodobitev gesla	995
Izgubljeno/pozabljeno geslo	996
Namestitev in odstranitev programske opreme	996

Uvod

Programska oprema Vercise Neural Navigator družbe Boston Scientific se uporablja za programiranje sistemov DBS Vercise PC, Vercise Gevia in Vercise Genus. Seja programiranja lahko zajema naslednje dejavnosti:

1. Priprava
2. Zagon programske opreme 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 MICC,¹ 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 programski opremi Vercise Neural Navigator.

Varnostne informacije

Predvidena uporaba

Programska oprema za programiranje Neural Navigator na platformi zdravnikovega pripomočka za programiranje je predvidena za nastavitve in prilagajanje parametrov stimulacije združljivega stimulatorja družbe Boston Scientific.

Magnet za seznanitev je namenjen zagonu seznanjanja združljivega vsadnega generatorja impulzov družbe Boston Scientific z zdravnikovim pripomočkom za programiranje ali daljinskim upravljalnikom.

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 zdravnik 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 radiofrekvenčno (RF) povezavo za telemetrijo.

Pozor: S programsko opremo 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 na vir napajanja.
2. Vključite zdravnikov pripomoček za programiranje.
3. Prijavite se kot »ClinicUser«. Če se prijavljate prvič, vnesite geslo »bsn«. Ko se prvič prijavite v zdravnikov pripomoček za programiranje, vas bo sistem pozval k nastavitvi novega gesla za uporabnika »ClinicUser«. Novo geslo za uporabnika »ClinicUser« mora biti dolgo najmanj 10 znakov.

Opomba: V regijah, v katerih programsko opremo namešča tretja oseba, upoštevajte navodila za nastavitev gesla za uporabnika »ClinicUser«, ki so specifična za regijo.

Opomba: Za navodila o ponastavitvi vašega gesla za uporabnika »ClinicUser« glejte razdelek »Ponastavitev gesla za uporabnika »ClinicUser« tega priročnika.

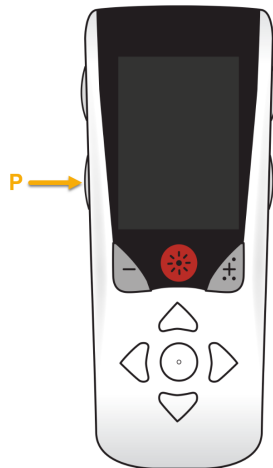
4. Določite vrsto stimulatorja za programiranje in upoštevajte ustrezne razdelke, ki jih navaja Tabela 1, nato se pomaknite v razdelek »Začetek seje programiranja« tega priročnika.

Tabela 1: Tabela z referencami za nastavitev programiranja stimulatorja

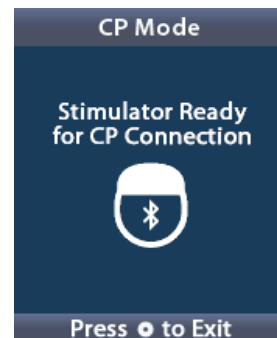
Vrsta stimulatorja	Številke modelov	Razdelek z referencami
Vsadni generatorji impulzov (IPG) Vercise Genus	DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216, DB-1232	Glejte »Preklop vsajenega vsadnega generatorja impulzov v način za zdravnikov pripomoček za programiranje (način za seznanitev) (samo vsadni generatorji impulzov Vercise Genus)« na strani 953 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 954 tega priročnika.
Vsadni generator impulzov 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 954 tega priročnika.
Vsadni generator impulzov 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 954 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 954 tega priročnika.

Preklop vsajenega vsadnega generatorja impulzov v način za zdravnikov pripomoček za programiranje (način za seznanitev) (samo vsadni generatorji impulzov 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 na **Lock** (Zaklep), pritisnite in zadržite 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 z zdravnikovim pripomočkom 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, za navodila o povezovanju daljinskega upravljalnika z bolnikovim stimulatorjem glejte ustrezna navodila za uporabo daljinskega upravljalnika, ki so navedena v referenčnem priročniku za DBS.
- Opomba:** Če povezani daljinski upravljalnik ni na voljo, glejte razdelek »Seznanitev prek magneta (samo vsadni generatorji impulzov Vercise Genus)« 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 zadržite  gumb za stimulacijo na strani zunanje poskusnega stimulatorja, dokler lučka ne začne utripati (Slika 4). Indikatorska lučka baterije zunanje poskusnega stimulatorja 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 zunanje poskusnega stimulatorja

Seznanitev prek magneta (samo vsadni generatorji impulzov Vercise Genus)

Če daljinski upravljalnik ni na voljo, da bi vsajeni stimulator z njim preklopili v način za zdravnikov pripomoček za programiranje (način za seznanitev), lahko uporabite magnet. Magnet za seznanitev namestite neposredno nad stimulator za vsaj 4 sekunde, vendar ne za več kot 10 sekund, in ga nato odstranite.

Opomba: Ko odstranite magnet za seznanitev, lahko stimulator samodejno začne cikel za ponastavitev pripomočka. Dokončanje tega cikla traja nekaj sekund. Medtem stimulator ne zagotavlja stimulacije in ne more komunicirati. Po dokončani ponastavitvi bo stimulator spet normalno deloval.

Opozorilo: Magnet za seznanitev ima močno magnetno polje, ki lahko povzroči motnje v pripomočkih, občutljivih na magnetna polja. Za ustrezne smernice glejte navodila za uporabo teh pripomočkov.

Opomba: Če magnet za seznanitev izgubite ali če plastična prevleka okoli magneta počí, se za nadomestni izdelek obrnite na družbo Boston Scientific.

Navodila za uporabo daljinskega upravljalnika za preklp vsajenega vsadnega generatorja impulzov v način za zdravnikov pripomoček za programiranje (način za seznanitev) najdete v razdelku »Preklop vsajenega vsadnega generatorja impulzov v način za zdravnikov pripomoček za programiranje (način za seznanitev) (samo vsadni generatorji impulzov Vercise Genus)« v tem priročniku.

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. Upravljalnik za programiranje priklopite v zdravnikov pripomoček 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

Povezovanje stimulatorja s programsko opremo Vercise Neural Navigator

1. Na namizju izberite ikono zaganjalnika Vercise Launcher .

2. Izberite ikono  za zagon programske opreme Vercise Neural Navigator (Slika 6).

Opomba: Če je programska oprema Brainlab Elements prisotna v zdravnikovem pripomočku za programiranje, se lahko programska oprema Vercise Neural Navigator zažene iz modulov Elements .

Opomba: V istem zdravnikovem pripomočku za programiranje se ne sme hkrati izvajati več programskih oprem (razen pri zagonu programske opreme prek druge aplikacije).

Opomba: Programska oprema Vercise Neural Navigator se lahko z zaganjalnikom Vercise Launcher zažene tudi v predstavitvenem načinu. Predstavitveni način se uporablja samo za namene predstavitve (Slika 6).



Slika 6. Zaslon za zagon z možnostjo načina »DEMO« (Predstavitveni način)

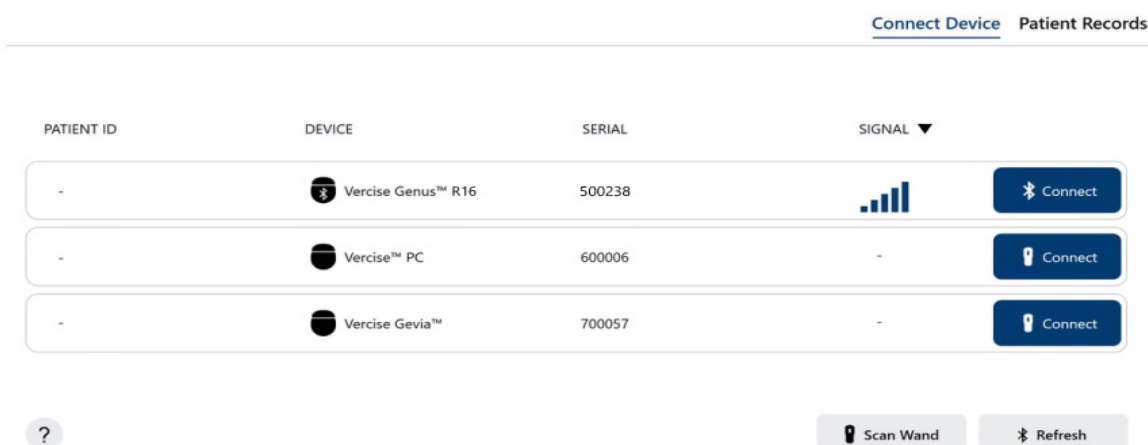
3. Ob zagonu programske opreme Vercise Neural Navigator bo vmesnik pokazal zaslon **Connect** (Vzpostavitev povezave) in programska oprema bo samodejno poiskala stimulator (Slika 7).

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 zaslonu **Connect** (Vzpostavitev povezave) (Slika 7). Če stimulatorja ni mogoče najti in ni prikazan na zaslonu **Connect** (Vzpostavitev povezave), na zaslonu daljinskega upravljalnika bolnika preverite, ali je stimulator znotraj dosega in v načinu za zdravnikov pripomoček za programiranje (način za seznanitev). Potem v zdravnikovem pripomočku za programiranje izberite gumb **Refresh** (Osveži) (Slika 7).

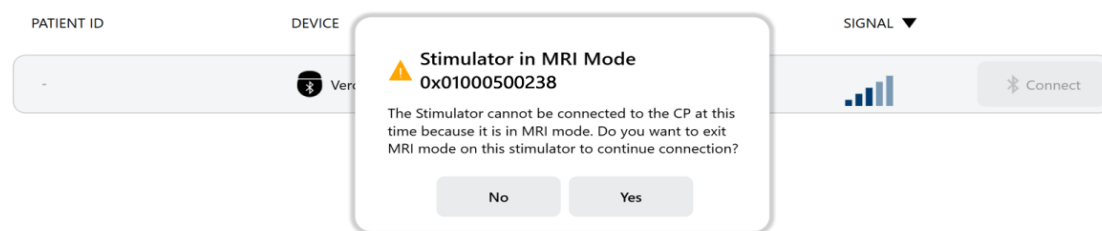
Opomba: Stimulator Vercise Genus mora biti v načinu za zdravnikov pripomoček za programiranje (način za seznanitev), da je mogoče vzpostaviti povezavo z zdravnikovim pripomočkom za programiranje.

b. **Vercise PC in Vercise Gevia:** Pritisnite gumb **Scan Wand** (Iskanje upravljalnika) (Slika 7). 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 za programiranje pomaknite bližje stimulatorju, s katerim poskušate vzpostaviti povezavo, in pritisnite gumb **Scan Wand** (Iskanje upravljalnika).

Opomba: Če je vsadni generator impulzov v načinu za slikanje z MR, boste pred povezavo vsadnega generatorja impulzov s programsko opremo Neural Navigator pozvani, da zapustite način za slikanje z MR (Slika 8). Zapustite način za slikanje z MR, da omogočite povezavo vsadnega generatorja impulzov s programsko opremo Neural Navigator.



Slika 7. Zaslon »Connect« (Vzpostavitev povezave)



Slika 8. Poziv za izhod iz načina za slikanje z MR

4. Pritisnite gumb **Connect** (Poveži), ki je povezan s stimulatorjem (Slika 7).

Opomba: Na zaslonu »Connect« (Vzpostavitev povezave) spodaj levo izberite gumb  za pomoč z vzpostavitvijo povezave (Slika 7).

- a. Če stimulator še ni konfiguriran, se bo prikazal zaslon **Configure** (Konfiguracija) (Slika 9).
- b. Če je bil stimulator predhodno konfiguriran, se bo prikazala **nadzorna plošča** (Slika 11).

Konfiguriranje stimulatorja

Če stimulator ni konfiguriran z elektrodami, se zaslon **Configure** (Konfiguracija) po vzpostavitvi povezave prikaže samodejno (Slika 9).

Slika 9. Zaslon »Configure« (Konfiguracija)

Povezava s programsko opremo Brainlab Elements

Ko je programska oprema Brainlab Elements nameščena v zdravnikovem pripomočku za programiranje in se programska oprema Neural Navigator zažene prek programske opreme Elements, boste med vzpostavljanjem povezave pozvani, da izberete, ali želite stimulator povezati s programsko opremo Elements (Slika 10). To vam bo omogočilo uvoz podatkov iz programske opreme Elements za podporo pri programiranju stimulatorja.

⚠ Link with Elements

Would you like to link this Stimulator with Elements data?

No

Yes

Slika 10. Poziv za povezavo s programsko opremo Brainlab Elements

Posodobitev podatkov bolnika

Možnost »Patient ID« (ID bolnika) je privzeto nastavljena kot serijska številka stimulatorja (Slika 9). ID bolnika lahko uredite z vnašanjem v polje »Patient ID« (ID bolnika). Možnost »Implant Date« (Datum vsaditve) prikazuje datum prve vzpostavitve povezave med zdravnikovim pripomočkom za programiranje in novim stimulatorjem (Slika 9). Datum vsaditve lahko prilagodite tako, da izberete polje »Implant Date« (Datum vsaditve) in izberete nov datum.

Konfiguriranje elektrod

Med začetno sejo programiranja je treba konfiguracijo elektrod zaključiti, preden se pomaknete na **nadzorno ploščo** ali zaslon **Program** (Programiranje). S programsko opremo Neural Navigator je mogoče programirati naslednje vrste elektrod (Tabela 2):

Tabela 2: Vrste elektrod, ki jih je mogoče programirati							
Proizvajalec	Številka modela elektrode	Opis elektrode VNN	Potreben adapter za strojno opremo	Linearno ali usmerjeno	Razmik med kontakti (aksialni)	Število kontaktov	Razpoložljivost modela stimulacijskega polja
Boston Scientific (BSC)	DB-2201	DB-2201 standardna	Navedba smiselno ni potrebna.	Linearna	0,5 mm	8	Na voljo
Boston Scientific (BSC)	DB-2202	DB-2202 usmerjena	Navedba smiselno ni potrebna.	Usmerjena	0,5 mm	8	Na voljo
Medtronic (MDT)	3387	MDT 3387 ²	M8	Linearna	1,5 mm	4	Ni na voljo
Medtronic (MDT)	3389	MDT 3389	M8	Linearna	0,5 mm	4	Ni na voljo

Za vsako elektrodo izberite vrsto elektrode, odprtino stimulatorja, s katero je povezana elektroda, in možgansko hemisfero (Slika 9). Vnesite cilj za vsako elektrodo. Za usmerjene elektrode izberite usmerjenost oznake smeri.

Opomba: Ko so podatki o elektrodah uvoženi iz programske opreme *Elements*, lahko spremembe, izvedene na zaslonu »Configure« (Konfiguracija) ali »Device« (Pripomoček), ne pa v programski opremi *Elements*, povzročijo prekinitev povezave med stimulatorjem in programsko opremo *Elements*.

Predn začnete programiranje, preverite, ali dodelitev odprtin na zaslonu **Configure** (Konfiguracija) pravilno odraža fizično povezavo med posameznimi elektrodami in odprtino stimulatorja (Slika 9). Po začetni konfiguraciji stimulatorja se **nadzorna plošča** po vzpostavitvi povezavi samodejno prikaže. Konfiguracijo elektrod stimulatorja lahko kadar koli posodobite na zaslonu **Device** (Pripomoček).

Opozorilo: Napačna konfiguracija elektrode lahko povzroči nenamerno stimulacijo in/ali poškodbo tkiva.

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 programske opreme *Elements*. Če želite po začetni konfiguraciji stimulatorja uvoziti ali odstraniti podatke programske opreme *Elements*, na zaslonu »Device« (Pripomoček) vzpostavite ali prekinite povezavo.

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.

Preverjanje impedanc

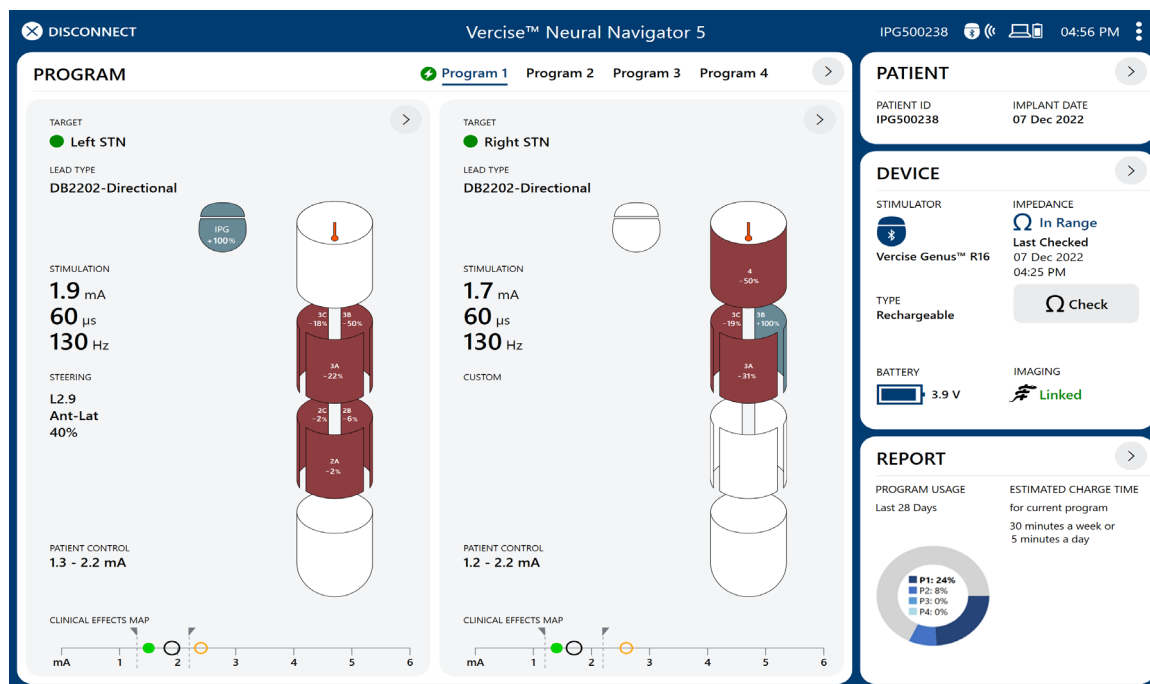
Na zaslonu **Configure** (Konfiguracija) so prikazani datum, ura in rezultati zadnjega preverjanja impedance (Slika 9). Impedance je mogoče izmeriti z gumbom  na zaslonu **Configure** (Konfiguracija), **nadzorni plošči**, zaslonu **Device** (Pripomoček) ali zaslonu **Program** (Programiranje). Impedance posameznih kontaktov se lahko uporabljajo za preverjanje električne celovitosti sistema. Pri merjenju impedance se ocenijo impedance med kontaktom in ohišjem stimulatorja (monopolarne) ter med pari kontaktov (bipolarne). Impedance nad 8000 Ω med kontaktom in ohišjem stimulatorja so lahko posledica odprtih ali nepovezanih žic, v oknu **Impedance Measurement** (Merjenje impedance) pa so prikazane v rumeni barvi. Impedance pod 200 Ω med pari kontaktov so lahko posledica kratkih stikov in so prikazane v oranžni barvi. Kontakti z impedancami, ki so zunaj pričakovanega razpona, so na **nadzorni plošči** in zaslonu **Program** (Programiranje) označeni s simbolom . Najnovejši nabor meritev impedance je vključen v poročilo, do katerega lahko dostopate na **nadzorni plošči** ali zaslonu **Program** (Programiranje). Poročila je prek zaslona **Report** (Poročilo) mogoče natisniti ali izvoziti. Do zaslona **Report** (Poročilo) lahko dostopate z menijem VNN  v zgornjem desnem kotu zaslona.

Pozor: Programiranje kontaktov, ki imajo impedance zunaj pričakovanega razpona, lahko povzroči zgodnjo izpraznitev baterije in/ali nenamerno stimulacijo.

² Pri navpičnem usmerjanju stimulacije vzdolž elektrod z razmikom 1,5 mm polje stimulacije morda ne bo neprekinjeno pri konfiguracijah kontaktov med ravnmi.

Ogled nadzorne plošče

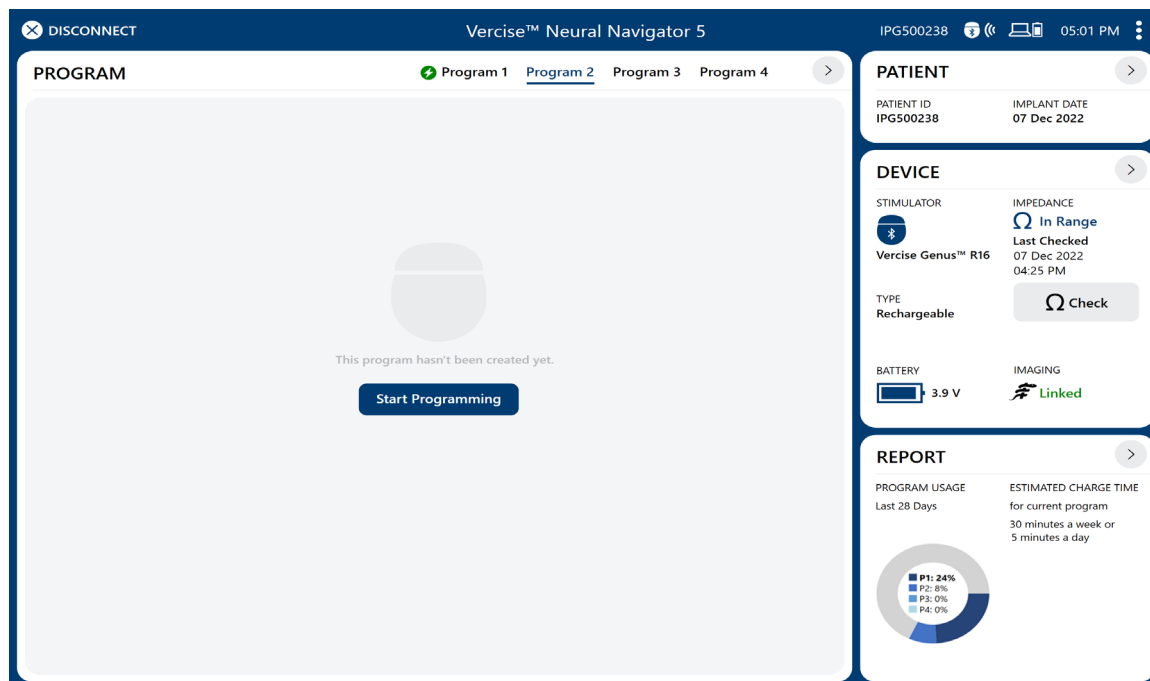
Ko so elektrode konfigurirane, izberite **Continue** (Nadaljuj), da se pomaknete na **nadzorno ploščo**. Če je stimulator med vzpostavljanjem povezave že konfiguriran z elektrodami, se ob vzpostavitvi povezave prikaže **nadzorna plošča**. **Nadzorna plošča** zagotavlja pregled ustreznih podatkov o bolniku, vključno s programiranimi nastavitvami, informacijami o pripomočku in napolnjenosti ter preteklimi podatki o uporabi programa. Na **nadzorni plošči** so te informacije prikazane na štirih **ploščicah**: **Program** (Program), **Patient** (Bolnik), **Device** (Pripomoček) in **Report** (Poročilo) (Slika 11). Za spremembo kakršnih koli podatkov na **nadzorni plošči** v zgornjem desnem kotu ustrezne ploščice izberite gumb  na zaslonu **Configure** (Konfiguracija), **nadzorni plošči**, zaslonu **Device** (Pripomoček) ali zaslonu **Program** (Programiranje).



Slika 11. Nadzorna plošča

Ploščica »Program« (Program)

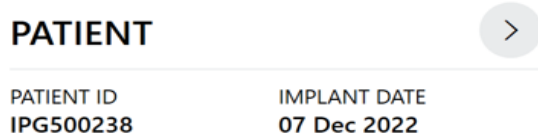
Ploščica **Program** (Program) prikazuje pregled razpoložljivih programov v stimulatorju (Slika 11). Če je program v stimulatorju aktiven, bo ta program privzeto prikazan na **nadzorni plošči**. Vse druge programe, ki so na voljo v stimulatorju, si lahko ogledate na **nadzorni plošči** tako, da v zgornjem desnem kotu ploščice **Program** (Program) izberete številko programa (npr. Program 2) (Slika 11). Nov stimulator začnete programirati oziroma dodaten program ustvarite tako, da se v zgornjem desnem kotu ploščice **Program** (Program) pomaknete na željeno številko programa in izberete gumb  (Slika 11) ali da izberete **Start Programming** (Začni programiranje) (Slika 12). Prilagodite obstoječi program tako, da izberete območje, ki ga želite spremeniti (Slika 11). Spremembe lahko izvedete na zaslonu **Program** (Programiranje) (Slika 16).



Slika 12. Začetek programiranja

Ploščica »Patient« (Bolnik)

Ploščica **Patient** (Bolnik) prikazuje »Patient ID« (ID bolnika) in »Implant Date« (Datum vsaditve) (Slika 13). Če želite spremeniti ID bolnika ali datum vsadka, v zgornjem desnem kotu ploščice **Patient** (Bolnik) izberite gumb . Spremembe lahko izvedete na zaslonu **Patient** (Bolnik).

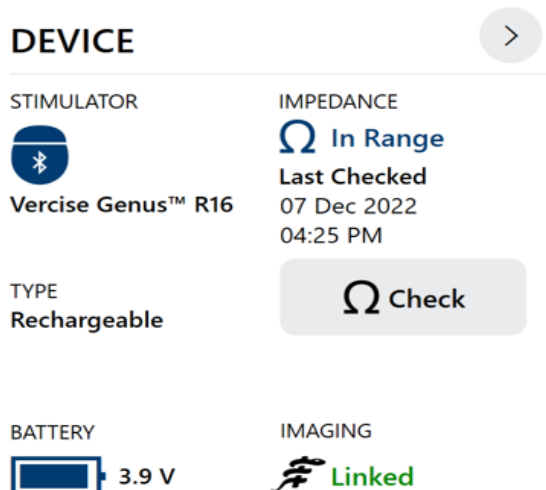


Slika 13. Ploščica »Patient« (Bolnik)

Ploščica »Device« (Pripomoček)

Ploščica **Device** (Pripomoček) prikazuje informacije o stimulatorju, vključno z vrsto stimulatorja, napetostjo baterije stimulatorja in rezultati zadnjega preverjanja impedance (Slika 14). Ko se programska oprema Neural Navigator zažene prek programske opreme Elements, ploščica **Device** (Pripomoček) prikazuje tudi stanje povezave s podatki programske opreme Elements. Če želite preveriti impedance ali si ogledati vrednosti impedance monopolarnih in bipolarnih elektrod, izberite gumb . Če želite spremeniti konfiguracijo elektrode za stimulator ali vzpostaviti/prekiniti povezavo s podatki programske opreme Elements, v zgornjem desnem kotu ploščice **Device** (Pripomoček) izberite gumb .

Opomba: Ko so programi ustvarjeni, lahko spremembe konfiguracije elektrode povzročijo izbris obstoječih podatkov programa.

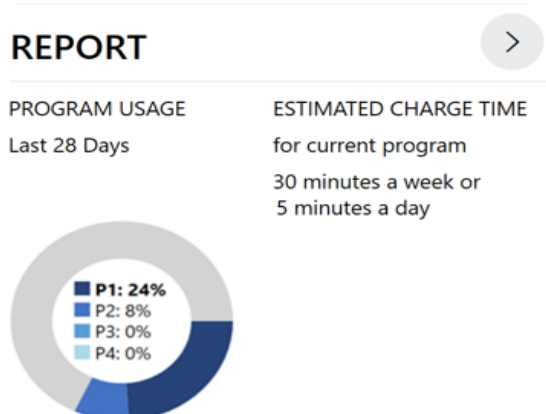


Slika 14. Ploščica »Device« (Pripomoček)

Ploščica »Report« (Poročilo)

Ploščica **Report** (Poročilo) prikazuje uporabo programa stimulatorja v zadnjih 28 dneh (Slika 15). Čas z izklopljeno stimulacijo je na grafikonu predstavljen v sivi barvi. Pri polnilnih stimulatorjih je na ploščici **Device** (Pripomoček) prikazano tudi ocenjeni dnevni in tedenski čas polnjenja za trenutno aktivni program. Pri nepolnilnih stimulatorjih je prikazan indeks porabe energije za trenutno aktivni program. Več informacij najdete v razdelku »Indeks porabe energije« v tem priročniku.

Če si želite ogledati, natisniti ali izvoziti celotno poročilo, v zgornjem desnem kotu ploščice **Report** (Poročilo) izberite gumb , da se pomaknete na zaslon **Report** (Poročilo). Posamezen zapis zbirke podatkov za stimulator je na zaslonu **Report** (Poročilo) mogoče tudi izvoziti, izbrisati ali anonimizirati.

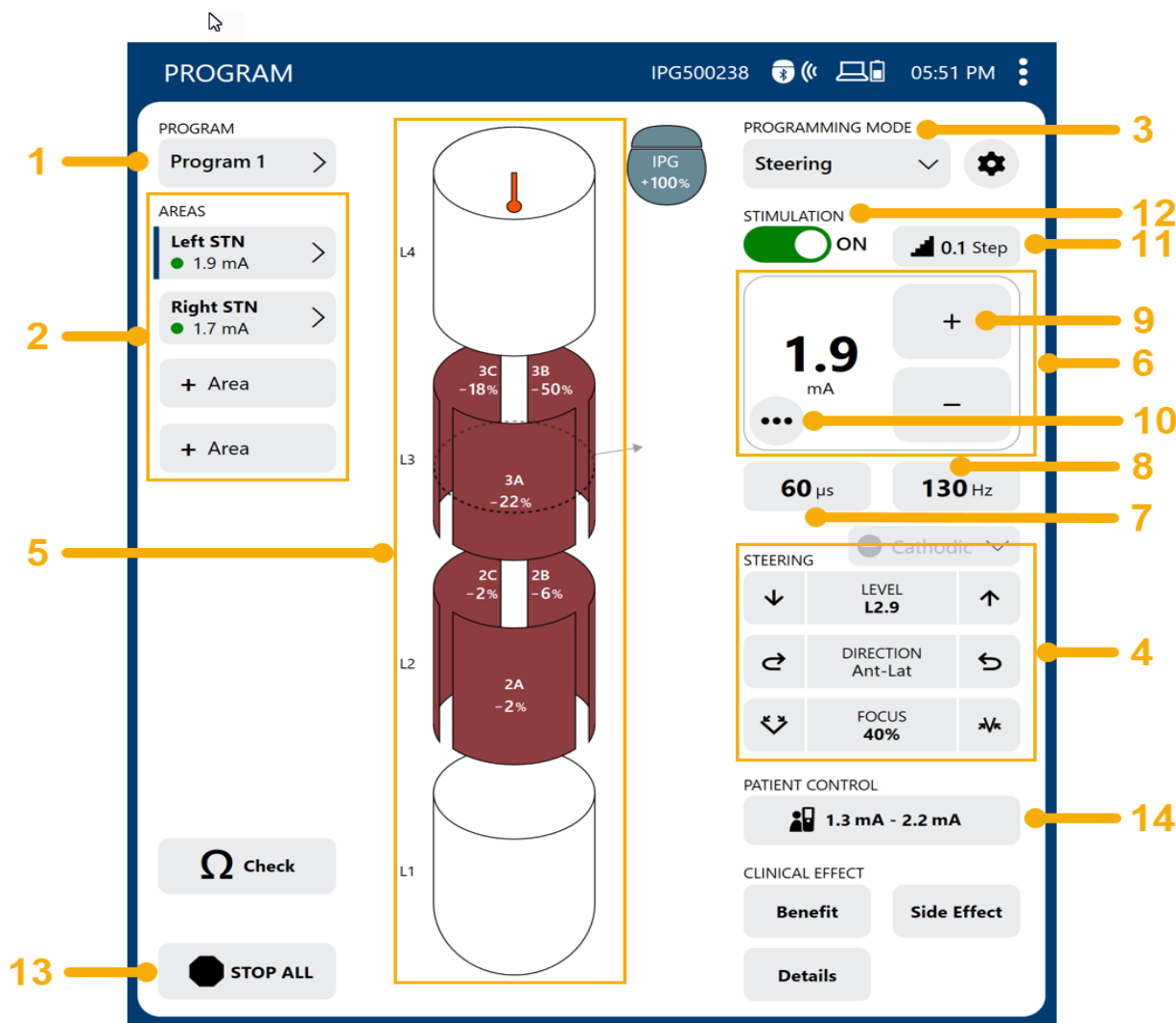


Slika 15. Ploščica »Report« (Poročilo)

Programiranje stimulatorja

Na **nadzorni plošči** začnete programirati nov stimulator ali ustvarite dodaten program tako, da se v zgornjem desnem kotu ploščice **Program** (Program) pomaknete na zeleno številko programa in izberete gumb  (Slika 11) ali da izberete **Start Programming** (Začni programiranje) (Slika 12). Na **nadzorni plošči** prilagodite obstoječi program tako, da izberete območje, ki ga želite spremeniti (Slika 11). Spremembe lahko izvedete na zaslonu **Program** (Programiranje) (Slika 16). Impedance je mogoče izmeriti z gumbom  Check na zaslonu **Configure** (Konfiguracija), **nadzorni plošči**, zaslonu **Device** (Pripomoček) ali zaslonu **Program** (Programiranje).

Izvajanje seje programiranja



Slika 16. Parametri programa

Parametre programa je mogoče prilagoditi na naslednji način:

1. **Izberite program:** Izberite meni **Program** (Program) (1, Slika 16) in v spustnem meniju izberite program, ki ga želite spremeniti.
1. **Izberite območje:** V programu izberite možnost za **Area** (Območje) (2, Slika 16), ki jo želite nastaviti ali prilagoditi.
 - Več informacij najdete v razdelku »Izbira območja« v tem priročniku.
2. **Izberite način programiranja:** Iz spustnega menija **Programming Mode** (Način programiranja) izberite **Custom** (Po meri) ali **Steering** (Usmerjanje) (3, Slika 16).
 - Način »Steering« (Usmerjanje) je privzeti način in vam omogoča usmerjanje monopolarnega toka vzdolž elektrode, zato vklopjanje in izklapljanje posameznih kontaktov ni potrebno.
 - Način »Custom« (Po meri) omogoča programiranje bipolarnih konfiguracij in/ali konfiguracij, pri katerih se uporabljajo nesosednji kontakti.
 - Več informacij najdete v razdelku »Izbira načina programiranja« v tem priročniku.

3. **Izberite kontakte za programiranje:** S kontrolniki za usmerjanje (4, Slika 16) izberite kontakte, ki jih želite programirati, ali pa kontakte izberite neposredno na **diagramu elektrod** (5, Slika 16).
- Več informacij najdete v razdelkih »Programiranje v načinu »Steering« (Usmerjanje)« in »Programiranje v načinu »Custom« (Po meri)« v tem priročniku.
4. Spreminjanje **amplitude** (6, Slika 16), **širine impulza** (7, Slika 16) in/ali **frekvence** (8, Slika 16):
- Amplitudo** lahko z gumbom +/- (9, Slika 16) prilagodite v korakih po 0,1 mA ali 0,5 mA, z gumbom za **nastavitev** (10, Slika 16) pa jo lahko nastavite na ciljno amplitudo.
 - Če želite preklopiti na možnost velikosti koraka 0,5 mA, izberite gumb za **velikost koraka** (11, Slika 16).
 - Če želite stimulacijo za aktivno območje izklopiti, izberite **preklopno stikalo za vklop/izklop stimulacije** (12, Slika 16). Če želite stimulacijo izklopiti za vsa aktivna območja, izberite **STOP ALL (USTAVI VSE)** (13, Slika 16).
 - Če želite bolnikom omogočiti upravljanje amplitude, izberite gumb **Patient Control** (Nadzor bolnika) (14, Slika 16) in izberite preklopno stikalo, da nadzor bolnika omogočite v vseh programih bolnika.
 - Več informacij najdete v razdelkih »Sprememba amplitude«, »Izklop stimulacije« in »Omogočanje, onemogočanje ali spreminjanje nadzora bolnika« v tem priročniku.
 - Širino impulza** lahko prilagodite tako, da izberete gumb za **širino impulza** (7, Slika 16) in iz tabele z razpoložljivimi možnostmi izberete novo širino impulza.
 - Več informacij najdete v razdelku »Sprememba širine impulza« v tem priročniku.
 - Frekvenco** lahko prilagodite tako, da izberete možnost za **frekvenco** (8, Slika 16) in iz tabele z razpoložljivimi možnostmi izberete novo frekvenco.
 - Več informacij najdete v razdelku »Sprememba frekvence« v tem priročniku.

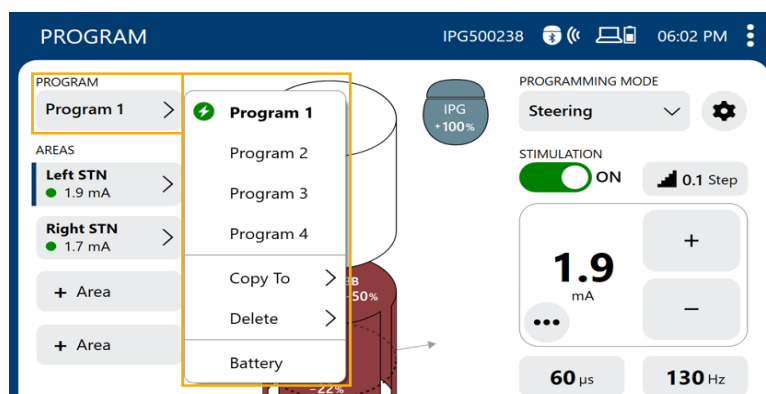
Pozor: Nastavitve stimulacije z visoko porabo energije lahko povzročijo zgodnjo izpraznitev baterije.

Ustvarjanje, kopiranje ali brisanje programa

Če želite ustvariti nov program, izberite meni **Program** (Program) in v spustnem meniju izberite enega od štirih programov (Slika 17). Sistem vam omogoča, da v stimulatorju konfigurirate do štiri programe.

Če želite kopirati nastavitve aktivnega programa v drug program, v meniju **Program** (Program) izberite **Copy To** (Kopiraj v), nato pa za kopirane nastavitve izberite ciljni program (Slika 17). Mesta za program, ki že imajo nastavitve, so v krepkem.

Če želite izbrisati program, v meniju **Program** (Program) izberite **Delete** (Izbriši), nato pa izberite program, ki ga želite izbrisati (Slika 17).



Slika 17. Meni »Program« (Program)

Izbira območja

Ko je ustvarjen nov program, je območje samodejno dodeljeno vsaki hemisferi možganov ter poimenovano na podlagi določenega cilja in strani možganov. Dodatno območje lahko dodate tako, da izberete prazno območje (+) in nato še konfiguracijo (npr. levi STN). Za določen program lahko konfigurirate do štiri območja. Območje lahko izbrišete ali znova dodelite tako, da na tem območju izberete gumb > in nato izberete **Clear Area** (Počisti območje). Če želite, lahko nato izberete drugačno konfiguracijo hemisfere.

Izbira načina programiranja

Način »Steering« (Usmerjanje)

Način »Steering« (Usmerjanje) vam omogoča usmerjanje monopolarnega toka vzdolž elektrode, zato vklapljanje in izklapljanje posameznih kontaktov ni potrebno. Način »Steering« (Usmerjanje) postopoma preusmeri odstotek celotnega toka na sosednje kontakte in pri tem uporabi tehnologijo za usmerjanje toka, da ustvari neprekinjene prehode med kontakti. Način »Steering« (Usmerjanje) je omejen na monopolarno konfiguracijo enega kontakta ali sosednjih kontaktov z enotno polarnostjo.

Med usmerjanjem bo z navideznim kontaktom na diagramu elektrode prikazana aksialna in rotacijska lokacija stimulacije. Navidezni kontakt je predstavljen s pikčastim obročem, ki ponazarja aksialno lokacijo stimulacije vzdolž elektrode, pri usmerjenih elektrodah pa s puščico, ki ponazarja rotacijsko usmerjenost stimulacije okoli elektrode (5, Slika 16). Pikčasti obroč in puščični indikator skupaj tvorita navidezni kontakt pri usmerjeni elektrodi.

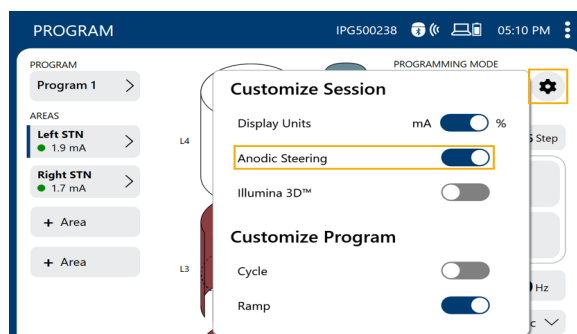
Opomba: Pri navpičnem usmerjanju stimulacije vzdolž elektrod družbe Medtronic z razmikom 1,5 mm polje stimulacije morda ne bo neprekinjeno pri konfiguracijah kontaktov med ravnmi.

Katodno usmerjanje

Način »Steering« (Usmerjanje) bo privzeto nastavljen na način »Cathodic Steering« (Katodno usmerjanje) v primerih, v katerih kontakti delujejo kot katode, ohišje stimulatorja pa kot anoda.

Anodno usmerjanje

V načinu »Anodic Steering« (Anodno usmerjanje) kontaktu delujejo kot anode, ohišje stimulatorja pa kot katoda. Če želite omogočiti način »Anodic Steering« (Anodno usmerjanje), izberite gumb  in nato v meniju izberite »Anodic Steering« (Anodno usmerjanje), da preklopite v vklopljeno stanje (Slika 18). Ko je način »Anodic Steering« (Anodno usmerjanje) omogočen, bo omogočen toliko časa, kolikor traja seja programiranja s tem stimulatorjem, razen če ga v meniju z nastavitvami onemogočite. Način »Anodic Steering« (Anodno usmerjanje) je na začetku vsake seje programiranja privzeto onemogočen, razen če ima stimulator obstoječ program z nastavitvami v stanju anodnega usmerjanja.

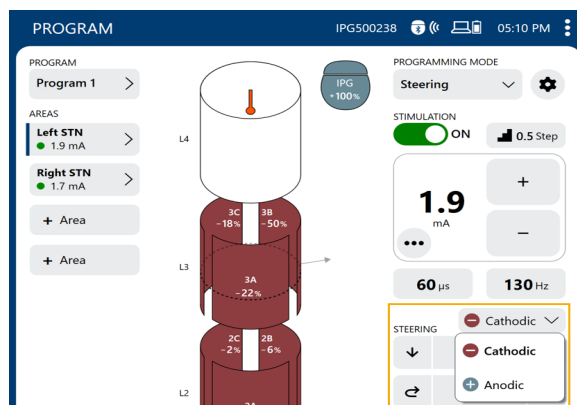


Slika 18. Preklopno stikalo »Anodic Steering« (Anodno usmerjanje)

Izberite območje, ki ga želite programirati v načinu »Anodic Steering« (Anodno usmerjanje), nato v spustnem meniju **Steering** (Usmerjanje) izberite gumb **+ Anodic** (+ Anodno) (Slika 19).

Opomba: Ko je polarnost stanja usmerjanja preklopljena, porazdelitev toka po kontaktih ostane nespremenjena, polarnosti vseh aktivnih kontaktov se preklopijo, amplituda za izbrano območje pa se nastavi na 0 mA.

Opomba: Stimulacija, pri kateri so samo kontakti elektrode dodeljeni kot anode in ohišje vsadnega generatorja impulzov kot katoda, se imenuje monopolarna anodna stimulacija (MAS).



Slika 19. Možnost anodnega usmerjanja

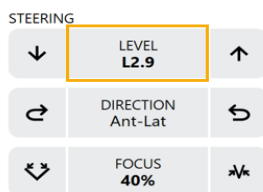
Programiranje v načinu »Steering« (Usmerjanje)

S kontrolniki za usmerjanje (4, Slika 16) izberite kontakte, ki jih želite programirati, ali pa kontakte izberite neposredno na diagramu elektrod (5, Slika 16). Diagram elektrode prikazuje odstotek anodnega (+) ali katodnega (–) toka, dodeljenega kontaktom elektrode in ohišju stimulatorja za določeno območje. Če želite izbrati enote, v katerih je amplituda prikazana na kontaktih in ohišju stimulatorja, izberite gumb  in v meniju izberite »Display Units« (Prikaz enot), da preklapljate med razpoložljivimi enotami. S kontrolniki za usmerjanje lahko v korakih prilagate lokacijo stimulacije ali pa v spustnem meniju na sredini vsakega nabora kontrolnikov izberite možnost.

Programiranje elektrode Linear v načinu »Steering« (Usmerjanje):

1. Izberite način **Steering** (Usmerjanje) (3, Slika 16).
2. Izberite kontakt, ki ga želite dodeliti z vrednostjo 100 %.
3. Z gumboma  in  postopoma usmerjajte stimulacijo v korakih po 10 % vzdolž elektrode. Lahko pa uporabite spustni meni **Level** (Raven) za prilagajanje v vnaprej nastavljenih korakih polovične ravni (Slika 20) oziroma kontakt izberete neposredno na diagramu elektrode (5, Slika 16).

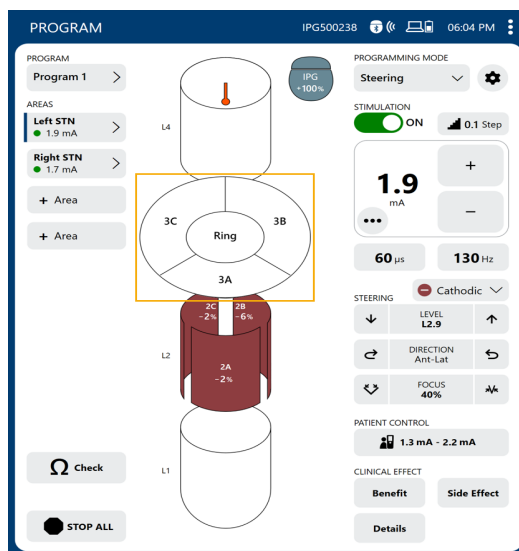
Opomba: Amplituda izbranega območja bo nastavljena na 0 mA, ko izberete drugo nesosednjo raven, vendar pa ne pri usmerjanju v korakih po 10 %.



Slika 20. Spustni meni »Level« (Raven)

Programiranje usmerjene elektrode v načinu »Steering« (Usmerjanje)

1. Izberite način **Steering** (Usmerjanje) (3, Slika 16).
2. Izberite kontakt, ki ga želite dodeliti z vrednostjo 100 %. 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 izbrati posamezen usmerjen segment, izberite poljubno mesto znotraj te ravni, nato pa ustrezní segment kontakta (Slika 21).



Slika 21. Izbirnik usmerjenega kontakta

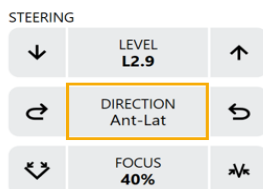
3. Z gumboma  in  postopoma usmerjajte stimulacijo v korakih po 10 % vzdolž elektrode. Uporabite lahko tudi spustni meni **Level** (Raven) za prilagajanje v vnaprej nastavljenih korakih polovične ravni (Slika 20). Lahko pa v izbirmiku usmerjenega kontakta izberete sredinski gumb, da izberete novo raven (Slika 21).

Opomba: Amplituda izbranega območja bo nastavljena na 0 mA, ko izberete drugo nesosednjo raven, vendar pa ne pri usmerjanju v korakih po 10 %.

4. Z gumboma  in  zavrtite in usmerite stimulacijo krožno okrog elektrode. Vsako vrtenje se izvede v korakih po 15° brez izklopa stimulacije. Lahko pa z izbirnikom usmerjenega kontakta (Slika 21) izberete en usmerjeni kontakt ali pa v spustnem meniju **Direction** (Smer) (Slika 22) izberete eno od devetih vnaprej nastavljenih smeri za stimulacijsko polje. Vnaprej določene nastavitve smeri bodo usmerile popolnoma fokusirano stimulacijsko polje v eno od osmih anatomskih smeri ali pa ga preklopile v »krožni način«. Krožni način iz segmentirane ravni kontakta ustvari stimulacijsko polje, ki je enako tistim, ustvarjenim s standardnim »krožnim« ali valjastim kontaktom.

Opomba: Amplituda za izbrano območje bo nastavljena na 0 mA, ko je z izbirnikom usmerjenega kontakta ali spustnim menijem »Direction« (Smer) izbrana nesosednja smer, vendar pa ne pri vrtenju stimulacije v korakih po 15°.

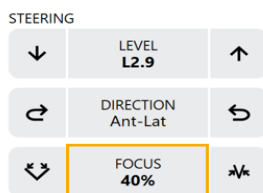
Opomba: Smer, prikazana v spustnem meniju »Direction« (Smer), je anatomska smer stimulacije glede na hemisfero in usmerjenost oznake smeri na izbrani elektrodi.



Slika 22. Spustni meni »Direction« (Smer)

5. Uporabite gumba  in  za obodno širjenje ali krčenje fokusa stimulacijskega polja v korakih po 10 % brez izklopa stimulacije. Lahko pa v spustnem meniju **Focus** (Fokus) izberete odstotek (Slika 23).

Opomba: Amplituda za izbrano območje bo nastavljena na 0 mA, ko je izbran odstotek fokusa, ki se ne nastavlja po korakih, ne pa tudi pri fokusiranju ali širjenju stimulacije v korakih po 10 %.



Slika 23. Spustni meni »Focus« (Fokus)

6. 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 (Slika 21).

Opomba: Skupna amplituda izbranega območja bo nastavljena na 0 mA, ko izberete drug kontakt.

Opomba: Stimulacija z upravljanjem več neodvisnih tokov (MICC) z usmerjeno elektrodo se imenuje Cartesia 3D.

Programiranje usmerjene elektrode z uporabo metodologije Beamsearch

Metodologija Beamsearch med izvajanjem korakov ohranja stimulacijo vklopljeno. Za izvedbo naslednjih korakov uporabite kontrolnike za usmerjanje, opisane v razdelku »Način »Steering« (Usmerjanje)« tega priročnika.

Opomba: Če širino impulza med sejo Beamsearch povečate za več kot 10 mikrosekund (μs), se amplituda ponastavi na 0 mA.

1. **Poiščite optimalno raven:** Ocenite spremembe v vrsti in obsežnosti kliničnega odziva med usmerjanjem toka vzdolž elektrode.

Uporabite gumba  in .

2. **Poiščite optimalno smer:** Ocenite spremembe v vrsti in obsežnosti kliničnega odziva med usmerjanjem toka okrog elektrode na prej določeni optimalni ravni. Ko je izbran usmerjen kontakt ali vnaprej določena nastavitev smeri, uporabite gumba  in . Lahko pa uporabite gumba  in  za prehod na nastavitev smeri, pri čemer je stimulacija vklopljena.

3. **Poiščite optimalno nastavitev amplitude:** Ocenite terapevtsko okno na teh najboljših ravneh in smereh, določenih v 1. in 2. koraku, in izberite amplitudo, ki zagotavlja najboljšo terapevtsko korist in hkrati zmanjšuje stranske učinke.

Način »Custom« (Po meri)

V načinu »Custom« (Po meri) lahko odstotek anodnega ali katodnega toka ročno dodelite posameznim kontaktom in ohišju stimulatorja. Če želite zagotoviti bipolarno ali multipolarno stimulacijo, 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), ker ohišja stimulatorja ni mogoče dodeliti kot katodo ali anodo.

Opomba: S preklpom iz načina »Custom« (Po meri) v način »Steering« (Usmerjanje) boste morda počistili dodelitve kontakta in ohišja stimulatorja ter ponastavili amplitudo na 0 mA.

Programiranje v načinu »Custom« (Po meri)

1. Izberite način **Custom** (Po meri) (3, Slika 16).
2. Izberite ohišje vsadnega generatorja impulzov 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 amplitudo ponastavili na 0 mA.

3. V razdelku s kontrolniki kontaktov izberite gumba + in –, da prilagodite odstotek anodnega ali katodnega toka, ki je dodeljen izbranemu kontaktu (Slika 24).

- Odstotek anodnega ali katodnega toka je mogoče prilagoditi v korakih po 1 % ali 10 %.
- Če želite preklopiti na drugo možnost velikosti koraka, izberite gumb **% Step** (% koraka) (Slika 24).

4. Če želite izenačiti odstotek toka na vseh kontaktih iste polarnosti, izberite kontakt s polarnostjo, ki ga želite izenačiti, nato izberite **Equalize** (Izenači) (Slika 24).

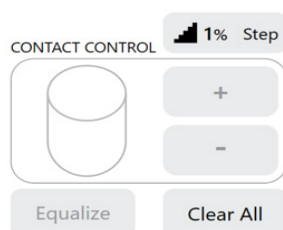
Opomba: Z izenačevanjem elektrod iste polarnosti boste amplitudo ponastavili na 0 mA.

5. **Clear All** (Počisti vse) počisti konfiguracijo kontakta iz ohišja in vseh aktivnih kontaktov ter ponastavi amplitudo na 0 mA (Slika 24).

Opomba: Pri programiranju v načinu »Custom« (Po meri) si lahko podatke o kliničnih učinkih ogledate za aktivno nastavitev, ko je v podoknu za prikaz izbrana možnost »3D Split View« (3D-razdeljeni pogled) ali »3D Overview« (3D-pregled).

Opomba: Pri uporabi zunanjega poskusnega stimulatorja monopolarne konfiguracije niso mogoče, ker ohišja zunanjega poskusnega stimulatorja ni mogoče dodeliti kot katodo ali anodo.

Opomba: Pri uporabi zunanjega poskusnega stimulatorja se podatki o kliničnih učinkih beležijo, niso pa grafično prikazani na zemljevidu kliničnih učinkov.



Slika 24. Kontrolnik kontaktov za način »Custom« (Po meri)

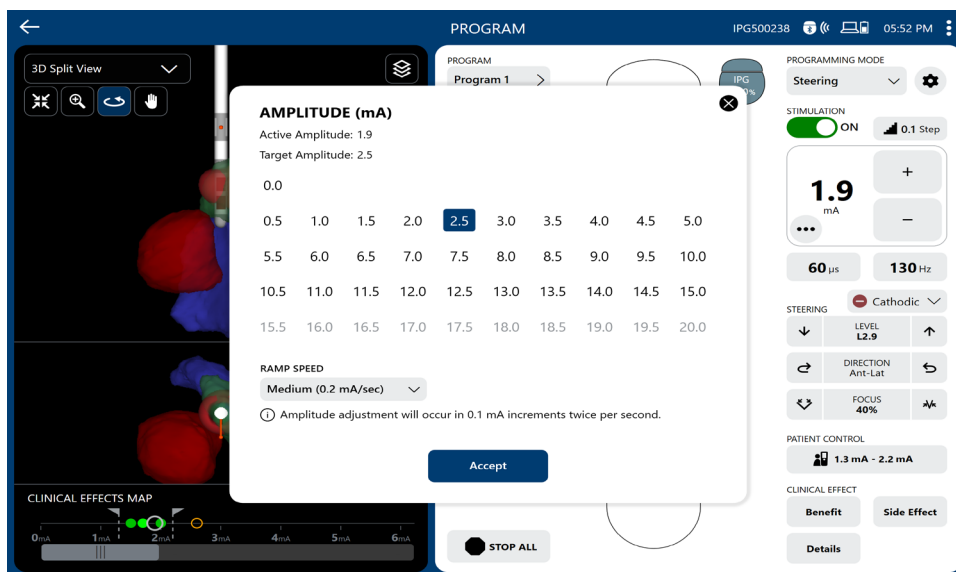
Sprememba amplitude

Amplitudo lahko z gumbom +/- (9, Slika 16) prilagodite v korakih po 0,1 mA ali 0,5 mA, z gumbom za **nastavitev** (10, Slika 16) pa jo lahko nastavite na ciljno amplitudo. Če želite preklopiti na možnost velikosti koraka 0,5 mA, izberite gumb za **velikost koraka** (11, Slika 16).

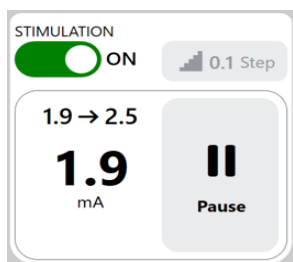
Zviševanje amplitude

Če želite amplitudo zvišati na izbrano vrednost, izberite gumb za **nastavitev** (10, Slika 16) in nato ciljno vrednost amplitude (Slika 25). Ko izberete ciljno amplitudo, izberite želeno hitrost zviševanja in uporabite novo amplitudo (Slika 25). Če želite zviševanje začasno zaustaviti in stimulacijo ohraniti vklopljeno, izberite gumb **Pause** (Začasna zaustavitev) (Slika 26). Če želite zviševanje začasno zaustaviti in stimulacijo izklopiti, uporabite **preklopno stikalo za vklop/izklop stimulacije**. Pri začasni zaustavitvi bo stimulacija ostala vklopljena in se ne bo več povečevala. Iz stanja začasne zaustavitve lahko zviševanje nadaljujete tako, da izberete gumb **Resume** (Nadaljuj), ali pa zviševanje prekličite z izbiro gumba **Cancel** (Prekliči) (Slika 27). Pri preklicu bo stimulacija ostala vklopljena, vsa nadaljnja povečanja amplitude, povezana s tem zviševanjem, pa bodo preklicana. Če želite zviševanje preklicati in stimulacijo izklopiti, izberite **STOP ALL** (USTAVI VSE) (13, Slika 16).

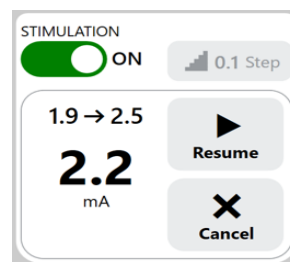
Pozor: Če za »Ramp Speed« (Hitrost zviševanja) uporabite »Instant Ramp« (Takojšnje zviševanje), bo amplituda območja takoj nastavljena na ciljno amplitudo.



Slika 25. Zviševanje amplitude



Slika 26. Začasna zaustavitev za amplitudo



Slika 27. Nadaljevanje ali preklic za amplitudo

Tabela 3: Amplituda – merjena v miliamperih (mA)

Opredelitev	Privzeto	Razpon	Privzeta velikost koraka	Največja vrednost enega kontakta
Amplituda stimulacije je magnituda toka, ki se dovede na impulz.	0 mA	Od 0 mA do 20 mA	0,1 mA	12,7 mA

Opozorilo: Visoke ravni stimulacije lahko trajno poškodujejo tkivo. Če boste poskušali preseči omejitev vrednosti stimulacije, se bo pojavilo sporočilo, ki vas bo obvestilo, da nastavitve, ki presegajo to omejitev, niso dovoljene.

Sprememba širine impulza

Širino impulza lahko prilagodite tako, da izberete gumb za **širino impulza** (7, Slika 16) in iz tabele z razpoložljivimi možnostmi izberete novo širino impulza. Širine impulza, ki presegajo omejitve stimulacije, so obarvane sivo.

Tabela 4: Širina impulza – merjena v mikrosekundah (µs)		
Opredelitev	Privzeto	Razpon
Širina impulza stimulacije je čas dovajanja toka na impulz.	60 µs	Od 20 µs do 450 µs

Opozorilo: Visoke ravni stimulacije lahko trajno poškodujejo tkivo.

Opomba: Če širino impulza povečate za več kot 10 µs hkrati, se celotna amplituda ponastavi na 0 mA.

Sprememba frekvence

Frekvenco lahko prilagodite tako, da izberete možnost za **frekvenco** (8, Slika 16) in iz tabele z razpoložljivimi možnostmi izberete novo frekvenco. Omejene frekvence so obarvane sivo.

Tabela 5: Frekvenco – merjena v hertzi (Hz) ali impulzih na sekundo		
Opredelitev	Privzeto	Razpon
Frekvenco impulzov stimulacije, pogosto imenovana frekvenco, določa, koliko stimulacijskih impulzov se dovede v sekundi.	130 Hz	Od 2 Hz do 255 Hz

Opomba: Območja, ki so dodeljena isti odprtini elektrode, ne morejo imeti frekvenc, ki bi skupaj bile višje od 255 Hz.

Opomba: Če spremenite frekvenco območja, boste s tem spremenili frekvence vseh konfiguriranih območij.

Programiranje več območij z različnimi frekvencami

Območja lahko programirate z različnimi frekvencami. Privzeto je možnost »Multiple Rate« (Več frekvenc) onemogočena. Ko omogočite možnost »Multiple Rates« (Več frekvenc), so na voljo samo frekvence, ki so združljive s frekvencami in širinami impulza z drugih aktivnih območij.

Opomba: Če onemogočite možnost »Multiple Rates« (Več frekvenc), se bodo frekvence za vsa območja nastavile na frekvenco, izbrano za aktivno območje.

Opomba: Če spremenite frekvenco območja, ko je možnost »Multiple Rates« (Več frekvenc) omogočena, boste spremenili razpoložljive frekvence za druga območja.

Sprememba nastavitve programskega cikla ali zviševanja

Če želite prilagoditi nastavitve cikla ali zviševanja za določen program, izberite gumb  in nato za prikaz stanja nastavitve, ki jo želite spremeniti, še ON/OFF (VKLOP/IZKLOP).

- **Cikel:** Nastavitev za cikel nadzira trajanje stimulacije, ki je vklopljena (čas vklopa cikla) in izklopljena (čas izklopa cikla).

Tabela 6: Nastavitev cikla	
Privzeto	Razpon
Onemogočeno	Od 1 s do 90 min

- **Zviševanje:** Nastavitev zviševanja določa čas postopnega povečevanja stimulacije od nič do programirane amplitude, in sicer pri spreminjanju programov ali preklapljanju stimulacije iz izklopljenega stanja v vklopljeno z uporabo zdravnikovega pripomočka za programiranje ali daljinskega upravljalnika.

Tabela 7: Nastavitev zviševanja	
Privzeto	Razpon
Omogočeno	Od 1 s do 10 s

Izklop stimulacije

Če želite stimulacijo za aktivno območje izklopiti, izberite **preklopno stikalo za vklop/izklop stimulacije** (12, Slika 16). Če želite stimulacijo izklopiti za vsa aktivna območja, izberite **STOP ALL (USTAVI VSE)** (13, Slika 16). Ta funkcija je namenjena le izklopu vseh stimulacij in ne nadzoruje stimulacije posameznega območja. Če želite stimulacijo vklopiti, izberite posamezna območja, za katera jo želite vklopiti, in nato še stikalo za vklop/izklop stimulacije.

Opomba: Ko je amplituda 0 mA, jo povišajte, da vklopite stimulacijo.

Omogočanje, onemogočanje ali spreminjanje nadzora bolnika

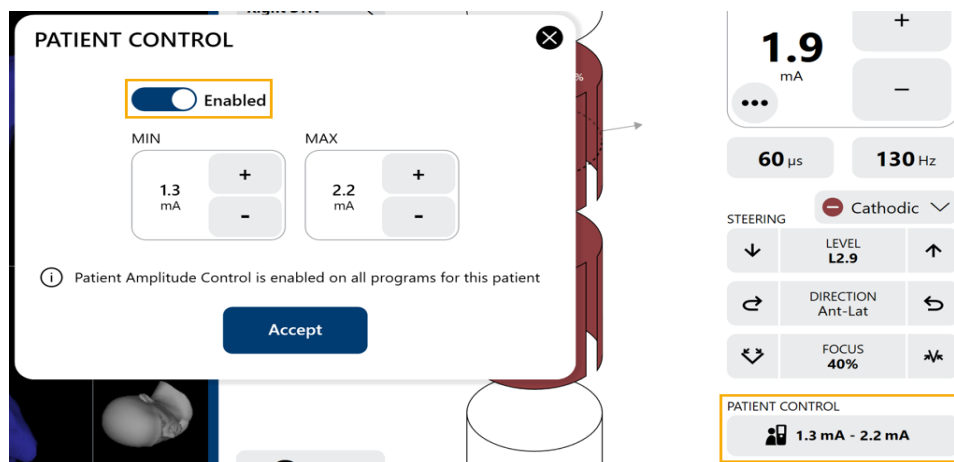
Privzeto bolniki ne morejo prilagajati amplitude stimulacije. V nekaterih primerih pa boste morda želeli bolniku omogočiti prilagajanje amplitude stimulacije z daljinskim upravljalnikom. Če želite bolnikom omogočiti upravljanje amplitude, izberite gumb **Patient Control** (Nadzor bolnika) (14, Slika 16) in izberite preklopno stikalo, da nadzor bolnika omogočite v vseh programih bolnika (Slika 28). Ko je nadzor bolnika omogočen, lahko dovoljen razpon amplitude nastavite tako, da za vsako območje nastavite najmanjšo in največjo vrednost. Nastanitev velikosti koraka za skupno amplitudo nadzira velikost koraka za najmanjšo in največjo amplitudo.

Opomba: Gumb »Patient Control« (Nadzor bolnika) prikazuje trenutno stanje bolnika za to nadzorno območje. Če je nadzor bolnika omogočen, vendar sta najmanjša in največja vrednost nastavljeni na enaki vrednosti, bo gumb za nadzor bolnika prikazal »Range Undefined« (Razpon ni določen). Če sta najmanjša in največja vrednost določeni, bo razpon prikazan v okviru gumba za nadzor bolnika.

Pozor: Vse odločitve o programiranju sistema DBS so še vedno predmet presoje zdravnika, ki izvaja programiranje. Vse programirane najmanjše in največje nastavitve amplitude bolnika je treba pregledati in izbrati na podlagi bolnikovega fiziološkega odziva. Nepreizkušene nastavitve najmanjše ali največje amplitude bolnika namesto klinične presoje lahko povzročijo prekomerno stimulacijo, neustrezno stimulacijo ali stimulacijo nenamernega cilja.

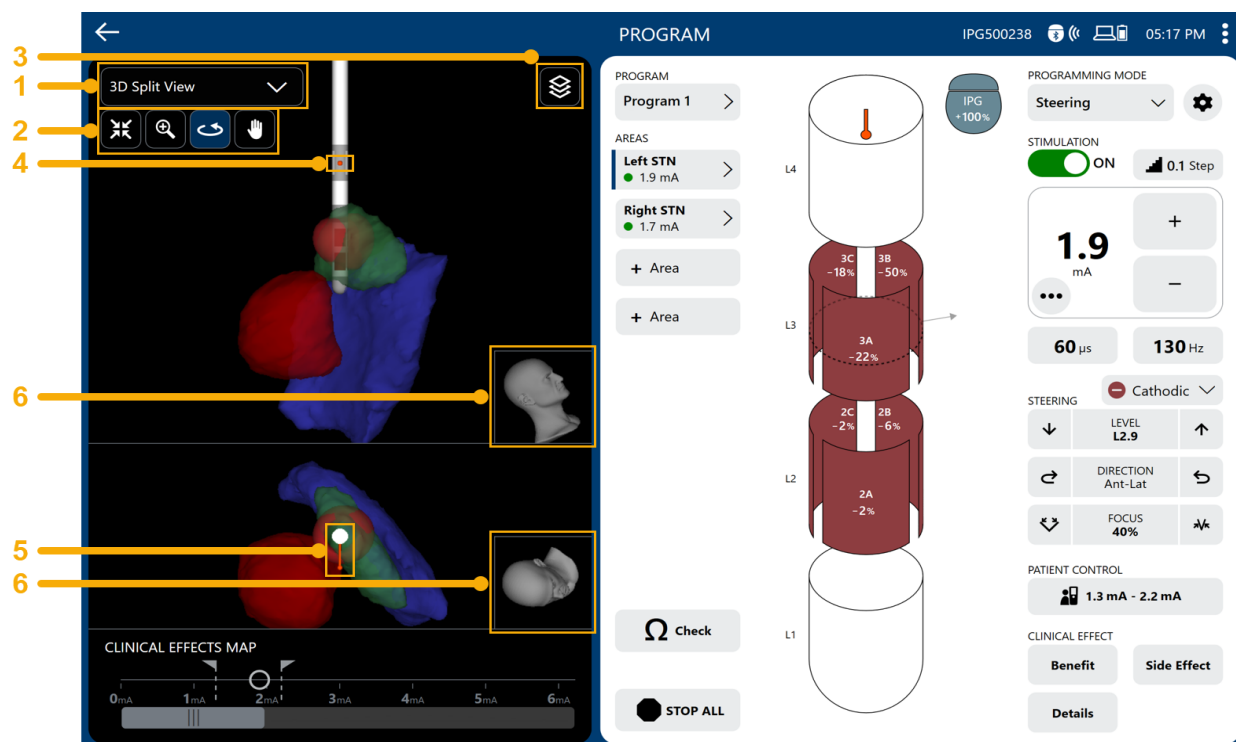
Opozorilo: Visoke ravni stimulacije lahko trajno poškodujejo tkivo. Če boste poskušali preseči omejitev vrednosti stimulacije, se bo pojavilo sporočilo, ki vas bo obvestilo, da nastavitve, ki presegajo to omejitev, niso dovoljene.

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 stimulacije ostale varne.



Slika 28. Spreminjanje nadzora bolnika

Slikovno vodeno programiranje



Slika 29. Model stimulacijskega polja (SFM)

Tehnologija STIMVIEW™

Uporabite **spustni meni za prikaz** (1, Slika 29) za preklop med 3D-razdeljenim pogledom in 3D-pregledom stimulacijskega polja ter zemljevidom kliničnih učinkov. Možnosti »3D Split View« (3D-razdeljeni pogled) in »3D Overview« (3D-pregled) omogočita STIMVIEW za elektrode Boston Scientific. Model stimulacijskega polja (Stimulation Field Model – SFM), imenovan STIMVIEW, je vizualni prikaz predvidenega stimulacijskega polja za trenutno nastavljene parametre stimulacije. 3D-pregled predstavlja tridimenzionalni pogled. 3D-razdeljeni pogled zagotavlja pogled z dvema podoknom, 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 za prikaz predmeta** (3, Slika 29).

Pogled modela SFM prilagodite s kontrolniki pogleda STIMVIEW (2, Slika 29). Uporabite za povečavo, za vrtenje, za premikanje ali za ponastavitev izvirnega pogleda. Ko uporabite te kontrolnike, se lateralni in aksialni pogled modela SFM v 3D-razdeljenem pogledu ustrezno prilagodita. Ti kontrolniki ne vplivajo na parametre za programiranje in jih ne prilagajajo.

Oranžni indikator smeri (4, Slika 29), ki je prisoten v 3D-razdeljenem pogledu in 3D-pregledu, je vizualni indikator usmerjenosti radioneprepustnega traku z oznako smeri na usmerjeni elektrodi. Oranžna linija in pika (5, Slika 29) sta usklajeni s središčem radioneprepustne oznake smeri. Upoštevajte, da to velja samo za usmerjene elektrode.

Referenčna glava (6, Slika 29), ki je v spodnjem desnem kotu podokna za prikaz v 3D-razdeljenem pogledu in 3D-pregledu, prikazuje, v kakšnem razmerju je elektroda, ki se trenutno programira, glede na položaj bolnikove glave.

Tehnologija STIMVIEW™ XT

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.

STIMVIEW XT uporablja za bolnika specifično anatomijo, lokacijo elektrode in usmeritev elektrode, uvoženo iz modulov Elements, skupaj z modelom stimulacijskega polja (SFM), da zagotovi informacije za programiranje. SFM zagotavlja modeliran, vizualen prikaz volumna nevronskega tkiva, ki ga aktivirajo trenutno programirane nastavitve. Uporaba modela SFM ne nadomešča opazovanja bolnika glede terapevtskih učinkov ali stranskih učinkov. SFM je približno stimulacijsko polje, prikazano v rdeči barvi (Slika 29). Ko nastavite parametre za programiranje in stimulacijo usmerite vzdolž elektrode, se SFM ustrezno prilagodi.

Opomba: Če programska oprema Brainlab Elements ni na voljo, predmetov anatomije in elektrod ni mogoče uvoziti. Vendar pa bo vizualni prikaz elektrode ostal viden za vse elektrode. SFM bo ostal viden samo za elektrode, ki jih proizvaja Boston Scientific.

Pozor: Vse odločitve o programiranju sistema DBS so še vedno predmet presoje zdravnika, ki izvaja programiranje. Vse programirane nastavitve je treba pregledati in izbrati na podlagi bolnikovega fiziološkega odziva. Zanašanje na anatomske podatke namesto na klinično presojo lahko povzroči prekomerno stimulacijo, neustrezno stimulacijo ali stimulacijo nenamernega cilja.

Opomba: Končne nastavitve stimulacije mora določiti zdravnik pri programiranju bolnika.

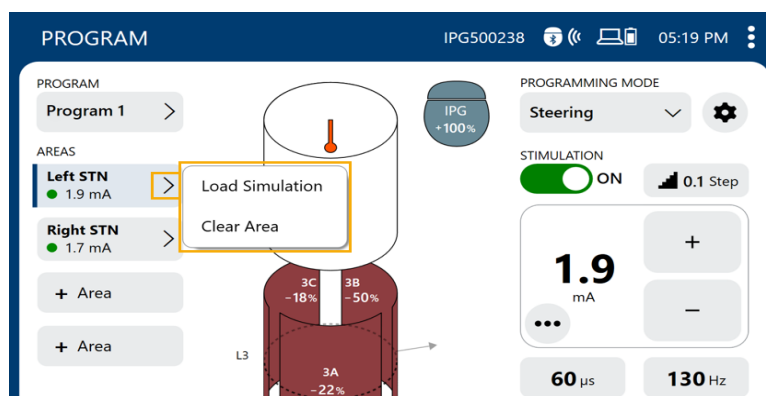
Preklapljate lahko med dvema različnima pogledoma, in sicer tako, da v **spustnem meniju za prikaz** (1, Slika 29) izberete možnost »3D Overview« (3D-pregled) ali »3D Split View« (3D-razdeljeni pogled).

Nalaganje simulacije iz elementa GUIDE™ XT

Če je programska oprema Neural Navigator povezana s podatki programske opreme Brainlab s razpoložljivo simulacijo GUIDE XT, lahko uvozite simulirane parametre modela stimulacijskega polja (SFM), imenovane simulacija. Simulacijo lahko ustvarite v programski opremi GUIDE XT in jo uvozite skupaj z anatomskimi predmeti, ko podatke programske opreme Brainlab povežete s stimulatorjem.

Če želite uvoziti simulacijo, ustvarjeno v programski opremi GUIDE XT:

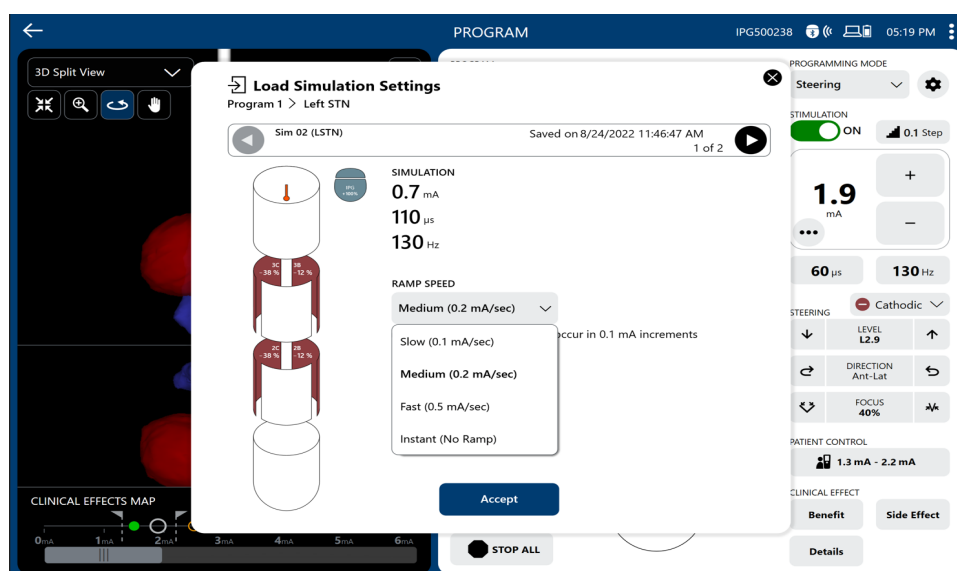
1. Izberite območje, v katerega želite uvoziti simulacijo (Slika 30).
2. Izberite gumb  za to območje, da odprete meni z možnostmi območja (Slika 30).
3. Izberite **Load Simulation** (Naloži simulacijo) (Slika 30).



Slika 30. Meni z možnostmi območja

4. Naložite zeleno simulacijo.
5. Preglejte konfiguracijo kontaktov in parametre nastavitve na zaslonu **Load Simulation Settings** (Nalaganje nastavitve simulacije) (Slika 31). Če ne želite uporabiti prikazane nastavitve, za preklic izberite  v zgornjem desnem kotu zaslona za nalaganje nastavitve simulacije (Slika 31).
6. V spustnem meniju **Ramp Speed** (Hitrost zviševanja) (Slika 31) izberite hitrost zviševanja.
7. Izberite **Accept** (Sprejmi), da uporabite nastavitve za stimulator (Slika 31).

Opomba: Amplituda simulacije bo nastavljena na 0 mA, nato pa se bo amplituda simulacije povečala na ciljno amplitudo pri izbrani hitrosti zviševanja. Za več podrobnosti o zviševanju amplitude glejte razdelek »Sprememba amplitude« v tem priročniku.



Slika 31. Nalaganje nastavitve simulacije

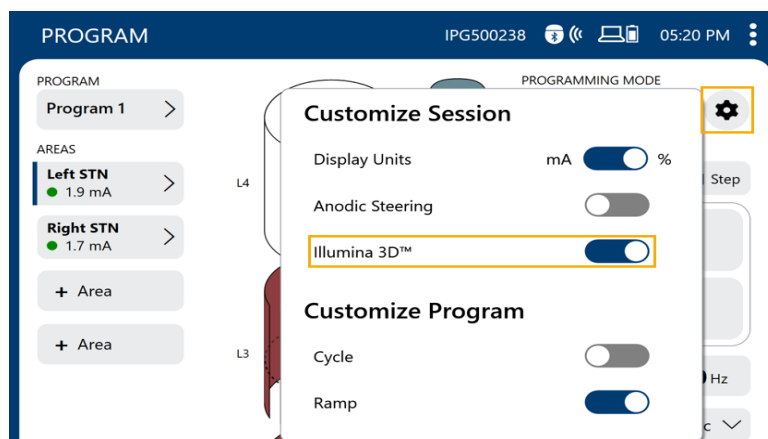
Opomba: Uvažanje podatkov iz programske opreme Brainlab Elements bo povrnilo nastavitvi »Program Cycle« (Programski cikel) in »Program Ramp« (Programsko zviševanje) na privzeti vrednosti. Če sta bili nastavitvi programskega cikla in/ali zviševanja spremenjeni pred uvozom, ju je treba znova prilagoditi tako, da v meniju  izberete možnost »Program Cycle« (Programski cikel) in/ali »Program Ramp« (Programsko zviševanje). Več informacij najdete v razdelku »Sprememba nastavitve programskega cikla ali zviševanja« v tem priročniku.

Orodje za programiranje Illumina 3D™

Illumina 3D je orodje za programiranje znotraj programske opreme Neural Navigator, ki uporablja algoritem za predlaganje izhodišča za programiranje na podlagi namestitve elektrode in anatomije pri bolniku. Za uporabo orodja Illumina 3D mora biti programska oprema Neural Navigator povezana s podatki programske opreme Brainlab. Illumina 3D se lahko uporablja pri programiranju elektrod Linear ali usmerjenih elektrod Boston Scientific.

Opomba: Orodje za programiranje Illumina 3D ni na voljo za elektrode, ki jih proizvaja Medtronic.

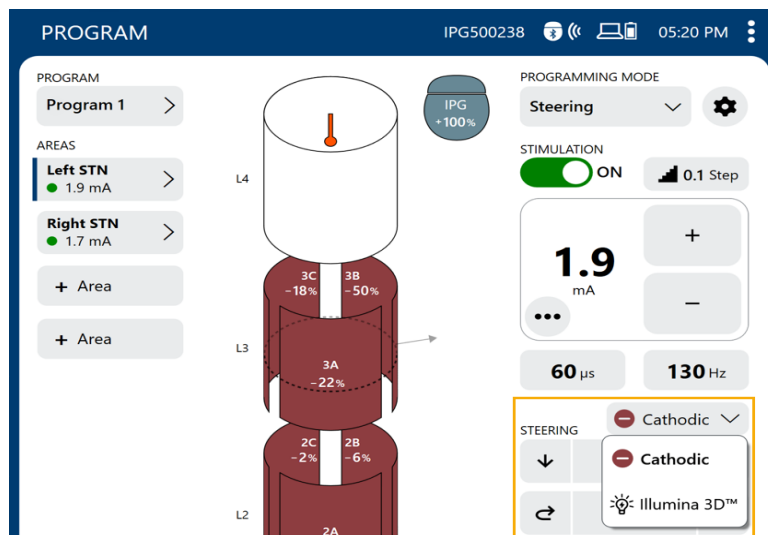
Orodje Illumina 3D mora biti omogočeno na **zaslonu z orodji**, da lahko uporabite to funkcijo. Glejte razdelek »Posodobitve« v tem priročniku za navodila o omogočanju funkcij. Ko je funkcija omogočena, izberite gumb  na zaslonu **Program** (Programiranje), nato izberite **Illumina 3D** v meniju, da preklopite orodje Illumina 3D v VKLOPLJENO stanje (Slika 32). Ko je orodje Illumina 3D omogočeno, bo ostalo omogočeno za čas trajanja seje programiranja s tem stimulatorjem, razen če se onemogoči v meniju z nastavitvami. Orodje Illumina 3D je privzeto onemogočeno na začetku vsake seje programiranja, razen če ima stimulator, ki ga programirate, obstoječi program z nastavitvami orodja Illumina 3D.



Slika 32. Preklopno stikalo za orodje Illumina 3D

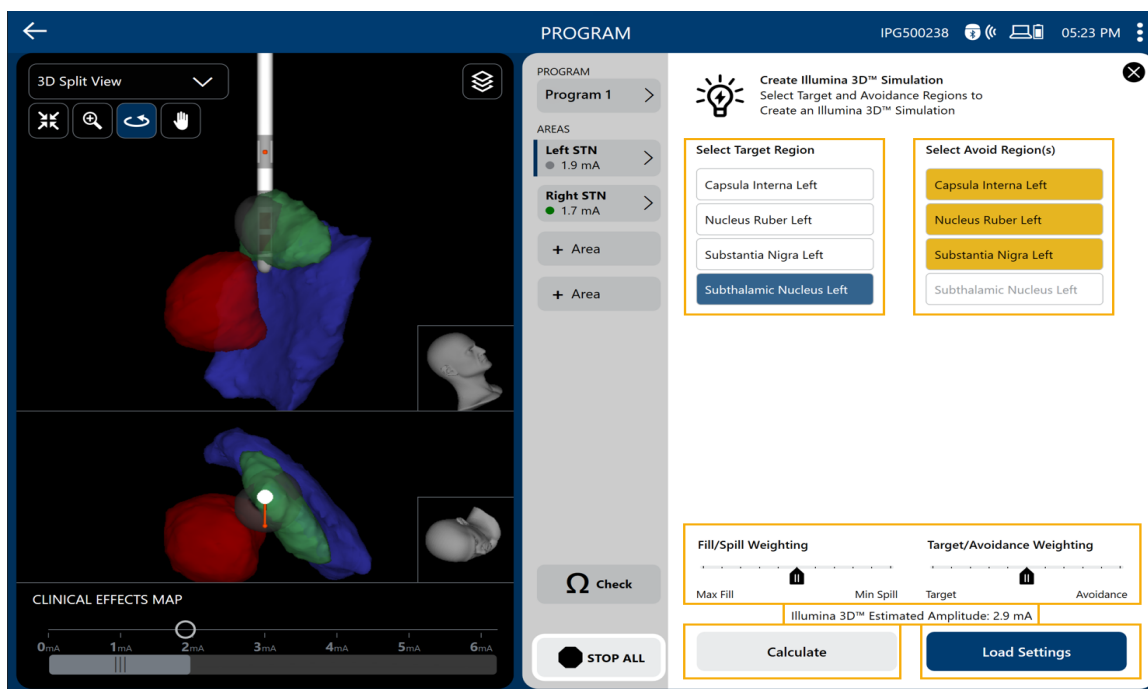
Za izračun nastavitve orodja Illumina 3D:

1. Izberite območje, ki ga želite programirati.
2. Izberite želeno širino in frekvenco impulza.
3. Izberite možnost **Illumina 3D** v spustnem meniju **Steering** (Usmerjanje) (Slika 33).



Slika 33. Možnost usmerjanja Illumina 3D

4. Izberite ciljni predmet za stimulacijo in predmete, ki se jim želite izogniti (Slika 34).
5. Z drsniki izberite nastavitve za izračun (Slika 34).
6. Izberite **Calculate** (Izračunaj) (Slika 34). Prejeli boste oceno amplitude za predlagano nastavitvev, ustrezen model stimulacijskega polja (SFM) za predlagano nastavitvev pa se bo prikazal v **podoknu za prikaz** (Slika 34).
7. Preglejte nastavitvev. Po želji lahko spremenite izbrane predmete in/ali položaje drsnika. Znova izberite **Calculate** (Izračunaj) za pregled nove predlagane nastavitvev po spremembah (Slika 34). Ta postopek lahko ponovite, da izboljšate nastavitvev.
8. Ko končate s spreminjanjem izbranih predmetov in položajev drsnika, izberite **Load Settings** (Naloži nastavitve), da pregledate konfiguracijo kontaktov in parametre nastavitvev (Slika 34).



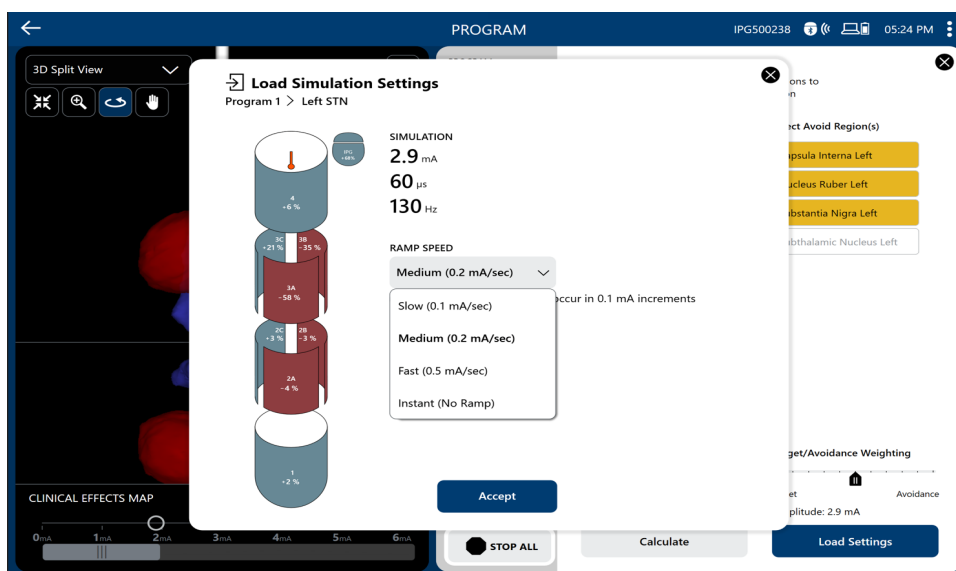
Slika 34. Simulacija Illumina 3D

Za uporabo predlagane nastavitve orodja Illumina 3D:

1. Preglejte konfiguracijo kontaktov in parametre nastavitve na zaslonu **Load Simulation Settings** (Nalaganje nastavitve simulacije) (Slika 35). Če ne želite uporabiti prikazane nastavitve, izberite **X** za vrnitev v orodje Illumina 3D.
2. V spustnem meniju **Ramp Speed** (Hitrost zviševanja) (Slika 35) izberite hitrost zviševanja.
3. Izberite **Accept** (Sprejmi), da uporabite nastavev za stimulator (Slika 35).

Opomba: Amplituda simulacije bo nastavljena na 0 mA, nato pa se bo amplituda simulacije povečala na ciljno amplitudo pri izbrani hitrosti zviševanja. Za več podrobnosti o zviševanju amplitude glejte razdelek »Zviševanje amplitude« v tem priročniku.

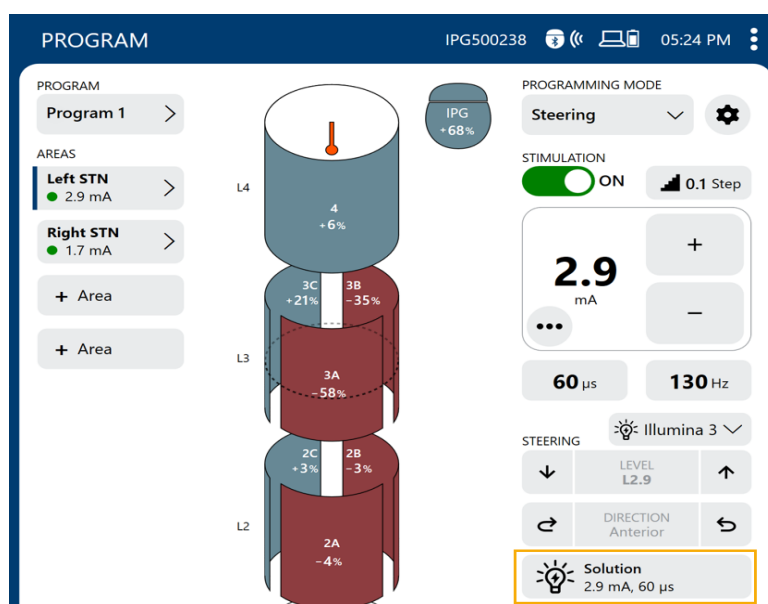
Pozor: Vse odločitve o programiranju sistema DBS so še vedno predmet presoje zdravnika, ki izvaja programiranje. Vse programirane nastavitve je treba pregledati in izbrati na podlagi bolnikovega fiziološkega odziva. Zanašanje na anatomske podatke namesto na klinično presojo lahko povzroči prekomerno stimulacijo, neustrezno stimulacijo ali stimulacijo nenamernega cilja.



Slika 35. Nalaganje nastavitve simulacije Illumina 3D

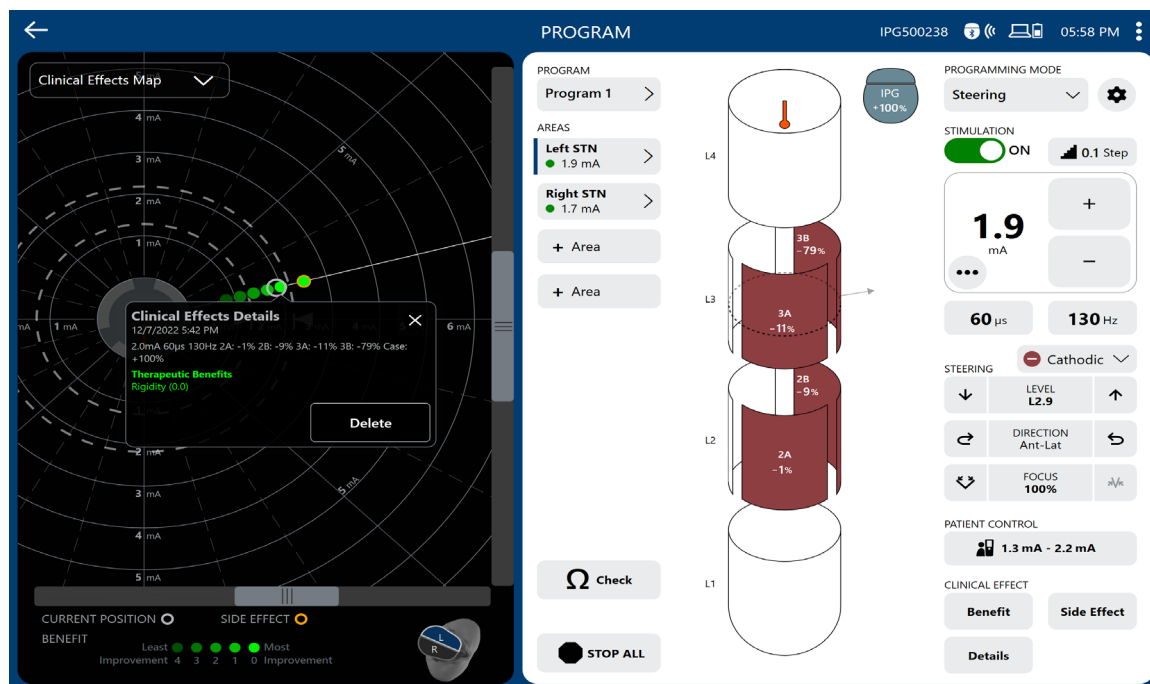
4. Ko je nastavev uporabljen za stimulator, je mogoče amplitudo in anatomske položaje nastavitve spremeniti prek kontrolnikov za amplitudo oziroma usmerjanje. Prilagoditev anatomskega položaja nastavitve, ki ga ustvari Illumina 3D, se imenuje »Illumina 3D Steering« (Usmerjanje Illumina 3D).
5. Če želite znova odpreti orodje Illumina 3D, izberite gumb **Solution** (Rešitev) (Slika 36) pod kontrolniki za navpično in rotacijsko usmerjanje.

Opomba: Kontrolnika za usmerjanje »Focus« (Fokus) nista na voljo pri spreminjanju nastavitve orodja Illumina 3D.



Slika 36. Vnovično odpiranje orodja Illumina 3D

Beleženje in mapiranje kliničnih učinkov



Slika 37. Zemljevid kliničnih učinkov

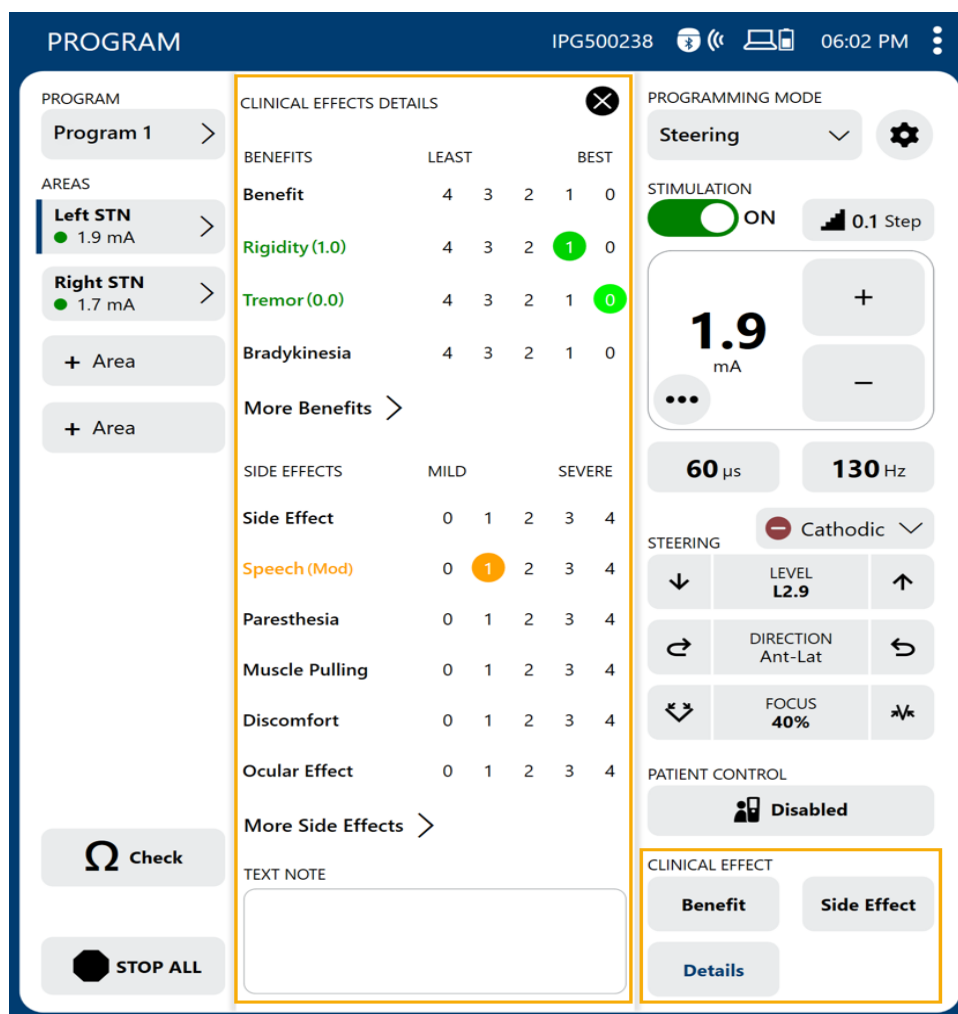
Dokumentiranje terapevtskega okna

Med programiranjem lahko zabeležite korist ali stranski učinek stimulacije za aktivno nastavitvev stimulacije tako, da izberete **Benefit** (Korist) ali **Side Effect** (Stranski učinek) v spodnjem desnem kotu zaslona **Program** (Programiranje) (Slika 37). Dokumentirajte terapevtsko okno za aktivne nastavitve (konfiguracijo kontaktov, širino in frekvenco impulza) tako, da izberete **Benefit** (Korist) pri amplitudi, pri kateri lahko opazite klinični učinek stimulacije, oziroma **Side Effect** (Stranski učinek) pri amplitudi, pri kateri se pojavi prvi stranski učinek. Če želite razveljaviti izbiro koristi ali stranskega učinka, še enkrat izberite isti gumb.

Dokumentiranje podrobnosti kliničnih učinkov

V spodnjem desnem kotu zaslona **Program** (Program) lahko izberete **Details** (Podrobnosti), da zabeležite podrobnejše klinične učinke za dano nastavitev stimulacije. V podoknu **Clinical Effects Details** (Podrobnosti kliničnih učinkov) izberite oceno od 0 do 4 za vsako terapevtsko korist in/ali oceno od 0 do 4 za vsak stranski učinek, ki ga želite dokumentirati, kar storite tako, da izberete številsko vrednost za ta klinični učinek (Slika 38). Če ne želite izbrati številske ocene, izberite ime terapevtske koristi in/ali stranskega učinka, ne da bi izbrali številsko vrednost. Vsak izbrani klinični učinek ali številsko ocena se zajame kot podatek, povezan z aktivno nastavitvijo stimulacije za tega bolnika.

V podoknu **Clinical Effects Details** (Podrobnosti kliničnih učinkov) izberite **More Benefits** (Več koristi) ali **More Side Effects** (Več stranskih učinkov) za ogled celotnega seznama koristi ali stranskih učinkov ali za označevanje strani telesa, mesta na telesu ali prehodnosti (Slika 38). Prav tako lahko vnesete in shranite do 250 znakov besedila za vsako elektrodo, in sicer v polje »Text Note« (Besedilna opomba) v podoknu s podrobnostmi o kliničnih učinkih (Slika 38). Če želite odstraniti izbiro koristi in/ali stranskega učinka, izberite ime ali številsko oceno terapevtske koristi ali stranskega učinka, ki ga želite odstraniti.



Slika 38. Podokno s podrobnostmi kliničnih učinkov

Vizualiziranje terapevtskega okna

Ko je v **podoknu za prikaz** izbrana možnost »3D Split View« (3D-razdeljeni pogled) ali »3D Overview« (3D-pregled), so klinični učinki za aktivno konfiguracijo (konfiguracijo kontaktov, širino in frekvenco impulza) prikazani v predogledu zemljevida kliničnih učinkov (Clinical Effects Map) na dnu podokna za prikaz (Slika 39). Po izbiri kliničnega učinka ali številske ocene za klinični učinek se na zemljevidu kliničnih učinkov in v predogledu zemljevida kliničnih učinkov izriše pika ali obroč za dokumentiranje amplitude. Lestvica ocenjevanja terapevtske koristi določa nasičenost barve pike. Če izberete stranski učinek, se prikaže oranžen obroč. Aktivna amplituda stimulacije je označena z belim obročem. Predogled zemljevida kliničnih učinkov se lahko uporablja za vizualizacijo terapevtskega okna za aktivno konfiguracijo. Isti predogled zemljevida kliničnih učinkov je prikazan na dnu vsake plošče za območje na **nadzorni plošči**.

Nov predogled zemljevida kliničnih učinkov se ustvari za nastavitve programiranja z različnimi konfiguracijami kontaktov ali z različnimi kombinacijami širine in frekvence impulza.



Slika 39. Predogled zemljevida kliničnih učinkov

Mapiranje kliničnih učinkov

Zemljevid kliničnih učinkov je grafični povzetek pripisanih terapevtskih koristi in/ali stranskih učinkov na danem položaju vzdolž niza elektrod DBS in pri dani amplitudi stimulacije (Slika 37). Uporabite lahko **spustni meni za prikaz** za preklap med 3D-razdeljenim pogledom, 3D-pregledom in pogledom zemljevida kliničnih učinkov. Ko je v podoknu za prikaz izbran pogled zemljevida kliničnih učinkov, je na zemljevidu kliničnih učinkov izrisana pika na aksialnem položaju elektrode in pri amplitudi za elektrode Linear. Pri usmerjenem programiranju se zemljevid kliničnih učinkov preklopi v polarno mrežo. Nov zemljevid kliničnih učinkov se ustvari za nastavitve programiranja na različnih ravneh (aksialni položaji vzdolž elektrode) ter za različne kombinacije širine in frekvence impulza.

Lestvica ocenjevanja terapevtske koristi določa nasičenost barve pike. Manj nasičene pike kažejo na večjo terapevtsko korist. Če izberete stranski učinek, se prikaže oranžen obroč. Položaj aktivne stimulacije je označen z belim obročem. Vizualna legenda z ikonami, ki predstavljajo položaj aktivne stimulacije, položaj stranskega učinka in barvno nasičenost za oceno koristi, se prikaže na dnu zemljevida terapevtskih koristi. Če v podoknu za prikaz izberete piko koristi ali obroček stranskega učinka, se bo prikazalo pojavno okno z datumom in uro, ko je bila pika zajeta, skupaj z nastavitvijo stimulacije in podrobnostmi učinkov (Slika 37).

Vsi ti podatki se shranijo v stimulator in jih lahko izvozite v območju »Report« (Poročilo).

Opomba: Podatki o kliničnih učinkih so zajeti v predogledu zemljevida kliničnih učinkov in v poročilih. Vendar pa se za konfiguracije, ki niso možne v načinu »Steering« (Usmerjanje), in za nastavitve usmerjenih elektrod, ki niso 100-odstotno fokusirane ali razširjene, podatki o kliničnih učinkih ne izrišejo na zemljevidu kliničnih učinkov.

Opomba: Referenčna glava, ki je v spodnjem desnem kotu podokna za prikaz v pogledu zemljevida kliničnih učinkov, prikazuje razmerje elektrode, ki se trenutno programira, glede na hemisfero, v katero je elektroda vsajena, in položaj bolnikove glave.

Baterija stimulatorja

Vpliv nastavitve aktivnega programa na baterijo stimulatorja si lahko ogledate na ploščici **Report** (Poročilo) na **nadzorni plošči** ali na zaslonu

Program (Programiranje), kar storite tako, da izberete gumb za meni **Program** (Program) > in nato **Battery** (Baterija) (Slika 17). Pri polnilnih stimulatorjih so te informacije predstavljene z indeksom porabe energije. Pri nepolnilnih stimulatorjih je ta informacija predstavljena z ocenjenim časom polnjenja.

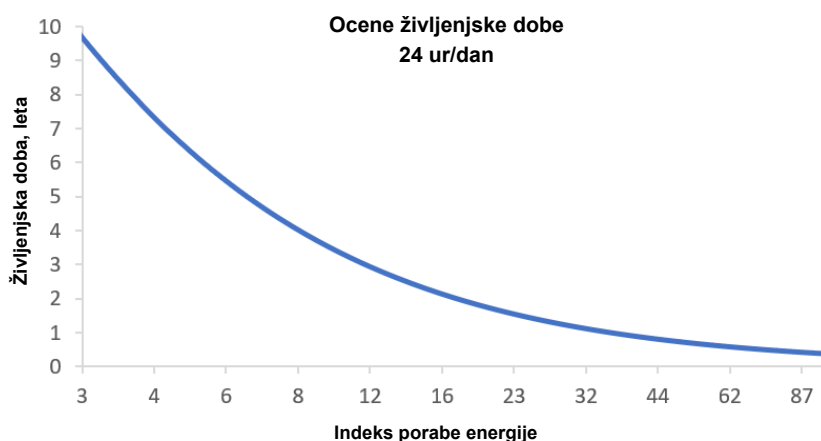
Nepolnilni stimulatorji

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 zaslonu **Program** (Programiranje) izberite gumb za meni **Program** (Program) > in nato izberite **Battery** (Baterija), da pridobite indeks porabe energije. Indeks porabe energije za trenutno aktivni program si lahko ogledate tudi na **nadzorni plošči** na ploščici **Report** (Poročilo).

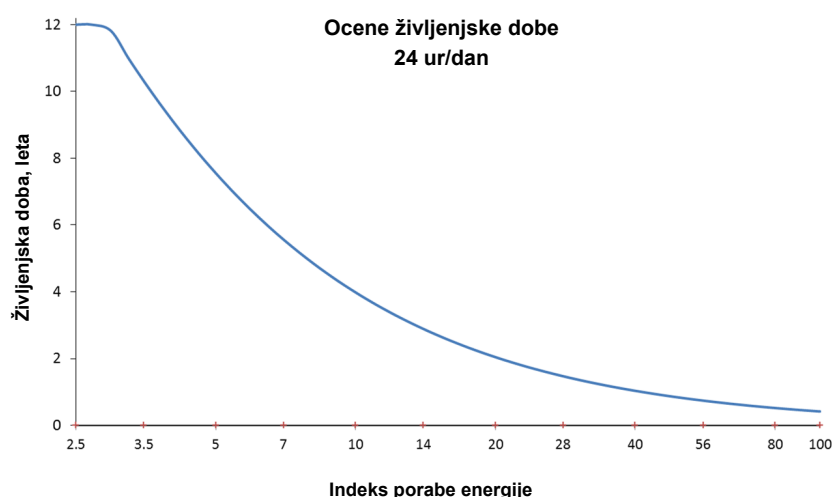
Za določanje življenjske dobe, ki ustreza temu indeksu porabe energije, uporabite naslednji sliki: Slika 40 in Slika 41. Na sliki je upoštevana nominalna neterapijska poraba energije, vključno s časom uporabe in bolnikovo uporabo daljinskega upravljalnika. Če je ocenjena življenjska doba krajša od 12 mesecev, razmislite o oceni polnilnega sistema družbe Boston Scientific.

Nepolnilni stimulatorji Vercise Genus P8, P16 in P32



Slika 40. Ocenjena življenjska doba na podlagi 24-urne uporabe na dan

Nepolnilni stimulator Vercise PC



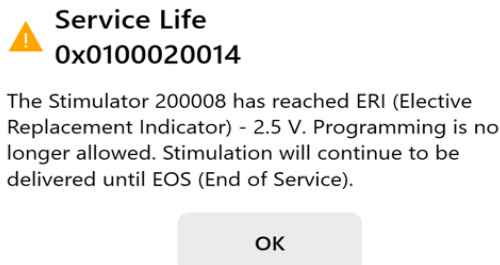
Slika 41. Ocenjena življenjska doba na podlagi 24-urne uporabe na dan

Sporočilo z indikatorjem za zamenjavo baterije (ERI)

Povezava z nepolnilnim stimulatorjem, katerega življenjska doba baterije se bliža koncu, ne bo mogoča. Če poskušate s programsko opremo Neural Navigator povezati nepolnilni stimulator, ki je v stanju ERI, bo zdravnikov pripomoček za programiranje prikazal sporočilo ERI in napetost baterije stimulatorja, kot prikazuje Slika 42. Med prikazom sporočila ERI bo stimulator še naprej zagotavljal stimulacijo, vendar ne bo mogoče spreminjati njegovih nastavitev.

Opomba: Sporočilo ERI velja samo za nepolnilne stimulatorje.

Opomba: Napetost baterije, ki jo prikazuje Slika 42, se uporablja samo za namene predstavitve. Indikator ERI se spreminja glede na vrsto stimulatorja.

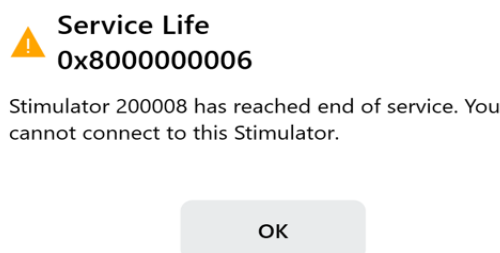


Slika 42. Sporočilo ERI, prikazano na zaslonu »Connect« (Vzpostavitev povezave)

Sporočilo o koncu delovanja (EOS)

Ko stimulator doseže konec življenjske dobe, programske opreme Neural Navigator ne bo več mogoče povezati z njim in stimulacija se ne bo več zagotavljala. Če poskušate s programsko opremo Neural Navigator povezati nepolnilni stimulator, ki je v stanju EOS, bo zdravnikov pripomoček za programiranje prikazal sporočilo EOS, kot prikazuje Slika 43.

Opomba: Sporočilo EOS velja samo za nepolnilne stimulatorje.



Slika 43. Sporočilo EOS, prikazano na zaslonu »Connect« (Vzpostavitev povezave)

Polnilni stimulatorji

Predviden čas polnjenja

Predviden čas polnjenja velja samo za polnilne stimulatorje. Predviden čas polnjenja prikazuje predvideno trajanje in pogostost polnjenja, ki sta potrebna za vzdrževanje stimulacije za izbrani program. Ko določite optimalne nastavitve za program, na zaslonu **Program** (Programiranje) izberite gumb za meni **Program** (Program) > in nato izberite **Battery** (Baterija), da pridobite predvideni čas polnjenja. Predvideni čas polnjenja si lahko ogledate tudi na **nadzorni plošči** na ploščici **Report** (Poročilo) ali v okviru poročila.

Zgodovina polnjenja

Za polnilne stimulatorje si lahko ogledate zgodovino polnjenja stimulatorja prek zaslona **Device** (Pripomoček) tako, da izberete gumb **Usage** (Uporaba). Privzeto je prikazana 60-dnevna zgodovina polnjenja. Če želite, lahko prilagodite časovni razpon grafa zgodovine polnjenja.

Napetost

Napetost baterije v času povezave s stimulatorjem je prikazana na zaslonu **Device** (Pripomoček) in na **nadzorni plošči** na ploščici **Device** (Pripomoček). Na ploščici **Device** (Pripomoček) sta ikona baterije in povezana vrednost napetosti prikazani v modri barvi, če ima baterija zadostno preostalo napetost. Če je napetost baterije nizka, sta ikona baterije in povezana vrednost napetosti prikazani rdeče.

Konec seje programiranja

Če želite zaključiti sejo programiranja v zdravnikovem pripomočku za programiranje:

1. Izberite meni VNN  v zgornjem desnem kotu zaslona.
 - a. Izberite možnost **Exit Application** (Zapri aplikacijo), nato upoštevajte poziv ter zaključite sejo programiranja in zaprite aplikacijo.
 - b. Druga možnost je, da izberete **Disconnect From Stimulator** (Prekinitev povezave s stimulatorjem) iz istega spustnega menija, nato upoštevajte poziv za zaključek seje programiranja in prekinite povezavo z bolnikovim stimulatorjem. S tem se boste pomaknili nazaj na zaslon **Connect** (Vzpostavitev povezave).
2. Druga možnost je, da na **nadzorni plošči** izberete  gumb za zaključek seje programiranja in prekinitev povezave z bolnikovim stimulatorjem. S tem se boste pomaknili nazaj na zaslon **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 programiranja 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 vsadnega generatorja impulzov v način za zdravnikov pripomoček za programiranje (način za seznanitev).

Poročanje

Dostop do poročila med sejo programiranja

Izberite gumb  v zgornjem desnem kotu ploščice »Report« (Poročilo) na nadzorni plošči za ogled poročila za aktivno sejo programiranja. Druga možnost je, da izberete **View Report** (Ogled poročila) v meniju VNN . Poročilo lahko natisnete ali ga izvozite v obliki datoteke PDF ali Excel.

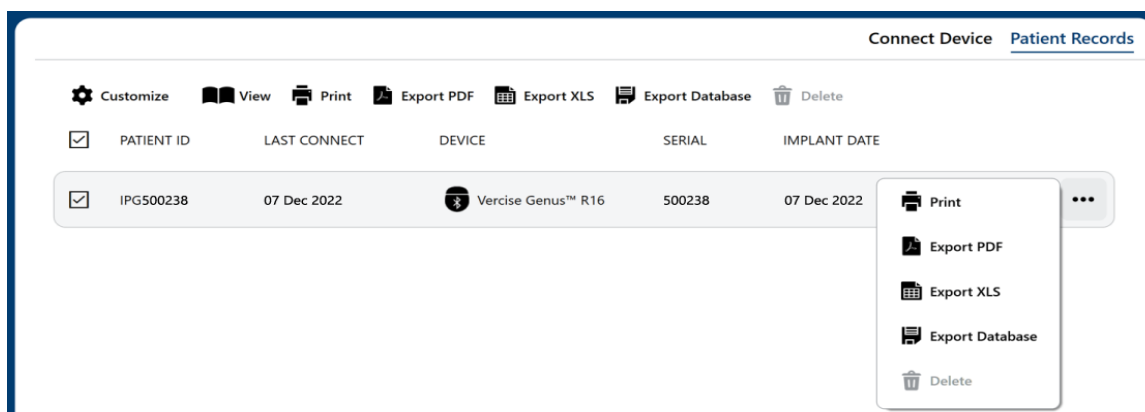
Prilagajanje ali deidentificiranje poročil

Izberite **Customize** (Prilagodi) na zaslonu **Report** (Poročilo) in izberite podatke, ki jih želite vključiti v poročilo, kar storite tako, da potrdite zelena polja v nadaljevanju:

- Programs (Programi)
- Configuration (Konfiguracija)
- Clinical Effects Maps (Zemljevidi kliničnih učinkov)
- Clinical Effects Details (Podrobnosti kliničnih učinkov)
- De-identify Patient Data (Deidentifikacija podatkov o bolniku)

Dostop do zapisov bolnikov in njihovo tiskanje ali izvoz

Za dostop do poročil za bolnike, ki so bili predhodno programirani z istim zdravnikovim pripomočkom za programiranje, izberite **Patient Records** (Zapisi bolnikov) na zaslonu **Connect** (Vzpostavitev povezave), ko zdravnikov pripomoček za programiranje ni povezan s stimulatorjem. Če si želite ogledati poročilo za posameznega bolnika, izberite gumb **View** (Ogled), povezan z zapisom, ki si ga želite ogledati. Če si želite ogledati, natisniti ali izvoziti posamezno poročilo ali izvoziti zapis zbirke podatkov za enega bolnika, izberite gumb , povezan s tem zapisom, nato izberite zeleno dejanje (Slika 44). Prav tako si lahko ogledate, natisnete ali izvozite več poročil ali izvozite zbirko podatkov za več poročil tako, da izberete potrditvena polja za vsak zapis, ki ga želite vključiti, in nato izberete zeleno dejanje med možnostmi na vrhu zaslona (Slika 44).



Slika 44. Dostop do zapisov bolnikov in njihovo tiskanje ali izvoz

Orodja

Možnost **Tools** (Orodja) v meniju VNN  v zgornjem desnem kotu zaslona vam omogoča, da aktivirate elektrode in funkcije, izbrišete podatke o kliničnih učinkih, omogočite brisanje bolnikovih podatkov ali spremenite jezik uporabniškega vmesnika programske opreme Neural Navigator.

Posodobitve

Zavihek **Options** (Možnosti) v okviru orodij 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.

Če želite omogočiti novo elektrodo ali funkcijo:

1. Prekinite povezavo z bolnikovim stimulatorjem tako, da v meniju VNN  v zgornjem desnem kotu zaslona izberete **Disconnect From Stimulator** (Prekinitev povezave s stimulatorjem).
2. V meniju VNN  v zgornjem desnem kotu zaslona izberite možnost **Tools** (Orodja).
3. Izberite zavihek **Options** (Možnosti).
4. Izberite sivo besedilno polje pod stolpcem »ENTER KEY(S)« (VNOS KLJUČEV) za elektrodo ali funkcijo, ki jo želite aktivirati.
5. Vnesite ključ, ki vam ga je dal lokalni zastopnik.
6. Izberite možnost **Verify key(s)** (Preveri ključe).

Brisanje vseh podatkov o kliničnih učinkih

Vse podatke o kliničnih učinkih za bolnika je mogoče izbrisati na zaslonu **Tools** (Orodja) na zavihku **Settings** (Nastavitve).

Opomba: Ta funkcija je na voljo samo, ko je vzpostavljena povezava med zdravnikovim pripomočkom za programiranje in stimulatorjem bolnika.

Če želite izbrisati podatke o kliničnih učinkih:

1. Ko ste povezani z bolnikovim stimulatorjem, v meniju VNN  v zgornjem desnem kotu zaslona izberite možnost **Tools** (Orodja).
2. Izberite gumb **Delete** (Izbriši) v razdelku »CLINICAL EFFECTS DATA« (PODATKI O KLINIČNIH UČINKIH) na zaslonu.
3. Izberite možnost **Continue** (Naprej).

Brisanje zapisov bolnikov

Zapisi bolnikov se lahko izbrišejo, ko je omogočeno brisanje podatkov na zavihku **Settings** (Nastavitve) na zaslonu **Tools** (Orodja).

Če želite izbrisati zapise za enega ali vse bolnike:

1. Prekinite povezavo z bolnikovim stimulatorjem tako, da v meniju VNN  v zgornjem desnem kotu zaslona izberete **Disconnect From Stimulator** (Prekinitev povezave s stimulatorjem).
2. V meniju VNN  v zgornjem desnem kotu zaslona izberite možnost **Tools** (Orodja).
3. Izberite potrditveno polje **Allow data deletion** (Dovoli brisanje podatkov).
4. Izberite gumb  v zgornjem levem kotu zaslona **Tools** (Orodja), da se pomaknete na zaslon **Connect** (Vzpostavitev povezave).
5. Izberite **Patient Records** (Zapisi bolnikov).
6. Izberite potrditvena polja v zapisih posameznih bolnikov, ki jih želite vključiti.
7. Med dejanji na vrhu zaslona izberite **Delete** (Izbriši).

Opomba: Brisanje podatkov lahko omogočite le, ko ste prekinili povezavo s stimulatorjem.

Dodatne informacije

Nastavljive lastnosti stimulatorja

Parametri stimulacije so ločeni 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 nastavljenih parametrov stimulatorja so prikazani spodaj.

Tabela 8: Razponi nastavljenih parametrov		
#	Parameter	Razpon parametra
1	Valovna oblika	Uravnoteženo polnjenje, asimetrično bifazno
2	Oblika impulza	Pravokotna
3	Reguliran tok ali napetost	Tok
4	Amplituda ³	Od 0 mA do 20 mA
5	Frekvenca ⁴	Od 2 Hz do 255 Hz
6	Širina impulza ⁵	Od 20 µs do 450 µs
7	Vklop/izklop cikla	Od 1 s do 90 min
8	Vklop zviševanja	Od 1 s do 10 s
9	Priključki kontakta ⁶	Do 32
10	Neodvisna območja stimulacije (4 programi s 4 območji na program)	16
11	Možnosti poti toka	Monopolarna, bipolarna, multipolarna

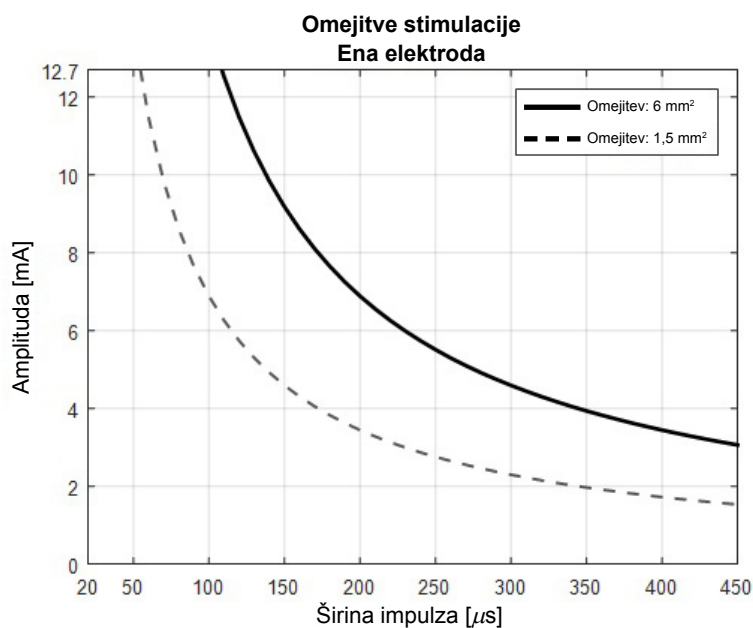
3 Amplituda, ki jo je mogoče programirati za posamezni kontakt, je omejena na 12,7 mA. Programska zapora mora omejiti skupni izhodni tok na največ 20 mA na območje. Največji izhodni tok 12,7 mA na enem kontaktu bi na primer omejil skupni izhodni tok na ostalih kontaktih na 7,3 mA znotraj enega območja.

4 Frekvenca za določeno območje je omejena na 255 Hz. Tudi globalna omejitev frekvence za posamezno elektrodo je 255 Hz.

5 Za uporabo manjših širin impulza od določenih (od 60 µs do 450 µs) je odgovoren uporabnik.

6 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.

Gostota naboja



Slika 45. Omejitve gostote naboja za podprte elektrode DBS

Slika 45 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 vseh valjastih kontaktih (krožnih ali v konici). Črtkana črna črta (omejitev: 1,5 mm²) se nanaša na majhne usmerjene kontakte vseh usmerjenih elektrod. Te ocene gostote naboja veljajo za vse elektrode, ki jih navaja Tabela 2.

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 stimulacije ostale varne.

Informacije o programski opremi za programiranje

Za dostop do informacij o programski opremi, vključno z informacijami o zdravnikovem pripomočku za programiranje, programski opremi ali upravljalniku, izberite meni VNN  v zgornjem desnem kotu zaslona in nato **Clinician Programmer Info** (Informacije o zdravnikovem pripomočku za programiranje) ali **Wand Info** (Informacije o upravljalniku).

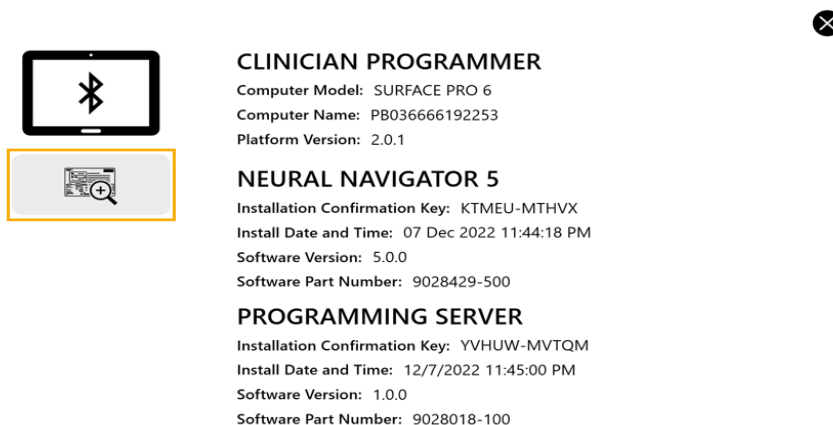
Informacije o programski opremi

Za dostop do informacij o namestitvi in različicah ter drugih informacij o programski opremi v meniju VNN  izberite **Clinician Programmer Info** (Informacije o zdravnikovem pripomočku za programiranje). Prikažejo se naslednje informacije:

- Model zdravnikovega pripomočka za programiranje
- Ime zdravnikovega pripomočka za programiranje (serijsko)
- Različica platforme zdravnikovega pripomočka za programiranje
- Potrditveni ključ namestitve programske opreme Neural Navigator
- Datum in ura namestitve programske opreme Neural Navigator
- Različica programske opreme Neural Navigator
- Številka dela programske opreme Neural Navigator
- Potrditveni ključ namestitve strežnika za programiranje
- Datum in ura namestitve strežnika za programiranje
- Različica programske opreme strežnika za programiranje
- Številka dela strežnika za programiranje

Informacije na oznaki

Za dostop do informacij na oznaki v meniju VNN  izberite **Clinician Programmer Info** (Informacije o zdravnikovem pripomočku za programiranje). Izberite gumb **Label** (Oznaka) za dostop do oznake programske opreme (Slika 46).



Slika 46. Gumb za oznako

Informacije o upravljalniku za programiranje

Za dostop do informacij o upravljalniku za programiranje, vključno s serijsko številko, številko modela in različico vdelane programske opreme, izberite gumb **Wand Info** (Informacije o upravljalniku) v meniju VNN , ko je upravljalnik povezan z zdravnikovim pripomočkom za programiranje.

Licence za programsko opremo

Prism

Licenca MIT (MIT)

Copyright (c) Prism Library

Vse pravice pridržane. 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 ODSOTNOSTI KRŠITEV. V NOBENEM PRIMERU AVTORJI ALI IMETNIKI AVTORSKIH PRAVIC NE ODGOVARJAJO ZA NOBEN ZAHTEVEK, ŠKODO OZIROMA NE PREVZEMAJO DRUGE POGODBENE, ODŠKODNINSKE ALI DRUGAČNE ODGOVORNOSTI, KI IZHAJA IZ PROGRAMSKE OPREME, NJENE UPORABE ALI DRUGIH POSTOPKOV V PROGRAMSKI OPREMI ALI JE Z NJIMI POVEZAN.

HIDSharp

HIDSharp

Copyright 2010–2019 James F. Bellinger <<http://www.zer7.com/software/hidsharp>>

Licencirano na podlagi licence Apache, različice 2.0 (»licenca«); te datoteke ni dovoljeno uporabljati drugače kot skladno z licenco.

Kopijo licence lahko pridobite na <http://www.apache.org/licenses/LICENSE-2.0>

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 konkretne določbe, ki urejajo 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, pooblaščen s strani imetnika avtorskih pravic, 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, izvirno 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 izvirno 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 izvirno 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 prek elektronskih poštnih seznamov, nadzornih sistemov izvirne kode in sistemov 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 izvirni 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 ustvarjanje, naročilo ustvarjanja, uporabo, ponudbo za prodajo, prodajo, uvoz ali drug način prenosa določenega dela, pri čemer 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 prekinajo 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 izvirni 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 izvirni obliki izpeljanih del, ki jih distribuirate, morate ohraniti vsa obvestila o avtorskih pravicah, patentu, blagovni znamki in avtorstvu iz izvirne 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 izvirni obliki ali dokumentaciji, če je zagotovljena z izpeljanimi deli; ali v prikazu, ki ga ustvari 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, kar med drugim vključuje jamstva ali pogoje glede LASTNIŠTVA, ODSOTNOSTI KRŠITEV, PRIMERNOSTI ZA PRODAJO 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 gre za odškodninsko (vključno z malomarnostjo), pogodbeno ali drugačno odgovornost, razen če je to izrecno zahtevano z veljavno zakonodajo (npr. namerna dejanja ali groba malomarnost) ali pisno dogovorjeno, dajalec licence ni odgovoren za škodo, vključno z neposredno, posredno, posebno, nenamerno ali posledično škodo katere koli vrste, ki je posledica te licence ali uporabe oz. nezmožnosti uporabe dela (to med drugim vključuje škodo zaradi izgube dobrega imena, zaustavitve dela, okvar ali nepravilnega delovanja računalnika ter morebitne oz. vse druge komercialne škode ali izgub), četudi je bil dajalec licence obveščen, da obstaja možnost takšne škode.

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

Licenca MIT (MIT)

Copyright (c) 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 ODSOTNOSTI KRŠITEV. V NOBENEM PRIMERU AVTORJI ALI IMETNIKI AVTORSKIH PRAVIC NE ODGOVARJAJO ZA NOBEN ZAHTEVEK, ŠKODO OZIROMA NE PREVZEMAJO DRUGE POGODBENE, ODŠKODNINSKE ALI DRUGAČNE ODGOVORNOSTI, KI IZHAJA IZ PROGRAMSKE OPREME, NJENE UPORABE ALI DRUGIH POSTOPKOV V PROGRAMSKI OPREMI ALI JE Z NJIMI POVEZAN.

SharpDX

Copyright (c) 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 ODSOTNOSTI KRŠITEV. V NOBENEM PRIMERU AVTORJI ALI IMETNIKI AVTORSKIH PRAVIC NE ODGOVARJAJO ZA NOBEN ZAHTEVEK, ŠKODO OZIROMA NE PREVZEMAJO DRUGE POGODBENE, ODŠKODNINSKE ALI DRUGAČNE ODGOVORNOSTI, KI IZHAJA IZ PROGRAMSKE OPREME, NJENE UPORABE ALI DRUGIH POSTOPKOV V PROGRAMSKI OPREMI ALI JE Z NJIMI POVEZAN.

Security.Cryptography

Licenca MIT

Copyright (c) 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 ODSOTNOSTI KRŠITEV. V NOBENEM PRIMERU AVTORJI ALI IMETNIKI AVTORSKIH PRAVIC NE ODGOVARJAJO ZA NOBEN ZAHTEVEK, ŠKODO OZIROMA NE PREVZEMAJO DRUGE POGODBENE, ODŠKODNINSKE ALI DRUGAČNE ODGOVORNOSTI, KI IZHAJA IZ PROGRAMSKE OPREME, NJENE UPORABE ALI DRUGIH POSTOPKOV V PROGRAMSKI OPREMI ALI JE Z NJIMI POVEZAN.

Polly

Nova licenca BSD

=

Copyright (c) 2015–2020, App vNext

Vse pravice pridržane.

Redistribucija in uporaba v izvirnih in binarnih oblikah s spremembami ali brez njih sta dovoljeni, če izpolnujete naslednje pogoje:

- Redistribucije izvorne kode morajo ohraniti zgornje obvestilo o avtorskih pravicah, ta seznam pogojev in naslednjo zavrnitev odgovornosti.
- Redistribucije v binarni obliki morajo vsebovati zgornje obvestilo o avtorskih pravicah, ta seznam pogojev in naslednjo zavrnitev odgovornosti v dokumentaciji in/ali drugih gradivih, ki so zajeta v distribuciji.
- Brez posebnega predhodnega pisnega dovoljenja ni dovoljeno uporabljati imena App vNext ali imen avtorjev 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 NEDOPUSTNEGA RAVNANJA (VKLJUČNO Z MALOMARNOSTJO ALI DRUGIM), KI KAKOR KOLI IZHAJA IZ UPORABE TE PROGRAMSKE OPREME, ČEPRAV JE BIL OPOZORJEN, DA JE TAKŠNA ŠKODA MOGOČA.

Kombinirana odprtokodna licenca .NET Foundation

Velja za naslednje izdelke:

- SignalR (ASP.NET Core)
- Microsoft.Extensions.Hosting (.NET Runtime)
- System.Runtime.CompilerServices.Unsafe (.NET Runtime)
- Microsoft.AspNetCore.Authentication.JwtBearer (ASP .NET Core)
- System.Configuration.ConfigurationManager (.NET Runtime)
- System.Diagnostics.EventLog (.NET Runtime)
- Microsoft.NETCore.App
- System.Configuration.ConfigurationManager (.NET Runtime)
- EntityFramework

Licenca MIT (MIT)

Copyright (c) .NET Foundation in avtorji prispevkov

Vse pravice pridržane.

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 ODSOTNOSTI KRŠITEV. V NOBENEM PRIMERU AVTORJI ALI IMETNIKI AVTORSKIH PRAVIC NE ODGOVARJAJO ZA NOBEN ZAHTEVEK, ŠKODO OZIROMA NE PREVZEMAJO DRUGE POGODBENE, ODŠKODNINSKE ALI DRUGAČNE ODGOVORNOSTI, KI IZHAJA IZ PROGRAMSKE OPREME, NJENE UPORABE ALI DRUGIH POSTOPKOV V PROGRAMSKI OPREMI ALI JE Z NJIMI POVEZAN.

Delovanje XAML

Licenca MIT (MIT)

Copyright (c) 2015 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 ODSOTNOSTI KRŠITEV. V NOBENEM PRIMERU AVTORJI ALI IMETNIKI AVTORSKIH PRAVIC NE ODGOVARJAJO ZA NOBEN ZAHTEVEK, ŠKODO OZIROMA NE PREVZEMAJO DRUGE POGODBENE, ODŠKODNINSKE ALI DRUGAČNE ODGOVORNOSTI, KI IZHAJA IZ PROGRAMSKE OPREME, NJENE UPORABE ALI DRUGIH POSTOPKOV V PROGRAMSKI OPREMI ALI JE Z NJIMI POVEZAN.

NLOpt

Copyright (c) 1988–2019 naslednji:

- Association for Computing Machinery
- Carlos Henrique da Silva Santos
- Dieter Kraft
- Enthought, Inc.
- Jean-Sebastien Roy
- K. Madsen
- Massachusetts Institute of Technology
- Michael J. D. Powell
- Razvijalci NLOpt
- Državna univerza Severne Karoline
- S. Zertchaninov
- Razvijalci SciPy
- Sovrasov V.
- Steven G. Johnson

Redistribucija in uporaba v izvirnih in binarnih oblikah s spremembami ali brez njih sta dovoljeni, če izpolnujete naslednje pogoje:

- (a). Redistribucije izvorne kode morajo ohraniti zgornje obvestilo o avtorskih pravicah, ta seznam pogojev in naslednjo zavrnitev odgovornosti.
- (b). Redistribucije v binarni obliki morajo vsebovati zgornje obvestilo o avtorskih pravicah, ta seznam pogojev in naslednjo zavrnitev odgovornosti v dokumentaciji in/ali drugih gradivih, ki so zajeta v distribuciji.
- (c). Brez posebnega predhodnega pisnega dovoljenja se imen imetnikov avtorskih pravic ali imen avtorjev prispevkov ne sme uporabljati 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. ČLANI UPRAVE ALI AVTORJI PRISPEVKOV V NOBENEM PRIMERU NISO ODGOVORNI 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 NEDOPUSTNEGA RAVNANJA (VKLJUČNO Z MALOMARNOSTJO ALI DRUGIM), KI KAKOR KOLI IZHAJA IZ UPORABE TE PROGRAMSKE OPREME, ČEPRAV SO BILI OPOZORJENI, DA JE TAKŠNA ŠKODA MOGOČA.

SignalRSwaggerGen

Licenca MIT

Copyright (c) 2021 Dorin Mocan

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 ODSOTNOSTI KRŠITEV. V NOBENEM PRIMERU AVTORJI ALI IMETNIKI AVTORSKIH PRAVIC NE ODGOVARJAJO ZA NOBEN ZAHTEVEK, ŠKODO OZIROMA NE PREVZEMAJO DRUGE POGODBENE, ODŠKODNINSKE ALI DRUGAČNE ODGOVORNOSTI, KI IZHAJA IZ PROGRAMSKE OPREME, NJENE UPORABE ALI DRUGIH POSTOPKOV V PROGRAMSKI OPREMI ALI JE Z NJIMI POVEZAN.

Swashbuckle.AspNetCore

Vključuje:

- Swashbuckle.AspNetCore.Newtonsoft
- Swashbuckle.AspNetCore.SwaggerUI

Licenca MIT (MIT)

Copyright (c) 2016 Richard Morris

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:

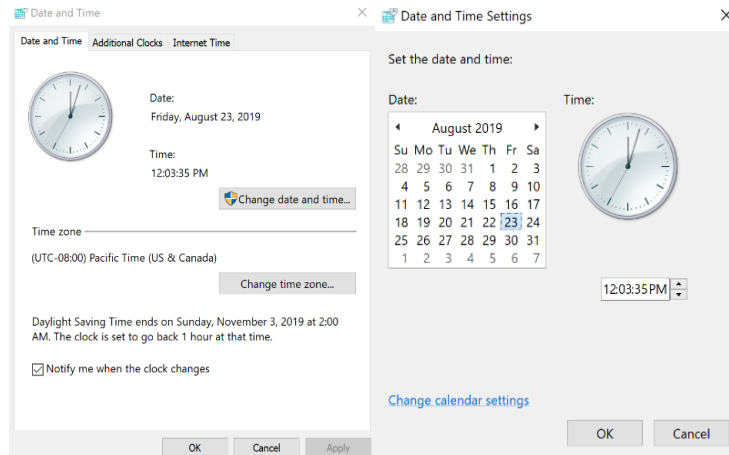
Zgornje obvestilo o avtorskih pravicah in to obvestilo o dovoljenju morata biti vključena v vse kopije ali večje dele programske opreme.

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 ODSOTNOSTI KRŠITEV. V NOBENEM PRIMERU AVTORJI ALI IMETNIKI AVTORSKIH PRAVIC NE ODGOVARJAJO ZA NOBEN ZAHTEVEK, ŠKODO OZIROMA NE PREVZEMAJO DRUGE POGODBENE, ODŠKODNINSKE ALI DRUGAČNE ODGOVORNOSTI, KI IZHAJA IZ PROGRAMSKE OPREME, NJENE UPORABE ALI DRUGIH POSTOPKOV V PROGRAMSKI OPREMI ALI JE Z NJIMI POVEZAN.

Upravljanje zdravnikovega pripomočka za programiranje

Nastavitev datuma in ure v zdravnikovem pripomočku za programiranje

Če sta datum in/ali ura napačna, izberite ikono **Adjust Date and Time** (Nastavitev datuma in ure) na namizju, da odprete okno za nastavitev datuma in ure. Izberite gumb **Change date and time** (Spremeni datum in uro), da po želji spremenite datum in/ali uro, ter nato še **OK** (V redu), da potrdite spremembe, kot prikazuje Slika 47.



Slika 47. Zaslona za datum in uro

Ponastavitev gesla za uporabnika »ClinicUser«

Posodobitev gesla

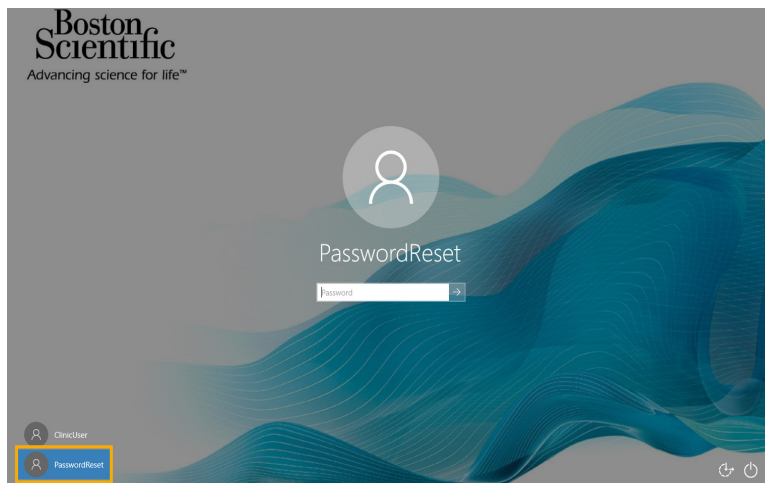
Če poznate svoje geslo za uporabnika »ClinicUser« in ga želite spremeniti, upoštevajte spodnja navodila:

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 ali pozabljenega gesla, upoštevajte spodnja navodila, da ponastavite svoje geslo za uporabnika »ClinicUser«:

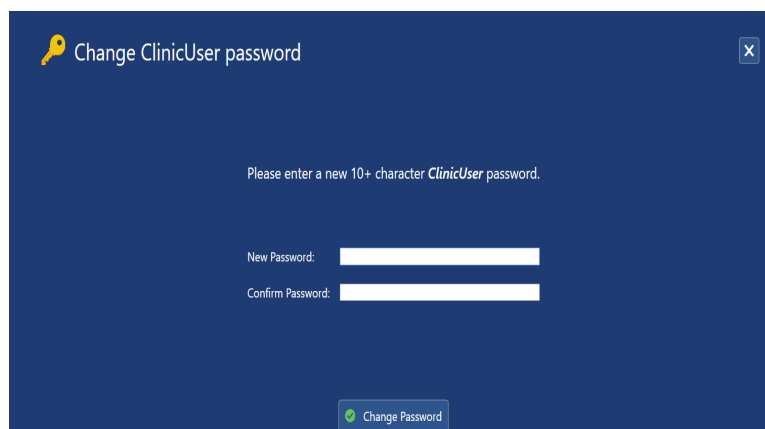
1. Na prijavnem zaslonu zdravnikovega pripomočka za programiranje izberite uporabniški profil »PasswordReset« (Slika 48).



Slika 48. 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 prijavili 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 49).

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 49. 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 za programiranje najdete v *priročniku za namestitev programske opreme* za sistem DBS družbe Boston Scientific, kot je navedeno v *referenčnem priročniku za DBS*.

Ta stran je namenoma prazna.

Kuidas seda juhendit kasutada?

See juhend kirjeldab ettevõtte Boston Scientific tarkvara Vercise™ Neural Navigator kasutamist. Kogu juhendis viitab nimi „ettevõtte Boston Scientific DBS-süsteem“ järgmisele: Vercise Genus™, Vercise Gevia™ ja Vercise™ PC peaaju süvastimuleerimise (DBS) süsteemid.

Selles juhendis käsitletud tooted on ettevõtte Boston Scientific DBS-süsteemi komponendid. Enne DBS-süsteemi kasutamist lugege hoolikalt kõiki juhiseid. Kasutusnäidustuste, vastunäidustuste, hoiatuste, ettevaatusabinõude, kõrvaltoimete, hoiustamise ja käitlemise, steriliseerimise, seadme kõrvaldamise ja protseduurijärgse teabe kohta vt *DBS-i tellijate teave (kasutusjuhised)*. Selleks, et leida seadmepõhist teavet, vt ettevõtte Boston Scientific DBS-süsteemi konkreetseid kasutusjuhiseid, mis on esitatud *DBS-i lühijuhendis*. Teavitage patsiente, et nad võivad leida toote kohta lisateavet ettevõtte Boston Scientific veebisaidilt www.bostonscientific.com/patientlabeling.

Garantiid

Boston Scientific Corporation jätab endale õiguse muuta oma toodete kohta käivat teavet ilma ette teatamata, et parandada nende töökindlust või töövõimet.

Joonised on illustratiivsed.

Kaubamärgid

Vercise™, Vercise Gevia™, Vercise Genus™, Cartesia™, Beamsearch™, Guide™, Illumina 3D™ ja STIMVIEW™ on ettevõtte Boston Scientific Corporation või selle sidusettevõtete kaubamärgid.

Kõik teised kaubamärgid kuuluvad nende omanikele.

Bluetooth®-i sõnamärk ja logod on registreeritud kaubamärgid, mis kuuluvad ettevõttele Bluetooth SIG, Inc, ning Boston Scientific Corporation kasutab neid kaubamärke litsentsi alusel. Vt ka deklaratsiooni ID-ga D035363.

Garantii

Seadme garantii kohta teabe saamiseks minge saidile www.bostonscientific.com/warranty.

Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte

Euroopa Liidu klientidele: minge saidile <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, et vaadata EUDAMEDi veebisaidil selle seadme ohutuse ja kliinilise toimivuse teabe kokkuvõtet.

Tehniline tugi

Kasutaja hooldatavaid osi pole. Kui teil on mõni konkreetne küsimus või probleem, võtke ühendust müügiesindajaga. Muul põhjusel ettevõttega Boston Scientific ühenduse võtmiseks kasutage asukohapõhist kontaktteavet saidil www.bostonscientific.com.

Toote mudeli numbrid

Mudeli number	Kirjeldus	Ühilduvad süsteemid
*DB-7164 ja NM-7164	Arsti programmija	- Vercise Genus™-e peaaju süvastimuleerimise süsteem - Vercise Gevia™ peaaju süvastimuleerimise süsteem - Vercise™ PC peaaju süvastimuleerimise süsteem
*DB-7164-R ja NM-7164-R	Arsti programmija (parandatud)	
NM-7165	Klaviatuur	
NM-7171	Programmija toiteplokk	
NM-6316	Toiteadapter	
DB-7105-N5A ja DB-7105-N501A	Vercise™ Neural Navigator 5	- Vercise Gevia™ peaaju süvastimuleerimise süsteem - Vercise™ PC peaaju süvastimuleerimise süsteem
DB-7190 ja NM-7190	Programmija varras	
DB-5270	Vercise™ kaugjuhtimispuht, RC 4	Vercise Genus™-e peaaju süvastimuleerimise süsteem
DB-6386	Sidumismagnet	

*Kehtib pärast tarkvara Vercise Neural Navigator 5.0 (versioon 9028429-500 ja uuem) installimist.

Sisukord

Sissejuhatus	1001
Ohutusteave.....	1001
Kasutusotstarve	1001
Seadistamine	1002
Viige implanteeritud IPG programmija režiimi (sidumisrežiim) (ainult Vercise Genus IPG-d)	1003
Viige ETS 3 programmija režiimi (sidumisrežiim)	1004
Magnetid sidumine (ainult Vercise Genus IPG-d)	1004
Ühendage programmija varras arsti programmijaga (ainult Vercise Gevia, Vercise PC ja ETS 2 stimulaatorid)	1004
Programmeerimisseansi alustamine	1005
Ühendage stimulaator tarkvaraga Vercise Neural Navigator	1005
Stimulaatori konfigureerimine.....	1007
Link üksusega Brainlab Elements	1007
Patsienditeabe värskendamine.....	1007
Elektroodide seadistamine.....	1008
Takistuste kontrollimine.....	1008
Juhtpaneeli vaatamine	1009
Programmi paan	1010
Patsiendi paan	1010
Seadme paan	1011
Aruande paan	1011
Stimulaatori programmeerimine	1012
Läbige programmeerimisseanss.....	1012
Programmi loomine, kopeerimine või kustutamine	1013
Ala valimine.....	1013
Valige programmeerimisrežiim.....	1014
Juhtimisrežiim	1014
Katoodjuhtimine	1014
Anoodjuhtimine	1014
Programmeerimine juhtimisrežiimis.....	1015
Lineaarse elektroodi programmeerimine juhtimisrežiimis	1015
Programmeerige juhtimisrežiimis suundeletrood	1015
Suundeletroodi programmeerimine Beamsearchi meetodikaga	1016
Kohandatud režiim.....	1017
Programm kohandatud režiimis	1017
Amplituudi muutmine	1018
Amplituudi kiirenev stimulatsioon.....	1018
Impulsilaiuse muutmine	1019
Sageduse muutmine	1019
Mitme ala programmeerimine erinevate sagedustega.....	1019
Muutke programmi tsükli või kiireneva stimulatsiooni seadeid	1019
Stimuleerimise väljalülitamine.....	1020
Patsiendi juhtimise lubamine, keelamine või muutmine.....	1020
Piltjuhitav programmeerimine	1021
STIMVIEW™ tehnoloogia.....	1021
STIMVIEW™ XT tehnoloogia	1022
Simulatsiooni laadimine GUIDE™ XT elemendist.....	1023
Illumina 3D™ programmeerimistööriist.....	1024
Illumina 3D seade arvutamiseks tehke järgmist.	1024
Pakutud Illumina 3D seade rakendamiseks tehke järgmist.	1026
Kliiniliste toimete registreerimine ja kaardistamine	1027
Terapeutilise akna dokumenteerimine	1027

Kliinilise toime üksikasjade dokumenteerimine.....	1028
Terapeutilise akna visualiseerimine	1029
Kliiniliste toimete kaardistamine.....	1030
Stimulaatori patareid.....	1031
Mittelaetavad stimulaatorid	1031
Energiakasutuse indeks.....	1031
Vercise Genus P8, P16 ja P32 mittelaetavad stimulaatorid.....	1031
Vercise PC mittelaetav stimulaator	1031
Elektiivse asenduse näitaja (ERI) teade	1032
Teenuse lõpu (EOS) teade	1032
Laetavad stimulaatorid	1032
Hinnanguline laadimisaeg.....	1032
Laadimise ajalugu.....	1032
Pinge.....	1032
Programmeerimiseseansi lõpetamine.....	1033
Aruandlus.....	1034
Juurdepääsuaruanne programmeerimiseseansi ajal	1034
Aruannete kohandamine või deidentifitseerimine	1034
Juurdepääs patsiendi dokumentidele, nende printimine või eksportimine.....	1034
Tööriistad	1035
Värskendused	1035
Kliiniliste toimete andmete kustutamine.....	1035
Patsienditoimikute kustutamine	1035
Lisateave	1036
Stimulaatori programmeeritavad omadused.....	1036
Laengutihedus	1037
Programmeerimistarkvara teave.....	1038
Tarkvarateabe	1038
Märgenditeave	1038
Programmi varda teave.....	1038
Tarkvaralitsentsid	1039
Prism.....	1039
HIDSharp	1039
Newtonsoft.JSON.NET	1041
SharpDX	1041
Turvalisus. Krüptograafia.....	1041
Polly	1042
Kombineeritud .NET Foundationi avatud lähtekoodi litsents	1042
XAML Behaviors	1043
NLOpt	1043
SignalRSwaggerGen	1044
Swashbuckle.AspNetCore	1044
Arsti programmi haldamine.....	1045
Programmi kuupäeva ja kellaaja reguleerimine	1045
ClinicUser'i parooli lähtestamine.....	1045
Parooli värskendamine	1045
Kadunud/unustatud parool	1046
Tarkvara installimine, desinstallimine ja eemaldamine	1046

Sissejuhatus

Ettevõtte Boston Scientific tarkvara Vercise Neural Navigator kasutatakse süsteemide Vercise PC, Vercise Gevia ja Vercise Genus DBS programmeerimiseks. Programmeerimisseanss võib sisaldada järgmist tegevust.

1. Seadistamine
2. Tarkvara Vercise Neural Navigator käivitamine
3. Stimulaatoriga ühendamine
4. Stimulaatori ja elektrodide konfigureerimine
5. Erinevate stimulatsiooniseadete katsetamine

See juhend annab juhised nende sammude tegemiseks ja lisafunktsioonide täitmiseks, nagu aruannete eksportimine ja andmete varundamine.

Boston Scientific DBS Systems kasutab MICC¹ tehnoloogiat, mis on loodud takistuse muutustega kohanemiseks ja järjepideva ravi säilitamiseks aja jooksul. MICC-tehnoloogia võimaldab praegust juhtimist elektroodi kontaktpunktide vahel, mis on mõeldud stimulatsiooni täpselt positsioneerimiseks.

Kui teil on probleeme, võtke ühendust ettevõtte Boston Scientific tehnilise toega.

Märkus. Selles juhendis kujutatud ekraanid võivad pisut erineda teie süsteemitarkvara Vercise Neural Navigator kuvadest.

Ohutusteave

Kasutusotstarve

Programmistarkvara Neural Navigator eesmärk on arsti programmija platvormil seadistada ja reguleerida ettevõtte Boston Scientific ühilduva stimulaatori stimulatsiooniparameetreid.

Sidumismagnet on ette nähtud ettevõtte Boston Scientific ühilduva implanteeritava impulssgeneraatori sidumise algatamiseks arsti programmija või kaugjuhtimispuuldiga.

¹ Mitme sõltumatu voolu juhtimine

Seadistamine

Arsti programmija (CP) suhtleb stimulaatoriga juhtmeta telemeetria kaudu. Juhtmeta programmeerimine võimaldab patsientidel liikuda, kui meditsiinitöötaja selleks juhised annab, samal ajal kui meditsiinitöötaja reguleerib parameetreid. Seadmed Vercise Genus kasutavad Bluetooth-tehnoloogiat otseseks juhtmeta suhtluseks programmija ja stimulaatori vahel. Vercise PC ja Vercise Gevia seadmed suhtlevad programmija varde kaudu. Programmija varras kasutab stimulaatoriga suhtlemiseks induktiivse telemeetria raadiosageduslikku (RF) sidet.

Ettevaatust! Kasutage ainult süsteemi Vercise PC, Vercise Gevia või Vercise Genus DBS komponente koos tarkvaraga Vercise Neural Navigator. Kui seda ei tehta, võib stimulaatori programmeerimine nurjuda.

Ettevaatust! Programmit ei peeta määruse IEC 60601-1 järgi seadmeks, mida kasutatakse patsiendikeskkonnas. Programmija ja seda kasutav isik ei tohi programmeerimise ajal patsiendiga füüsiliselt kokku puutuda.

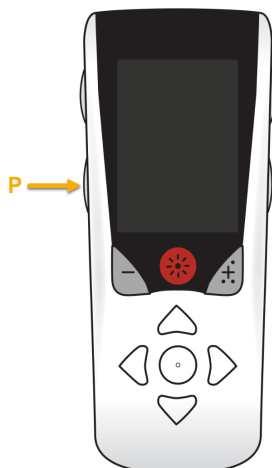
1. Ühendage arsti programmija toiteallikaga.
2. Lülitage arsti programmija SISSE.
3. Logige sisse kui ClinicUser. Kui see on esimene sisselogimine, sisestage parool „bsn“. Esmakordsel arsti programmijasse sisselogimisel palutakse teil seadistada uus ClinicUser'i parool. Uus ClinicUser'i parool peab olema vähemalt 10 tähemärgi pikkune.
Märkus. Piirkondades, kuhu tarkvara installib kolmas pool, järgige ClinicUser'i parooli jaoks piirkonnapõhiseid juhiseid.
Märkus. ClinicUser'i parooli lähtestamise juhiste saamiseks vt selle juhendi jaotist „ClinicUser'i parooli lähtestamine“.
4. Määrake programmeeritava stimulaatori tüüp ja järgige jaotises Table 1 loetletud asjakohaseid jaotisi, seejärel jätkake selle juhendi jaotisega „Programmeerimisseansi alustamine“.

Table 1: Stimulaatori programmeerimise seadistuse viitetabel

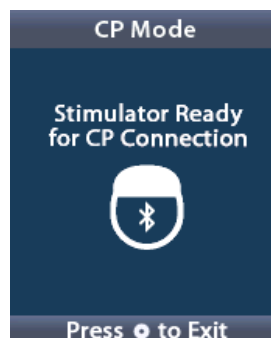
Stimulaatori tüüp	Mudeli numbrid	Viiteosa
Vercise Genus IPG(-d)	DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216, DB-1232	Vt jaotist „Viige implanteeritud IPG programmija režiimi (sidumisrežiim) (ainult Vercise Genus IPG-d)“, lk 1003 selles juhendis.
ETS 3	DB-5170	Vt jaotist „Viige ETS 3 programmija režiimi (sidumisrežiim)“, lk 1004 selles juhendis.
Vercise Gevia IPG	DB-1200	Vt jaotist „Ühendage programmija varras arsti programmijaga (ainult Vercise Gevia, Vercise PC ja ETS 2 stimulaatorid)“, lk 1004 selles juhendis.
Vercise PC IPG	DB-1140	Vt jaotist „Ühendage programmija varras arsti programmijaga (ainult Vercise Gevia, Vercise PC ja ETS 2 stimulaatorid)“, lk 1004 selles juhendis.
ETS 2	DB-5132	Vt jaotist „Ühendage programmija varras arsti programmijaga (ainult Vercise Gevia, Vercise PC ja ETS 2 stimulaatorid)“, lk 1004 selles juhendis.

Viige implanteeritud IPG programmija režiimi (sidumisrežiim) (ainult Vercise Genus IPG-d)

1. Kasutage patsiendi kaugjuhtimispulti, et viia stimulaator programmija režiimi (sidumisrežiim). Kaugjuhtimispult ja stimulaator peavad olema lingitud, et viia stimulaator programmija režiimi (sidumisrežiim).
 - a. Ekraanil **Lock** (Lukustus) vajutage ja hoidke all nuppu **P**, kuni ekraanile kuvatakse teade „Stimulator Ready for arsti programmija Connection“ (Stimulaator on programmitajaga ühendamiseks valmis) (Joonis 1 ja Joonis 2).



Joonis 1. Programminupp kaugjuhtimispuldil



Joonis 2. Stimulaator on programmitajaga ühendamiseks valmis

- b. Teise võimalusena liikuge patsiendi kaugjuhtimispuldil **Meditatsioonitöötaja menüüsse** ja valige režiim **Meditatsioonitöötaja programmija režiim: stimulaator** (Joonis 3).



Joonis 3. Programmija režiim: stimulaator

- Märkus.** Kui stimulaatoril pole lingitud kaugjuhtimispulti, lugege kaugjuhtimispuldi patsiendi stimulaatoriga linkimise kohta juhiseid kaugjuhtimispuldi juhendist, mis on esitatud DBS-i lühijuhendis.
- Märkus.** Kui lingitud kaugjuhtimispulti pole saadaval, vt selle juhendi jaotist „Magnet sidumine (ainult Vercise Genus IPG-d)“.
- Märkus.** Stimulaator väljub kahe minuti pärast automaatselt programmija režiimist (sidumisrežiimist), kui arsti programmijaühendust ei looda.

Viige ETS 3 programmija režiimi (sidumisrežiim)

1. Vajutage ja hoidke all ETS-i küljel olevat  **stimulatsiooninuppu**, kuni tuled vilguvad (Joonis 4). ETS-aku indikaator vilgub vaheldumisi roheliselt ja kollaselt, mis näitab, et ETS on programmija režiimis (sidumisrežiim) ja on ühendamiseks saadaval.

Märkus. Stimulaator väljub kahe minuti pärast automaatselt programmija režiimist (sidumisrežiimist), kui arsti programmiühendust ei looda.



Joonis 4. ETS-aku indikaator

Magneti sidumine (ainult Vercise Genus IPG-d)

Kui implanteeritud stimulaatori viimiseks sidumisrežiimi (programmija režiim) pole saadaval kaugjuhtimispulti, võite kasutada magnetit. Asetage sidumismagnet otse stimulaatori kohale vähemalt 4 sekundiks, kuid mitte rohkem kui 10 sekundiks, ja seejärel eemaldage see.

Märkus. Kui sidumismagnet on eemaldatud, võib stimulaator automaatselt käivitada seadme lähtestamistsükli. Selle seadme lähtestamistsükli lõpetamiseks kulub mitu sekundit. Selle lähtestamistsükli ajal ei edasta stimulaator stimulatsiooni ega saa suhelda. Kui lähtestamine on lõppenud, naaseb stimulaator tavatöölle.

Hoiatus! Sidumismagnetil on tugev magnetväli, mis võib põhjustada häireid magnetväljade suhtes tundlike seadmete töös. Asjakohaste juhiste saamiseks lugege nende seadmete kasutusjuhiseid.

Märkus. Kui kaotate sidumismagneti või kui magnetit ümbritsevad plastkate puruneb, võtke asendamiseks ühendust ettevõttega Boston Scientific.

Juhiseid kaugjuhtimispuldi kasutamise kohta implanteeritud IPG viimiseks programmija režiimi (sidumisrežiim) vt selle juhendi jaotisest „Viige implanteeritud IPG programmija režiimi (sidumisrežiim) (ainult Vercise Genus IPG-d)“.

Ühendage programmija varras arsti programmijaga (ainult Vercise Gevia, Vercise PC ja ETS 2 stimulaatorid)

1. Ühendage programmija varras programmijaga, kasutades programmija vardaga kaasas olevat USB-kaablit (Joonis 5).
 - a. Ühendage USB-kaabli mini-USB-ots programmija varda küljel olevasse USB-porti.
 - b. Ühendage USB-kaabli standardne USB-ots arsti programmija USB-porti.



Joonis 5. Vercise PC ja Vercise Gevia: Arsti programmija (CP) ja programmija varras

2. Oodake, kuni varras teeb enesekontrolli. Enesekontrolli lõpus teeb varras piiksu.
3. Kui varda toitituli on roheline, asetage varras stimulaatori kohale.
 - a. Kui varda toitituli jääb punaseks, võtke ühendust tehnilise toega.

Programmeerimisseansi alustamine

Ühendage stimulaator tarkvaraga Vercise Neural Navigator

1. Valige töölaual Vercise Launcheri ikoon .
2. Valige , et käivitada tarkvara Vercise Neural Navigator (Joonis 6).

Märkus. Kui arsti programmijal on Brainlab Elements, võidakse tarkvara Vercise Neural Navigator käivitada üksuses „Elements“ .

Märkus. Samal arsti programmijal ei tohiks samal ajal käivitada mitut tarkvara (välja arvatud tarkvararakenduse käivitamisel teisest rakendusest).

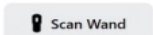
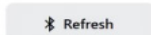
Märkus. Tarkvara Vercise Neural Navigator saab käivitada ka demorežiimis, kasutades Vercise Launcherit. Demorežiimi kasutatakse ainult demonstreerimise eesmärgil (Joonis 6).



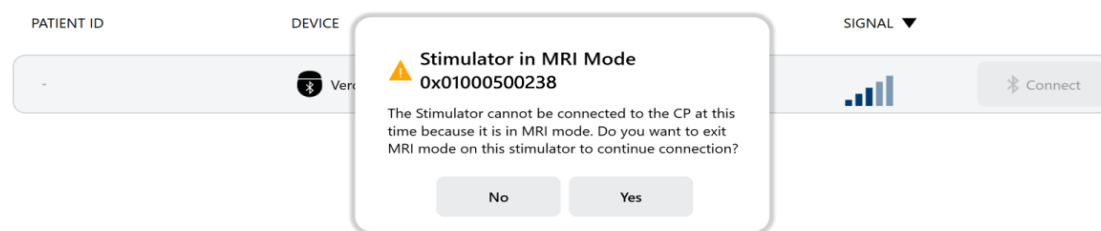
Joonis 6. Käivitage ekraan DEMO valikurežiimiga

3. Tarkvara Vercise Neural Navigator käivitamisel kuvatakse liidesel **Ühenduse ekraan** ja tarkvara otsib automaatselt stimulaatorit (Joonis 7).
 - a. **Vercise Genus.** Stimulaator, mis on programmija režiimis (sidumisrežiimis) ja on leivialas, ilmub automaatselt **ühenduse ekraanile** (Joonis 7). Kui stimulaatorit ei leitud ja seda **Ühenduse ekraanil** ei kuvata, veenduge patsiendi kaugjuhtimispuldi ekraanil, kas stimulaator on leivialas ja on programmija režiimis (sidumisrežiimis). Seejärel valige nupp **Refresh** (Värskenda) programmijal (Joonis 7).
Märkus. Programmijaga ühenduse loomiseks peab stimulaator Vercise Genus olema programmija režiimis (sidumisrežiimis).
 - b. **Vercise PC ja Vercise Gevia.** Vajutage nuppu **Scan Wand** (Skannimisvarras) (Joonis 7). Seejärel otsib arsti programmija seadmeid, kasutades programmija varrast. Kui leivialas on ainult üks stimulaator, ühendub arsti programmija automaatselt selle stimulaatoriga. Kui stimulaatorit ei leita, liigutage varras lähemale stimulaatorile, millega proovite ühendust luua, ja valige nupp **Scan Wand** (Skannimisvarras).
- Märkus.** Kui IPG on MRT-režiimis, palutakse teil enne IPG ühendamist tarkvaraga Neural Navigator (Joonis 8) MRT-režiimist väljuda. Väljuge MRT-režiimist, et võimaldada IPG ühendumist tarkvaraga Neural Navigator.

Connect Device Patient Records			
PATIENT ID	DEVICE	SERIAL	SIGNAL ▼
-	 Vercise Genus™ R16	500238	 
-	 Vercise™ PC	600006	- 
-	 Vercise Gevia™	700057	- 

Joonis 7. Ühenduse ekraan



Joonis 8. MRT-režiimist väljumise viip

4. Vajutage nuppu **Connect** (Ühenda), mis on seotud stimulaatoriga (Joonis 7).

Märkus. Ühenduse abi saamiseks valige nupp ? ühenduse ekraani vasakus alanurgas (Joonis 7).

- Kui stimulaatorit pole veel konfigureeritud, kuvatakse **seadistamise ekraan** (Joonis 9).
- Kui stimulaator on eelkonfigureeritud, kuvatakse **juhtpaneel** (Joonis 11).

Stimulaatori konfigureerimine

Kui stimulaator pole elektroodidega konfigureeritud, kuvatakse ühenduse loomisel automaatselt **seadistamise ekraan** (Joonis 9).

Joonis 9. Seadistamise ekraan

Link üksusega Brainlab Elements

Kui Brainlab Elements installitakse arsti programmis ja tarkvara Neural Navigator käivitatakse üksuses „Elements“, palutakse teil ühenduse ajal valida, kas linkida stimulaator üksusega „Elements“ (Joonis 10). See võimaldab teil importida andmeid üksusest „Elements“, et toetada stimulaatori programmeerimist.

⚠ Link with Elements

Would you like to link this Stimulator with Elements data?

No

Yes

Joonis 10. Link üksuse Brainlab Elements viibale

Patsienditeabe värskendamine

Patsiendi ID seadistatakse vaikimisi automaatselt stimulaatori seerianumbrile (Joonis 9). Patsiendi ID-d saab muuta, sisestades selle väljale Patsiendi ID. Implantaadi kuupäev kuvab kuupäeva, millal arsti programmija esimest korda uue stimulaatoriga ühendub (Joonis 9). Implantaadi kuupäeva saab reguleerida, valides välja „Implantaadi kuupäev“ ja uue kuupäeva.

Elektroodide seadistamine

Esialgse programmeerimise ajal tuleb elektroodide konfigureerimine lõpetada enne liikumist **juhtpaneelile** või **programmi ekraanile**. Tarkvaraga Neural Navigator (Table 2) saab programmeerida järgmisi elektroodide tüüpe.

Table 2: Programmeeritavad elektroodide tüübid							
Tootja	Elektroodi mudeli number	VNN-elektroodi kirjeldus	Vajalik riistvaraadapter	Lineaarne või suunatud	Kontaktpunktide vahe (aksiaalne)	Kontaktpunktide arv	Stimulatsioonivälja mudeli saadavus
Boston Scientific (BSC)	DB-2201	DB-2201 Standard	ei kohaldu	Lineaarne	0,5 mm	8	Saadaval
Boston Scientific (BSC)	DB-2202	DB-2202 Suunatud	ei kohaldu	Suunatud	0,5 mm	8	Saadaval
Medtronic (MDT)	3387	MDT 3387 ²	M8	Lineaarne	1,5 mm	4	Pole saadaval
Medtronic (MDT)	3389	MDT 3389	M8	Lineaarne	0,5 mm	4	Pole saadaval

Valige iga elektroodi jaoks elektroodi tüüp, stimulaatori port, millega elektrood on ühendatud, ja ajupoolkera (Joonis 9). Sisestage iga elektroodi sihtmärk. Suundelektroodide jaoks valige suundmarkeri orientatsioon.

Märkus. Kui elektrooditeave on imporditud üksusest „Elements“, võivad seadistamise või seadmeekraanil, mitte üksuses „Elements“ tehtud muudatused põhjustada stimulaatori ja üksuse „Elements“ linkimise tühistamise.

Enne programmeerimisega jätkamist veenduge, et pordi määramine **seadistamise ekraanil** kajastaks täpselt elektroodi ja stimulaatori portide füüsilist ühendust (Joonis 9). Kui stimulaator on algul konfigureeritud, kuvatakse ühenduse loomisel automaatselt **juhtpaneel**. Stimulaatori elektroodi konfiguratsiooni saate igal ajal värskendada **seadme ekraanil**.

Hoiatus! Vale elektroodi konfiguratsioon võib põhjustada soovimatut stimulatsiooni ja/või koevigastust.

Märkus. Kui Brainlab Elements on arsti programmis saadaval, saate üksusest „Elements“ importida elektroodide teavet ja objekte tarkvarasse Neural Navigator. Üksuse „Elements“ andmete importimiseks või eemaldamiseks pärast stimulaatori esialgset konfigureerimist linkige või tühistage linkimine seadme ekraanilt.

32 kontaktpunktiga (4 pordiga) stimulaatori implanteerimisprotseduuri ajal ei tohi stimulaatoriga ühendada rohkem kui kaks elektroodi. Seetõttu tuleb programmeerimiseks konfigureerida ainult kaks neljast pordist.

Takistuste kontrollimine

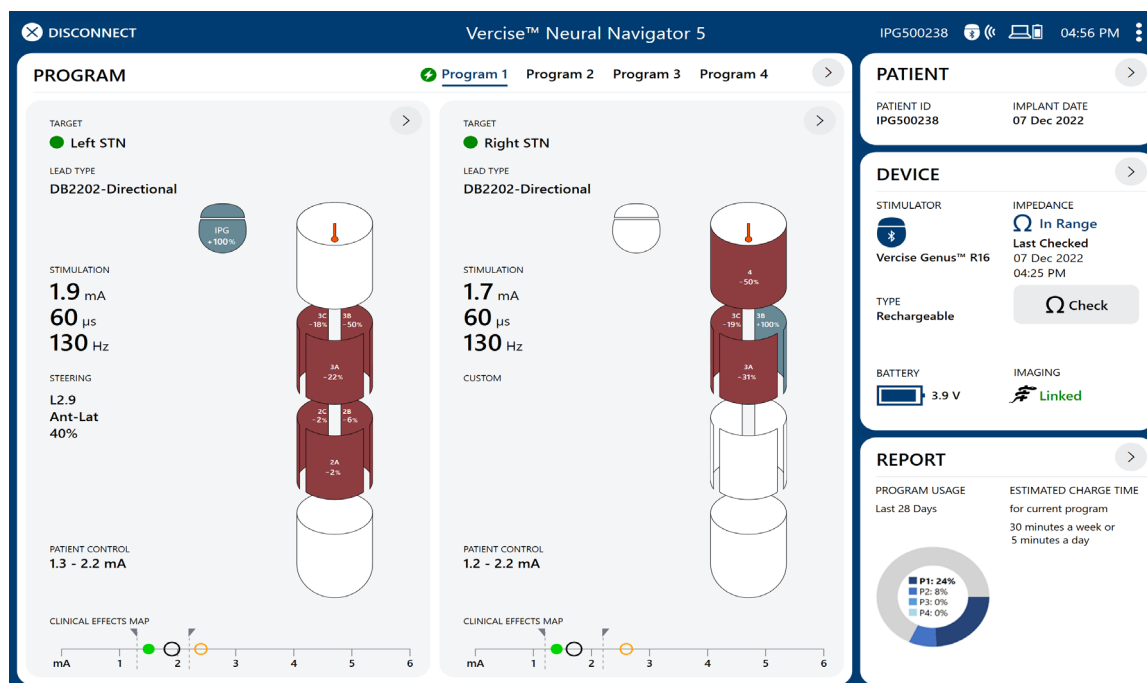
Seadistamise ekraanil kuvatakse viimase takistusekontrolli kuupäev, kellaaeg ja tulemused (Joonis 9). Takistusi saab mõõta  nupu abil üksuses **Seadistamine**, **Juhtpaneel**, **Seade** või **Programmi ekraanid**. Iga kontaktpunkti takistust võib kasutada süsteemi elektrilise terviklikkuse kontrollimiseks. Takistuse mõõtmisel hinnatakse takistusi kontaktpunkti ja stimulaatori korpuse (monopolaarne) ning kontaktpunktide paaride vahel (bipolaarne). Takistused üle 8000 Ω kontaktpunkti ja stimulaatori korpuse vahel võivad tuleneda avatud või ühendamata juhtmetest ja kuvatakse kollasena **Takistuse mõõtmise** aknas. Takistused alla 200 Ω kontaktpunktide paaride vahel võivad tuleneda lühistest ja kuvatakse oranžina. Kontaktpunktid, mille takistused on väljaspool eeldatavat vahemikku, on tähistatud  sümboliga **juhtpaneelil** ja **programmi ekraanil**. Viimased takistuse mõõtmised sisalduvad aruandes, millele pääseb juurde **juhtpaneelilt** või **programmi ekraanilt**. Aruandeid saab printida või eksportida **aruande ekraanilt**. **Aruande ekraanile** pääseb juurde VNN-i menüüst  ekraani paremas ülanurgas.

Ettevaatust! Kontaktpunktide programmeerimine, millel on takistused väljaspool eeldatavat vahemikku, võib põhjustada patare'i varajase tühenemise ja/või tahtmatu stimulatsiooni.

² Stimulatsiooni vertikaalsel juhtimisel piki 1,5 mm vahedega elektroode ei pruugi stimulatsioonivälja tasemetevaheliste kontaktpunktide konfiguratsioonide korral pidev olla.

Juhtpaneeli vaatamine

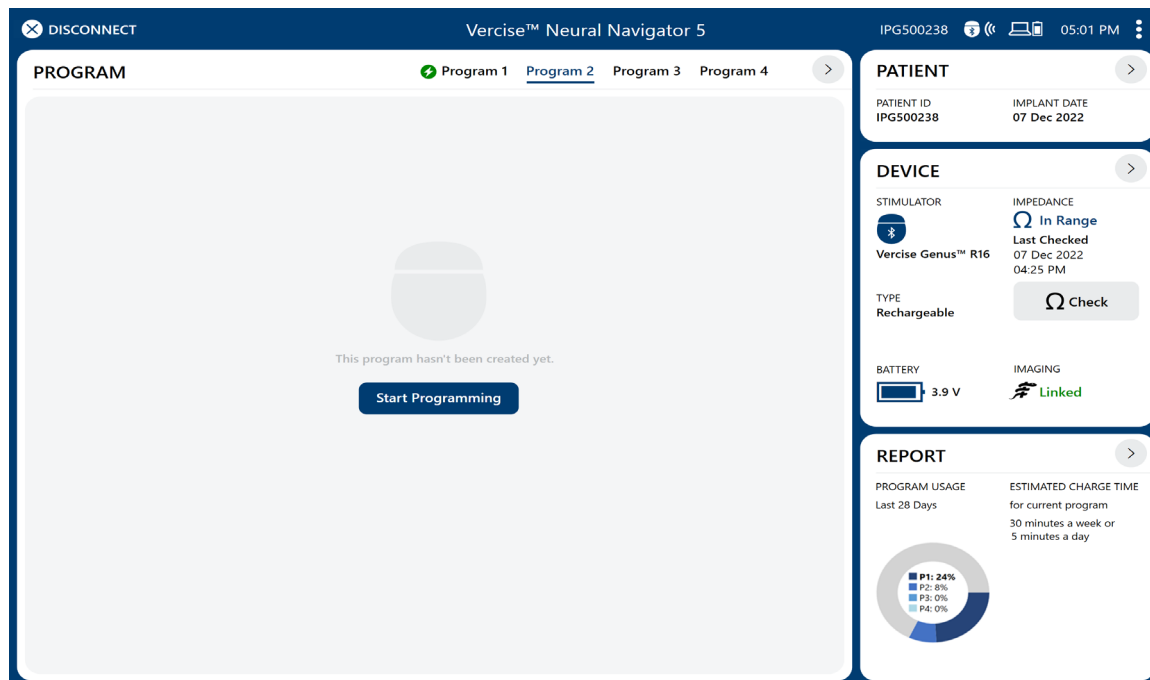
Kui elektroodid on konfigureeritud, valige **Jätka**, et liikuda **juhtpaneelile**. Kui stimulaator on ühenduse loomise ajal juba elektroodidega konfigureeritud, kuvatakse ühendamisel **juhtpaneel**. **Juhtpaneel** annab ülevaate asjakohasest patsienditeabest, sealhulgas programmeeritud seadetest, seadme ja laadimisteabest ning programmi kasutamise ajaloolistest andmetest. **Juhtpaneelil** kuvatakse see teave neljal **paanil**: **Programm**, **Patsient**, **Seade** ja **Aruanne** (Joonis 11). **Juhtpaneelil** olevate andmete muutmiseks valige paani paremas ülanurgas olev  nupp. Juhtpaneelil kuvatakse viimase takistuse kontrolli kuupäev, kellaaeg ja tulemused. Takistusi saab mõõta  nupu abil üksuses **Seadistamine, Juhtpaneel, Seade** või **Programmi** ekraanid.



Joonis 11. Juhtpaneel

Programmi paan

Programmi paan kuvab ülevaate stimulaatoris saadaolevatest programmidest (Joonis 11). Kui programm on stimulaatoris aktiivne, kuvatakse see programm vaikimisi **juhtpaneelil**. Saate vaadata kõiki teisi stimulaatoris saadaolevaid programme **juhtpaneelil**, valides programmi numbri (nt programm 2) **programmi paani paremas ülanurgas** (Joonis 11). Alustage uue stimulaatori programmeerimist või looge lisaprogramm, liikudes soovitud programmi numbrile ja valides programmi **>** nupu **Programmi paani** paremas ülanurgas (Joonis 11) või valides **Alusta programmeerimist** (Joonis 12). Reguleerige olemasolevat programmi, valides ala, mida soovite muuta (Joonis 11). Muudatusi saab teha **programmi ekraanil** (Joonis 16).



Joonis 12. Programmeerimise alustamine

Patsiendi paan

Patsiendi paan kuvab patsiendi ID ja implantaadi kuupäeva (Joonis 13). Patsiendi ID või implantaadi kuupäeva muutmiseks valige **>** nupp **patsiendi paani** paremas ülanurgas. Muudatusi saab teha **patsiendi ekraanil**.

PATIENT

PATIENT ID
IPG500238

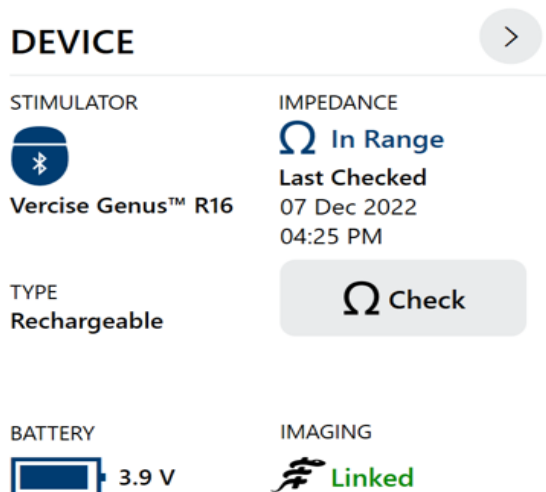
IMPLANT DATE
07 Dec 2022

Joonis 13. Patsiendi paan

Seadme paan

Seadme paan kuvab stimulaatori teabe, sealhulgas stimulaatori tüübi, stimulaatori patarei pinget ja viimase takistuse kontrolli tulemused (Joonis 14). Kui Neural Navigator käivitatakse üksuses „Elements“, kuvab **seadme paan** ka üksuse „Elements“ andmete lingi oleku. Takistuse kontrollimiseks või monopolaarse ja bipolaarse takistuse väärtuste vaatamiseks valige Ω Check nupp. Stimulaatori elektrodide konfiguratsiooni muutmiseks või elementide linkimiseks / lingi tühistamiseks valige > nupp **seadme paani** paremas ülanurgas.

Märkus. Elektrodide konfiguratsiooni muudatused pärast programmide loomist võivad põhjustada olemasolevate programmiandmete kustutamist.

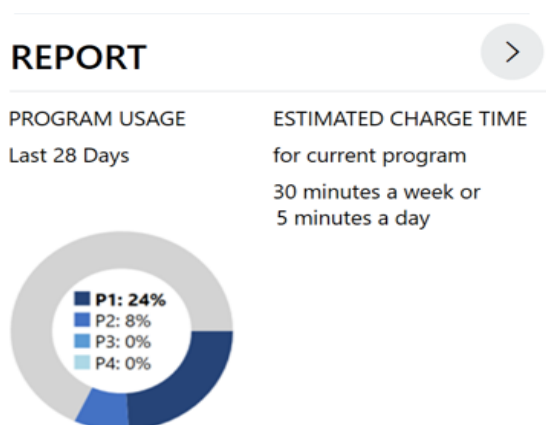


Joonis 14. Seadme paan

Aruande paan

Aruande paan kuvab stimulaatori programmitasutuse viimase 28 päeva jooksul (Joonis 15). Mis tahes aeg, mis veedetakse täielikult väljalülitatud stimulatsiooniga, on tabelil kujutatud hallina. Laetavate stimulaatorite puhul kuvab **seadme paan** samuti praegu aktiivse programmi hinnangulised igapäevased ja nädalased laadimisajad. Mittelaetavate stimulaatorite korral kuvatakse aktiivse programmi energiakasutuse indeks. Vt selle juhendi jaotist „Energiakasutuse indeks“, et saada lisateavet.

Täieliku aruande vaatamiseks, printimiseks või eksportimiseks valige > nupp **aruande paani** paremas ülanurgas, et liikuda **aruande ekraanile**. Stimulaatori individuaalset andmebaasikirjet saab ka **aruande ekraanilt** eksportida, kustutada või anonüümseks muuta.



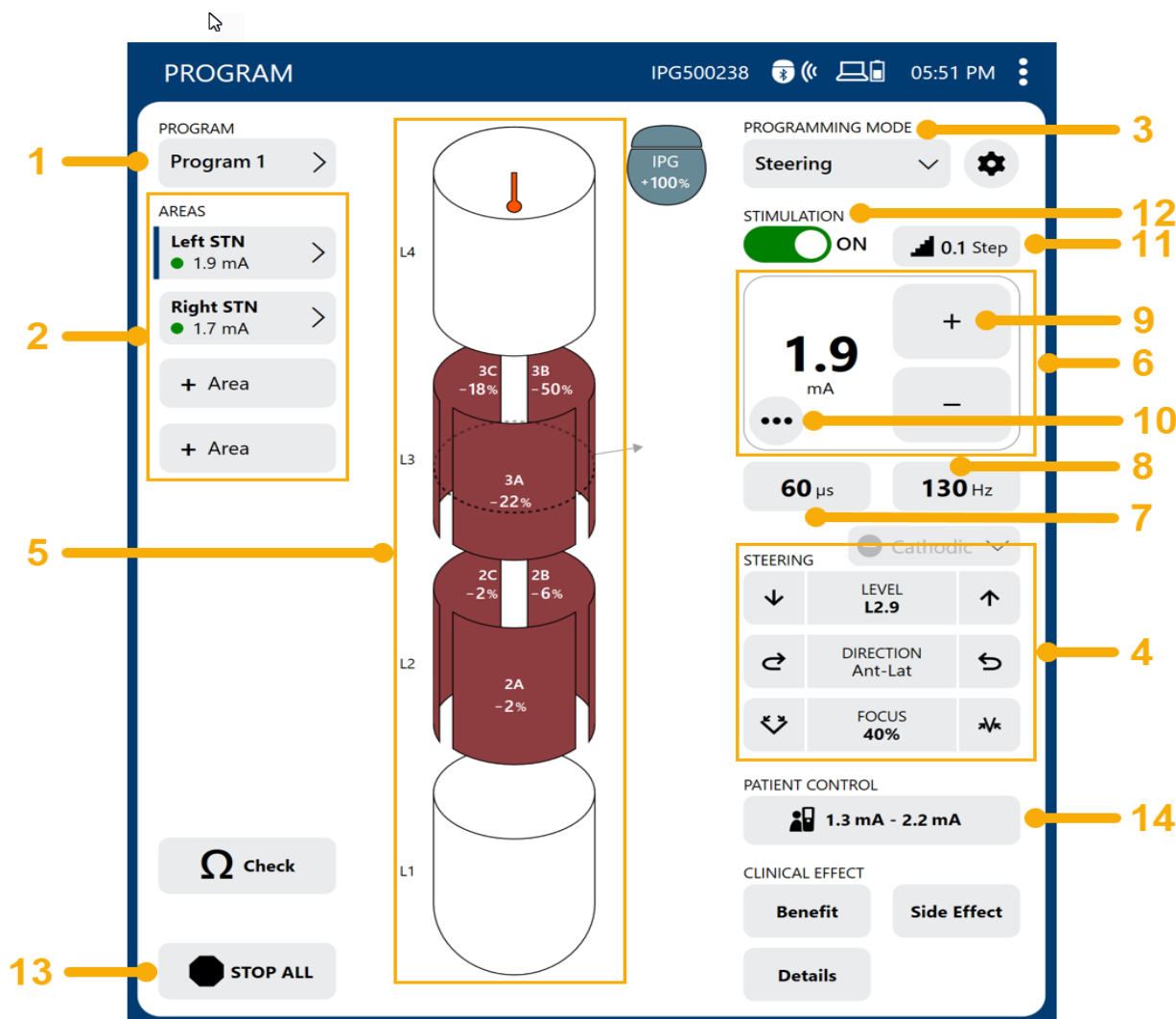
Joonis 15. Aruande paan

Stimulaatori programmeerimine

Alustage **juhtpaneelil** uue stimulaatori programmeerimist või looge lisaprogramm, liikudes programmi numbrile ja valides programmi **>** nupu **programmi paani** (Joonis 11) paremas ülanurgas või valides **Alusta programmeerimist** (Joonis 12). Reguleerige **juhtpaneelilt** olemasolevat programmi, valides ala, mida soovite muuta (Joonis 11). Muudatusi saab teha **programmi ekraanil** (Joonis 16). Takistusi saab mõõta

Ω Check nupu abil üksuses **Seadistamine, Juhtpaneel, Seade või Programmi ekraanid**.

Läbige programmeerimisseanss



Joonis 16. Programmi parameetrid

Programmi parameetreid saab reguleerida järgmiselt.

- Valige programm.** Valige **programmi menüü** (1, Joonis 16) ja valige rippmenüüst programm, mida soovite muuta.
- Valige ala.** Valige programmis **ala** (2, Joonis 16), mida soovite seadistada või reguleerida.
 - Vt selle juhendi jaotist „Ala valimine“, et saada lisateavet.
- Valige programmeerimisrežiim.** Valige **Kohandatud** või **Juhtimine programmeerimisrežiimi ripploendist** (3, Joonis 16).
 - Juhtimine on vaikerežiim ja võimaldab juhtida monopolaarset voolu piki elektroodi, eemaldades seega vajaduse üksikuid kontaktpunkte SISSE ja VÄLJA lülitada.
 - Kohandatud režiim võimaldab programmeerida bipolaarseid konfiguratsioone ja/või konfiguratsioone, kasutades mittekülgnevaid kontaktpunkte.
 - Vt selle juhendi jaotist „Valige programmeerimisrežiim“, et saada lisateavet.

4. **Valige programmeeritavad kontaktpunktid.** Valige kontaktpunktid, mida soovite programmeerida, kasutades **juhtseadmeid** (4, Joonis 16) või valides kontaktpunktid otse **elektroodide diagrammilt** (5, Joonis 16).

- Vt selle juhendi jaotist „Programmeerimine juhtimisrežiimis“ ja „Programm kohandatud režiimis“, et saada lisateavet.

5. Muutke **amplituudi** (6, Joonis 16), **impulsilaiust** (7, Joonis 16) ja/või **sagedust** (8, Joonis 16).

- Amplituudi** saab reguleerida 0,1 mA või 0,5 mA sammuga, kasutades +/- nuppe (9, Joonis 16), või seadistada sihtamplituudile, kasutades nuppu **Set** (Seadistamine) (10, Joonis 16).
 - 0,5 mA sammu suuruse valimiseks valige nupp **Step Size** (Sammu suurus) (11, Joonis 16).
 - Aktiivse ala stimulatsiooni väljalülitamiseks valige **stimulatsiooni sisse-väljalüliti** (12, Joonis 16). Kõigi aktiivsete alade stimuleerimise väljalülitamiseks valige **STOP ALL** (KATK KÕIK) (13, Joonis 16).
 - Patsientidele amplituudi juhtimise andmiseks valige nupp **Patient Control** (Patsiendi juhtimine) (14, Joonis 16) ja lüliti, et lubada patsiendi juhtimine kõigis patsiendiprogrammides.
 - Vt selle juhendi jaotist „Amplituudi muutmine“, „Stimuleerimise väljalülitamine“ ja „Patsiendi juhtimise lubamine, keelamine või muutmine“, et saada lisateavet.
- Impulsilaiust** saab reguleerida, valides nupu **Pulse Width** (Impulsilaius) (7, Joonis 16) ja valides uue impulsilaiuse saadaolevate valikute tabelist.
 - Vt selle juhendi jaotist „Impulsilaiuse muutmine“, et saada lisateavet.
- Sagedust** saab reguleerida, valides **Rate** (Sagedus) (8, Joonis 16) ja saadaolevate valikute tabelist uue sageduse.
 - Vt selle juhendi jaotist „Sageduse muutmine“, et saada lisateavet.

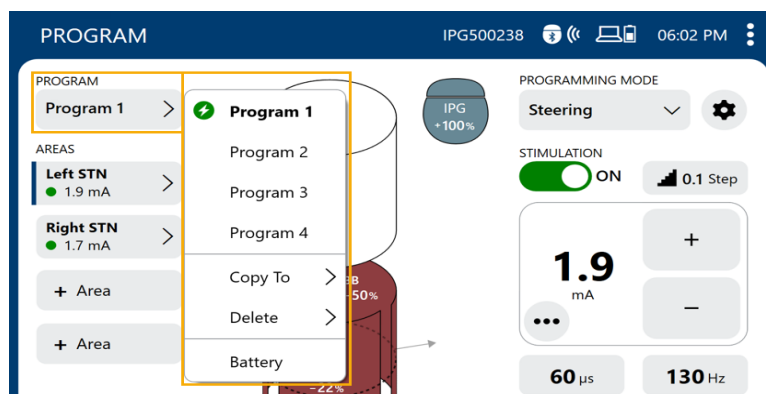
Ettevaatust! Suure energiaga stimulatsiooniseaded võivad põhjustada patarei varajase tühjenemise.

Programmi loomine, kopeerimine või kustutamine

Uue programmi loomiseks valige **programmi menüü** ja valige rippmenüüst üks neljast programmist (Joonis 17). Süsteem võimaldab teil konfigureerida stimulaatoril kuni neli programmi.

Aktiivsete programmeerimiseadete kopeerimiseks teise programmi valige **Copy To** (Kopi asukohta) **programmi menüüs**, seejärel valige kopeeritud seadete jaoks sihtprogramm (Joonis 17). Olemasolevate seadetega programmipesad on kujutatud paksus kirjas.

Programmi kustutamiseks valige **Delete** (Kustuta) **programmi menüüs**, seejärel valige programm, mida soovite kustutada (Joonis 17).



Joonis 17. Programmi menüü

Ala valimine

Kui luuakse uus programm, määratakse igale ajupoolkerale automaatselt ala ning sellele antakse määratud sihtmärgi ja ajupoolle alusel nimi. Saate lisada lisaala, valides tühja ala (+) ja konfiguratsiooni (nt vasak STN). Programmi jaoks saate konfigurida kuni neli ala. Saate ala kustutada või uuesti määrata, valides sellel alal > nupu ja seejärel valides käsu **Clear Area** (Tühjenda ala). Soovi korral saate seejärel valida teistsuguse poolkera konfiguratsiooni.

Valige programmeerimisrežiim

Juhtimisrežiim

Juhtimisrežiim võimaldab juhtida monopolaarset voolu piki elektroodi, eemaldades seega vajaduse üksikuid kontaktpunkte SISSE ja VÄLJA lülitada. Juhtimisrežiim nihutab järk-järgult protsendi koguvoolust külgnevatele kontaktpunktile, kasutades voolujuhtimistehnoloogiat, et luua kontaktpunktide vahel sujuvaid üleminekuid. Juhtimisrežiim on piiratud kas ühe kontaktpunkti või külgnevate ühtlase polaarsusega kontaktpunktide monopolaarse konfiguratsiooniga.

Juhtimise ajal illustreerib virtuaalne kontaktpunkt elektroodide diagrammil stimulatsiooni aksiaalset ja pöörlevat asukohta. Virtuaalset kontaktpunkti kujutab punktiirring, mis illustreerib stimulatsiooni aksiaalset asukohta elektroodil, ja suundelektröödi puhul nool, mis illustreerib stimulatsiooni pöörlemissuunda ümber elektroodi (5, Joonis 16). Punktiirring ja noolindikaator koos moodustavad suundelektröödi virtuaalse kontaktpunkti.

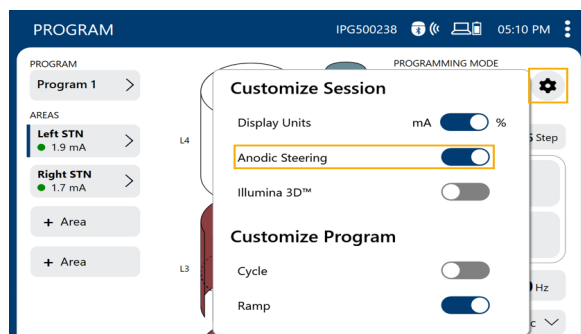
Märkus. Stimulatsiooni vertikaalsel juhtimisel piki 1,5 mm vahedega Medtronicu elektroode ei pruugi stimulatsiooniväli tasemetevaheliste kontaktpunktide konfiguratsioonide korral pidev olla.

Katoodjuhtimine

Juhtimisrežiimiks on vaikselt katoodjuhtimisrežiim, kus kontaktpunktid toimivad katoodidena ja stimulaatori korpus anoodina.

Anoodjuhtimine

Anoodjuhtimisrežiimis toimivad kontaktpunktid anoodidena ja stimulaatori korpus katoodina. Anoodjuhtimisrežiimi lubamiseks valige  nupp, seejärel valige menüüst „Anoodjuhtimine“, et lülitada olekusse SEES (Joonis 18). Kui anoodjuhtimine on lubatud, lubatakse see stimulaatoriga programmeerimisseansi ajaks, kui see pole seadete menüüs keelatud. Anoodjuhtimine on vaikselt keelatud iga programmeerimisseansi alguses, välja arvatud juhul, kui stimulaatoril on olemasolev programm seadetega anoodjuhtimise olekus.

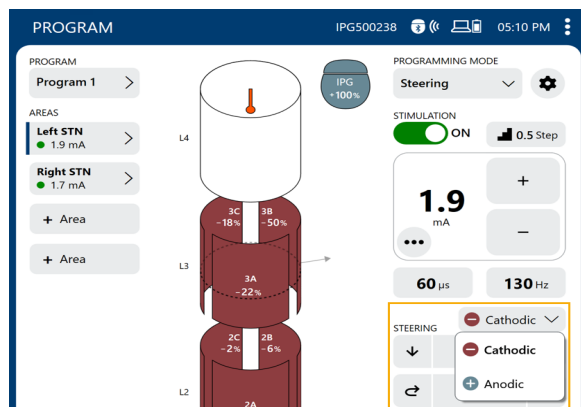


Joonis 18. Anoodjuhtimise lüliti

Valige ala, mida soovite anoodjuhtimisrežiimis programmeerida, seejärel valige nupp **+ Anodic** (+ anoodiline) juhtimise rippmenüüst (Joonis 19).

Märkus. Kui juhtimisoleku polaarsus on lülitatud, jääb voolujaotus kontaktpunktide vahel puutumatuks, kõigi aktiivsete kontaktpunktide polaarsused lülitatakse ja valitud ala amplituudiks seadistatakse 0 mA.

Märkus. Stimuleerimist ainult anoodideks määratud elektroodikontaktpunktidega ja katoodiks määratud IPG-korpusega nimetatakse monopolaarseks anoodstimulatsiooniks (MAS).



Joonis 19. Anoodjuhtimise valik

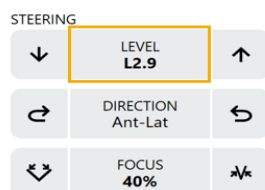
Programmeerimine juhtimisrežiimis

Valige kontaktpunktid, mida soovite programmeerida, kasutades juhtseadmeid (4, Joonis 16) või valides kontaktpunktid otse elektroodide diagrammilt (5, Joonis 16). Elektroodide diagramm näitab anood- (+) või katoodvoolu (-) protsenti, mis on ala elektroodkontaktpunktile ja stimulaatori korpusele määratud. Nende ühikute valimiseks, milles amplituudi kontaktpunktidel ja stimulaatori korpusel kuvatakse, valige  nupp ja valige saadaolevate ühikute vahetamiseks menüüst „Kuvaühikud“. Juhtseadmeid saab kasutada stimulatsiooni asukoha sammsammuliseks reguleerimiseks või võib valida suvandi iga juhtseadmete komplekti keskel olevast rippmenüüst.

Lineaarse elektroodi programmeerimine juhtimisrežiimis.

1. Valige **juhtimisrežiim** (3, Joonis 16).
2. Valige kontaktpunkt, et määrata see kui 100%.
3. Kasutage nuppe  ja , et juhtida stimulatsiooni sammsammuliselt 10% sammuga piki elektroodi pikkust. Teise võimalusena võib kasutada **taseme rippmenüüd** eelseadistatud pooltaseme sammuga reguleerimiseks (Joonis 20) või võib valida kontaktpunkti otse elektroodide diagrammilt (5, Joonis 16).

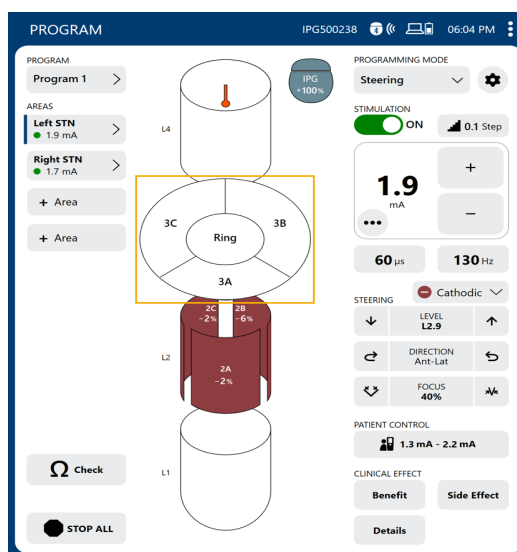
Märkus. Valitud ala amplituudiks seadistatakse 0 mA, kui valitakse mõni muu mittekülgnev tase, kuid mitte 10% sammuga juhtimisel.



Joonis 20. Taseme rippmenüü

Programmeerige juhtimisrežiimis suundelektrood

1. Valige **juhtimisrežiim** (3, Joonis 16).
2. Valige kontaktpunkt, et määrata see kui 100%. Saate luua võrdse voolu jaotuse kontaktpunktide tasemel („ringrežiim“), valides sellel tasemel suvalise koha ja seejärel keskmise nupu. Ühe suundsegmenti valimiseks valige sellel tasandil suvaline koht ja seejärel kontaktpunktisegment (Joonis 21).



Joonis 21. Suundkontaktpunkti valija

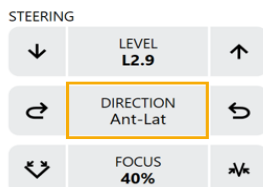
3. Kasutage nuppe  ja , et juhtida stimulatsiooni sammsammuliselt 10% sammuga piki elektroodi pikkust. Võite kasutada ka **taseme rippmenüüd**, et reguleerida eelseadistatud poole taseme sammudega (Joonis 20). Teise võimalusena võite uue taseme valimiseks (Joonis 21) valida suundkontaktpunkti valijas keskmise nupu.

Märkus. Valitud ala amplituudiks seadistatakse 0 mA, kui valitakse mõni muu mittekülgnev tase, kuid mitte 10% sammuga juhtimisel.

4. Kasutage nuppe  ja , et pöörata ja juhtida stimulatsiooni ringjalt ümber elektroodi. Iga pööre toimub 15° sammudega ilma stimulatsiooni välja lülitamata. Teise võimalusena võite valida ühe suundkontaktpunkti, kasutades suundkontaktpunkti valijat (Joonis 21), või võite valida stimulatsioonivälja jaoks ühe üheksast eelseadistatud suunast, kasutades **suuna rippmenüüd** (Joonis 22). Suundeelseadistused suunavad täielikult fookustatud stimulatsioonivälja ühes kaheksast anatoomilisest suunast või lülitavad stimulatsioonivälja „ringrežiimile“. Ringrežiim genereerib segmenteeritud kontaktpunktitasemest stimulatsiooniväljad, mis on samaväärsed standardse „ring-“ või silindrilise kontaktpunkti genereeritutega.

Märkus. Valitud ala amplituudiks seadistatakse 0 mA, kui suundkontaktpunkti valija või suuna rippmenüü abil valitakse mittekülgnev suund, kuid mitte stimulatsiooni pööramisel 15° sammudega.

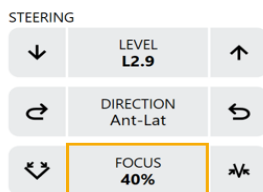
Märkus. Suuna rippmenüüs kuvatav suund on stimulatsiooni anatoomiline suund, mis põhineb poolkeral ja valitud elektroodil oleva suunamarkeri orientatsioonil.



Joonis 22. Suuna rippmenüü

5. Kasutage nuppe  ja , et hajutada või kahandada stimulatsioonivälja fookust ringjalt 10% sammudega, ilma stimulatsiooni välja lülitamata. Teise võimalusena võite valida protsendi **fookuse rippmenüüst** (Joonis 23).

Märkus. Valitud ala amplituudiks seadistatakse 0 mA, kui on valitud mittesammulise fookuse protsent, kuid mitte stimulatsiooni fookustamisel või hajutamisel 10% sammudega.



Joonis 23. Fookuse rippmenüü

6. Teise lähtepunkti valimiseks või teisel kontaktpunktil juhtimiseks valige teine kontaktpunkt. Segmenteeritud suundkontaktpunkti valimiseks valige tase, seejärel valige üks kolmest märgistatud kontaktpunkti ümber keskmise nupu suundkontaktpunkti valijat (Joonis 21).

Märkus. Valitud ala koguamplituudiks seadistatakse 0 mA, kui valitakse mõni muu kontaktpunkt.

Märkus. Stimulatsiooni, milles kasutatakse mitme sõltumatu vooluallika juhtimist (MICC) koos suundelektröödiga, nimetatakse Cartesia 3D-ks.

Suundelektröödi programmeerimine Beamsearchi meetodikaga

Beamsearchi meetodika hoiab sammude läbimise ajal stimulatsiooni sees. Järgmiste sammude läbimiseks kasutage selle juhendi jaotises „Juhtimisrežiim“ kirjeldatud juhtseadmeid.

Märkus. Impulsilaiuse suurendamine Beamsearchi seansi ajal rohkem kui 10 mikrosekundi (μs) võrra lähtestab amplituudi väärtusele 0 mA.

- Optimaalse taseme leidmine.** Hinnake kliinilise vastuse tüübi ja suuruse muutusi voolu juhtimisel piki elektroodi pikkust. Kasutage nuppe  ja .
- Optimaalse suuna leidmine.** Hinnake kliinilise vastuse tüübi ja suuruse muutusi, juhtides voolu ümber elektroodi eelmääratud optimaalsel tasemel. Kasutage nuppe  ja , kui suundkontaktpunkt või -eelseadistus on valitud. Teise võimalusena kasutage suundeelseadesse üleminekuks nuppe  ja , hoides samal ajal stimulatsiooni sees.
- Optimaalse amplituudi seade leidmine.** Hinnake terapeutilist akent selle parimal tasemel ja suunas, mis on määratud sammudes 1 ja 2, ning valige amplituud, mis pakub parimat terapeutilist kasu, minimeerides samas kõrvaltoimeid.

Kohandatud režiim

Anoodi- või katoodivoolu protsendi saate määrata käsitsi individuaalsetele kontaktpunktile ja stimulaatori korpusele kohandatud režiimis. Bipolaarse või multipolaarse stimulatsiooni tagamiseks peate kasutama kohandatud režiimi. Kohandatud režiimis saate määrata stimulaatori korpuse ja kõik kontaktpunktid individuaalselt anoodiks või katoodiks. Väline proovistimulaator (ETS) on piiratud kohandatud režiimiga, kuna stimulaatori korpust ei saa määrata katoodiks ega anoodiks.

Märkus. Kohandatud režiimilt juhtimisrežiimile lülitamine võib tühjendada kontaktpunkti ja stimulaatori korpuse määrangud ning lähtestada amplituudi väärtusele 0 mA.

Programm kohandatud režiimis

1. Valige **kohandatud režiim** (3, Joonis 16).
2. Valige IPG korpus või kontaktpunkt, mida soovite reguleerida. Kui see on valitud, määratakse ühe puudutusega see anoodiks (+). Teise puudutusega määratakse see ümber katoodiks (-). Veel ühe puudutusega määratakse see ümber kui VÄLJAS (tühi). Kontaktpunkti puudutamisel valitakse see esmalt polaarsust muutmata.

Märkus. Kontaktpunkti polaarsuse muutmisel lähtestatakse amplituud väärtusele 0 mA.

3. Valige kontaktpunktide juhtimise jaotises nupud + ja -, et reguleerida valitud kontaktpunktile määratud anoodi- või katoodivoolu protsenti (Joonis 24).
 - Anoodi- või katoodivoolu protsenti saab reguleerida 1% või 10% sammudega.
 - Teisele sammu suuruse valikule lülitumiseks valige nupp **% Step** (Samm (%)) (Joonis 24).
4. Voolu protsendi võrdsustamiseks kõigil sama polaarsusega kontaktpunktidel valige kontaktpunkt, mille polaarsust soovite võrdsustada, ja seejärel valige **Võrdsusta** (Joonis 24).

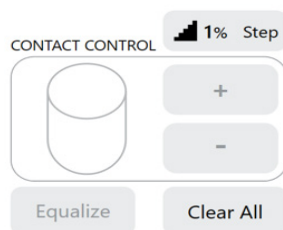
Märkus. Sama polaarsusega elektroodide võrdsustamine lähtestab amplituudi väärtusele 0 mA.

5. **Tühjenda kõik** tühjendab kontaktpunktide konfiguratsiooni korpusest ja kõigist aktiivsetest kontaktpunktidest ning lähtestab amplituudi väärtusele 0 mA (Joonis 24).

Märkus. Kohandatud režiimis programmeerimisel võidakse aktiivse seade jaoks vaadata kliiniliste efektide andmeid, kui kuvapaneelil on valitud 3D tükeldatud vaade või 3D ülevaade.

Märkus. ETS-i kasutamisel pole monopolaarsed konfiguratsioonid võimalikud, kuna ETS-i „korpust“ ei saa määrata katoodiks ega anoodiks.

Märkus. ETS-i kasutamisel salvestatakse kliiniliste toimete andmed, kuid neid ei näidata kliiniliste toimete kaardil (CEM).



Joonis 24. Kohandatud režiimi kontaktpunktide juhtimine

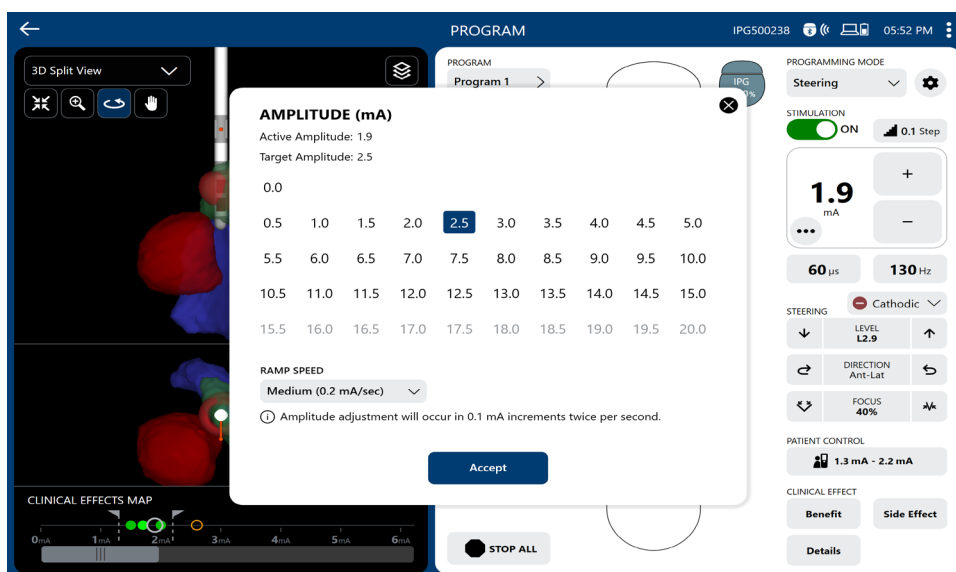
Amplituudi muutmine

Amplituudi saab reguleerida 0,1 mA või 0,5 mA sammuga, kasutades nuppe +/- (9, Joonis 16), või seadistada sihtamplituudile, kasutades nuppu **Set** (Seadistamine) (10, Joonis 16). 0,5 mA sammu suuruse valimiseks valige nupp **Step Size** (Sammu suurus) (11, Joonis 16).

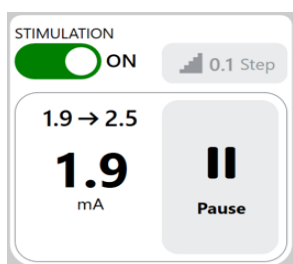
Amplituudi kiirenev stimulatsioon

Amplituudi suurendamiseks valitud väärtuseni valige nupp **Set** (Seadistamine) (10, Joonis 16), seejärel valige sihtamplituudi väärtus (Joonis 25). Kui olete sihtamplituudi valinud, valige eelistatud kiireneva stimulatsiooni kiirus ja rakendage uus amplituud (Joonis 25). Kiireneva stimulatsiooni peatamiseks ja stimulatsiooni sees hoidmiseks valige nupp **Pause** (Paus) (Joonis 26). Kiireneva stimulatsiooni peatamiseks ja stimulatsiooni väljalülitamiseks kasutage **stimulatsiooni sisse-väljalülitit**. Peatamine hoiab stimulatsiooni sees ja takistab stimulatsiooni edasist suurenemist. Peatatud olekust saate kiirenevat stimulatsiooni jätkata, valides nupu **Resume** (Jätka), või tühistada kiireneva stimulatsiooni, valides nupu **Cancel** (Tühista) (Joonis 27). Tühistamine hoiab stimulatsiooni sees ja tühistab kõik selle kiireneva stimulatsiooniga seotud edasised amplituudi suurenemised. Kiireneva stimulatsiooni tühistamiseks ja stimulatsiooni väljalülitamiseks valige **STOP ALL** (KATK KÕIK) (13, Joonis 16).

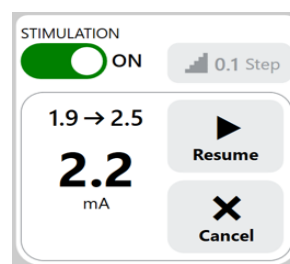
Ettevaatust! Kohese kiireneva stimulatsiooni rakendamine seadistab ala amplituudi kohe sihtamplituudiks.



Joonis 25. Amplituudi kiirenev stimulatsioon



Joonis 26. Amplituudi paus



Joonis 27. Amplituudi jätkamine või tühistamine

Table 3: Amplituud – mõõdetakse milliamprites (mA)

Definitsioon	Vaikeväärtus	Vahemik	Vaikimisi sammu suurus	Maksimaalselt üks kontaktpunkt
Stimulatsiooni amplituud on impulsi kohta edastatava voolu suurus.	0 mA	0–20 mA	0,1 mA	12,7 mA

Hoiatus! Kõrged stimulatsioonitasemed võivad põhjustada püsivat koefigastust. Kui proovite ületada stimulatsioonipiirangut, kuvatakse teade, mis teavitab teid, et seda limiiti ületavad seaded pole lubatud.

Impulsilaiuse muutmine

Impulsilaiust saab reguleerida, valides nupu **Pulse Width** (Impulsilaius) (7, Joonis 16) ja valides uue impulsilaiuse saadaolevate valikute tabelist. Impulsilaiused, mis ületavad stimulatsioonipiiranguid, on hallid.

Table 4: Impulsilaius – mõõdetakse mikrosekundites (µs).

Definitsioon	Vaikeväärtus	Vahemik
Stimulatsiooni impulsilaius on aeg, mille jooksul rakendatakse voolu impulsi kohta.	60 µs	20–450 µs

Hoiatus! Kõrged stimulatsioonitasemed võivad põhjustada püsivat koevigastust.

Märkus. Impulsilaiuse suurendamine rohkem kui 10 µs võrra korraga põhjustab koguamplituudi lähtestamise väärtusele 0 mA.

Sageduse muutmine

Sagedust saab reguleerida, valides **Rate** (Sagedus) (8, Joonis 16) ja saadaolevate valikute tabelist uue sageduse. Piiratud sagedused on hallid.

Table 5: Sagedus – mõõdetakse hertsides (Hz) või impulssides sekundis (pps)

Definitsioon	Vaikeväärtus	Vahemik
Stimulatsiooni impulsisagedus, tihti nimetatud kui kiirus või sagedus, määrab, mitu stimulatsiooniimpulssi ühe sekundi jooksul edastatakse.	130 Hz	2–255 Hz

Märkus. Aladel, mis on määratud samale elektrodipordile, ei tohi olla sagedusi, mis on kokku suuremad kui 255 Hz.

Märkus. Ala sageduse muutmine muudab kõigi konfigureeritud alade sagedusi.

Mitme ala programmeerimine erinevate sagedustega

Alasid on lubatud programmeerida erinevate sagedustega. Vaikimisi on mitme sageduse valik keelatud. Kui lubate mitu sagedust, on saadaval ainult need sagedused, mis ühilduvad teiste aktiivsete alade sageduste ja impulsilaiustega.

Märkus. Kui keelate mitu sagedust, määratakse kõigi alade sageduseks aktiivse ala jaoks valitud sagedus.

Märkus. Ala sageduse muutmine, kui mitu sagedust on lubatud, muudab teiste alade jaoks saadaolevaid sagedusi.

Muutke programmi tsükli või kiireneva stimulatsiooni seadeid

Programmi tsükli või kiireneva stimulatsiooni seadete reguleerimiseks valige nupp , seejärel valige olekukuva seade SEES/VÄLJAS jaoks, mida soovite muuta.

- Tsükkel.** Tsükli seade juhhib stimulatsiooni kestust, mis lülitatakse SISSE (tsükli sisselülitusaeg) ja VÄLJA (tsükli väljalülitusaeg).

Table 6: Tsükli seade	
Vaikeväärtus	Vahemik
Keelamine	1 s kuni 90 min

- Kiirenev stimulatsioon.** Kiireneva stimulatsiooni seade määrab aja stimulatsiooni järkjärguliseks suurendamiseks nullist programmeeritud amplituudini, kui vahetate programme või kui stimulatsioon lülitatakse olekusse VÄLJAS olekust SEES, kasutades arsti programmijat või kaugjuhtimispuhti.

Table 7: Kiireneva stimulatsiooni seade	
Vaikeväärtus	Vahemik
Lubatud	1–10 s

Stimuleerimise väljalülitamine

Aktiivse ala stimulatsiooni väljalülitamiseks valige **Stimulatsiooni sisse-väljalüliti** (12, Joonis 16). Kõigi aktiivsete alade stimuleerimise väljalülitamiseks valige **STOP ALL** (KATK KÕIK) (13, Joonis 16). See funktsioon on mõeldud ainult kogu stimulatsiooni väljalülitamiseks; see ei juhi üksiku ala stimuleerimist. Stimuleerimise sisselülitamiseks valige iga ala, mille soovite lülitada SISSE, ja valige stimulatsiooni SISSE-VÄLJA lüliti.

Märkus. Kui amplituud on 0 mA, suurendage stimulatsiooni lülitamiseks SISSE amplituudi.

Patsiendi juhtimise lubamine, keelamine või muutmine

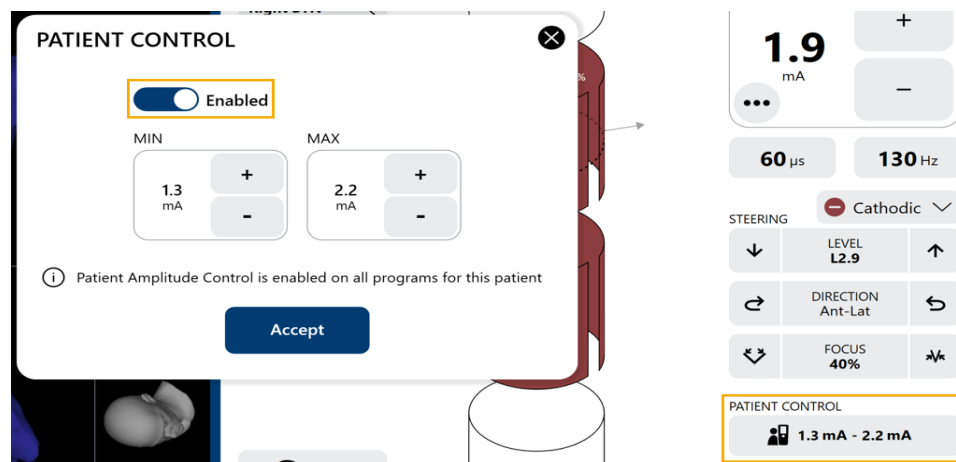
Vaikimisi pole patsientidel võimalik stimulatsiooni amplituudi reguleerida. Mõnel juhul võite siiski anda patsiendile võimaluse reguleerida kaugjuhtimispuldi abil stimulatsiooni amplituudi. Patsientidele amplituudi juhtimise andmiseks valige nupp **Patient Control** (Patsiendi juhtimine) (14, Joonis 16) ja lüliti, et lubada patsiendi juhtimine kõigis patsiendiprogrammides (Joonis 28). Kui patsiendi juhtimine on lubatud, saate määrata lubatud amplituudivahemiku, seades iga ala jaoks miinimumi ja maksimumi. Minimaalse ja maksimaalse amplituudi sammu suurust juhitakse koguamplituudi sammu suurusega.

Märkus. Patsiendi juhtimise nupp kuvab selle juhtimisala patsiendi hetkeoleku. Kui patsiendi juhtimine on lubatud, kuid miinimum ja maksimum on seadistatud samadele väärtustele, kuvatakse patsiendi juhtimise nupul „Range Undefined“ (Vahemik määramata). Kui miinimum ja maksimum on määratud, kuvatakse vahemik patsiendi juhtimise nupul.

Ettevaatust! Kõik DBS-i programmeerimisotsused teeb programmeeriv meditsiinitöötaja oma äranägemisel. Kõik programmeeritud patsiendi amplituudi miinimum- ja maksimumseaded tuleb läbi vaadata ja valida patsiendi füsioloogilise reaktsiooni alusel. Testimata patsiendi amplituudi miinimum- või maksimumseaded kliinilise hinnangu asemel võivad põhjustada ülemäära stimulatiooni, ebapiisavat stimulatsiooni või soovimatut sihtmärgi stimulatsiooni.

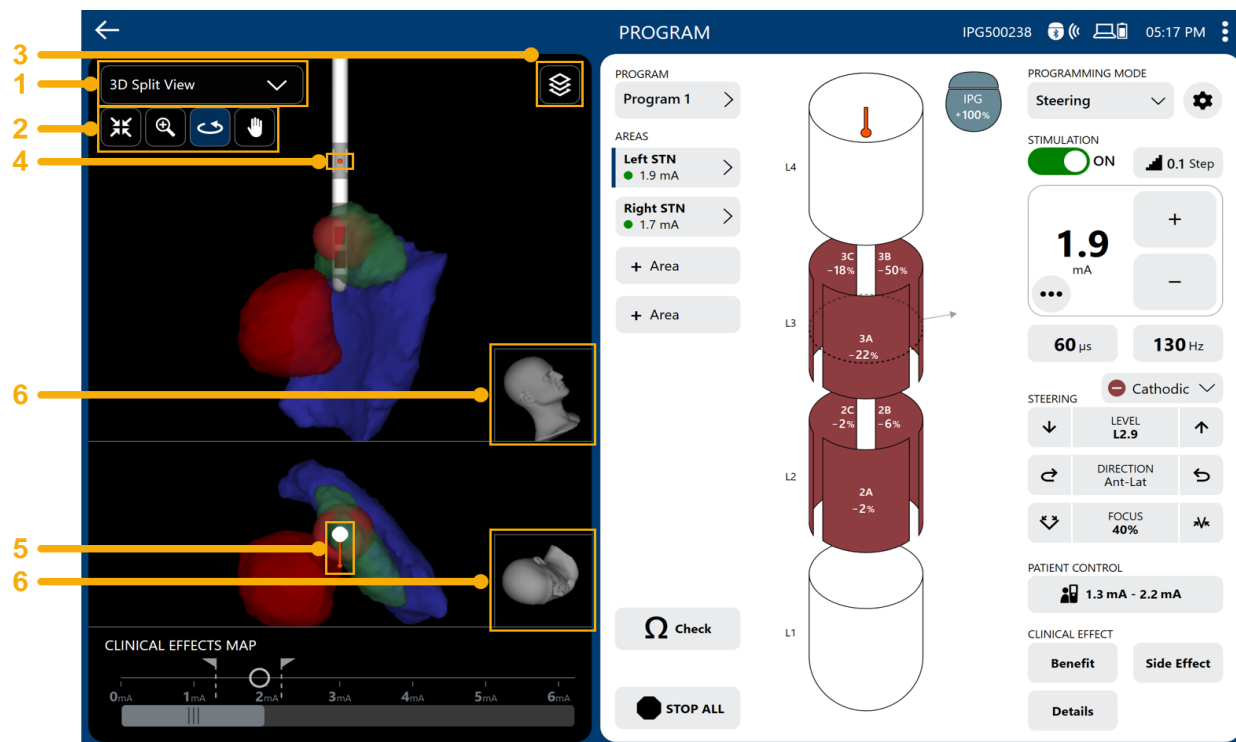
Hoiatus! Kõrged stimulatsioonitasemed võivad põhjustada püsivat koevigastust. Kui proovite ületada stimulatsioonipiirangut, kuvatakse teade, mis teavitab teid, et seda limiiti ületavad seaded pole lubatud.

Hoiatus! Patsientidel võib olla võimalus muuta kaugjuhtimispuldiga amplituudi. Meditsiinitöötaja peab määrama ja kontrollima kaugjuhtimispuldi lubatud maksimaalset ja minimaalset amplituuditaset, et tagada stimulatsioonitasemete ohutuks jäämine.



Joonis 28. Patsiendi juhtimise muutmine

Piltjuhitav programmeerimine



Joonis 29. Stimulatsioonivälja mudel (SFM)

STIMVIEW™ tehnoloogia

Kasutage **kuva rippenüüd** (1, Joonis 29), et vahetada stimulatsioonivälja 3D tükeldatud vaate ja 3D ülevaate ning kliiniliste toimetega kaardi (CEM) vahel. 3D tükeldatud vaate ja 3D ülevaate valikud aktiveerivad STIMVIEW' ettevõtte Boston Scientific elektroodide jaoks. STIMVIEW ehk stimulatsioonivälja mudel (SFM) on programmeeritud stimulatsiooniparameetrite hinnangulise stimulatsioonivälja visuaalne esitus. 3D-ülevaate pakub kolmemõõtmelist vaadet. 3D tükeldatud vaate pakub kahe paani vaadet, mille keskel on elektrood. Ülemine paan on elektroodiga ühel joonel ja alumine paan on elektroodi suhtes risti oleval teljel. Kui objektid on imporditud üksusest „Elements“, saate üksikuid objekte kuvada või peita, kasutades **objektide nähtavuse rippenüüd** (3, Joonis 29).

Reguleerige SFM-i vaadet, kasutades STIMVIEW' vaate juhtnuppe (2, Joonis 29). Kasutage üksust suumimiseks, pööramiseks, panoraamimiseks või algse vaate lähtestamiseks. 3D tükeldatud vaates reguleeritakse nii SFM-i külge- kui ka telgvaadet nende juhtnuppude abil koos. Need juhtnupud ei mõjuta ega reguleeri programmeerimisparameetreid.

Oranž suunaindikaator (4, Joonis 29), mis on olemas nii 3D tükeldatud vaates kui ka 3D ülevaates, on röntgenkontrastse suunamarkeririba orientatsiooni visuaalne indikaator suundelektroodil. Oranž joon ja täpp (5, Joonis 29) korreleeruvad röntgenkontrastse suundmarkeri keskmega. Pange tähele, et see kehtib ainult suundelektroodide kohta.

Võrdluspea (6, Joonis 29), mis asub 3D tükeldatud vaates ja 3D ülevaates kuvapaneeli alumises paremas nurgas, näitab programmeeritava elektroodi suhet patsiendi pea asendiga.

STIMVIEW™ XT tehnoloogia

Kui Brainlab Elements on arsti programmis saadaval, saab imporditud objekte vaadata STIMVIEW's, mida nimetatakse STIMVIEW XT-ks, kui imporditud objekte kuvatakse.

STIMVIEW XT kasutab programmeerimise suunamiseks patsiendispetsiifilist anatoomiat, elektroodi asukohta ja elektroodi orientatsiooni, mis on imporditud üksusest „Elements“ koos stimulatsioonivälja mudeliga (SFM). SFM pakub praegu programmeeritud seadetega aktiveeritud närvikoe mahu modelleeritud visuaalset esitust. SFM-i kasutamine ei asenda patsiendi jälgimist ravi- või kõrvaltoimete suhtes. SFM on ligikaudne stimulatsiooniväli, mis on näidatud punase värviga (Joonis 29). Kui programmeerimisparameetreid reguleeritakse ja stimulatsiooni juhitakse piki elektroodi, kohandub SFM vastavalt.

Märkus. Kui Brainlab Elements pole saadaval, ei saa anatoomia- ja elektroodiobjekte importida. Elektroodi visuaalne esitus jääb aga kõigi elektroodide puhul nähtavaks. SFM jääb nähtavaks ainult ettevõtte Boston Scientific toodetud elektroodide jaoks.

Ettevaatust! Kõik DBS-i programmeerimisotsused teeb programmeeriv meditsiinitöötaja oma äranägemisel. Kõik programmeeritud seaded tuleb läbi vaadata ja valida patsiendi füsioloogilise reaktsiooni põhjal. Anatoomiaandmetele tuginedes kliinilise hinnangu asemel võib põhjustada ülemäärast stimulatsiooni, ebapiisavat stimulatsiooni või soovimatu sihtmärgi stimulatsiooni.

Märkus. Lõplikud stimulatsiooniseaded peab määrama meditsiinitöötaja patsiendi programmeerimisel.

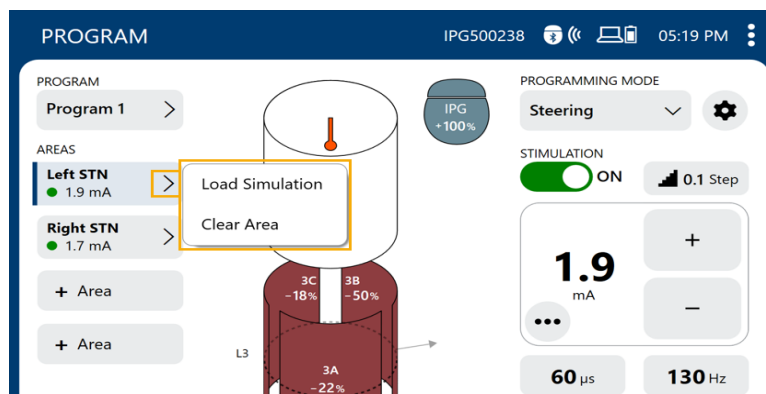
Saate vahetada kahe erineva vaate vahel, valides **kuva rippmenüüst** (1, Joonis 29) kas 3D ülevaate või 3D tükeldatud vaate.

Simulatsiooni laadimine GUIDE™ XT elemendist

Kui Neural Navigator on lingitud Brainlabi andmetega ja saadaval on GUIDE XT simulatsioon, võite importida simuleeritud stimulatsioonivälja mudeli (SFM) parameetreid, mida nimetatakse simulatsiooniks. Simulatsiooni saab luua GUIDE XT-s ja importida koos anatoomiliste objektidega Brainlabi andmete linkimisel stimulaatoriga.

GUIDE XT-s loodud simulatsiooni importimiseks tehke järgmist.

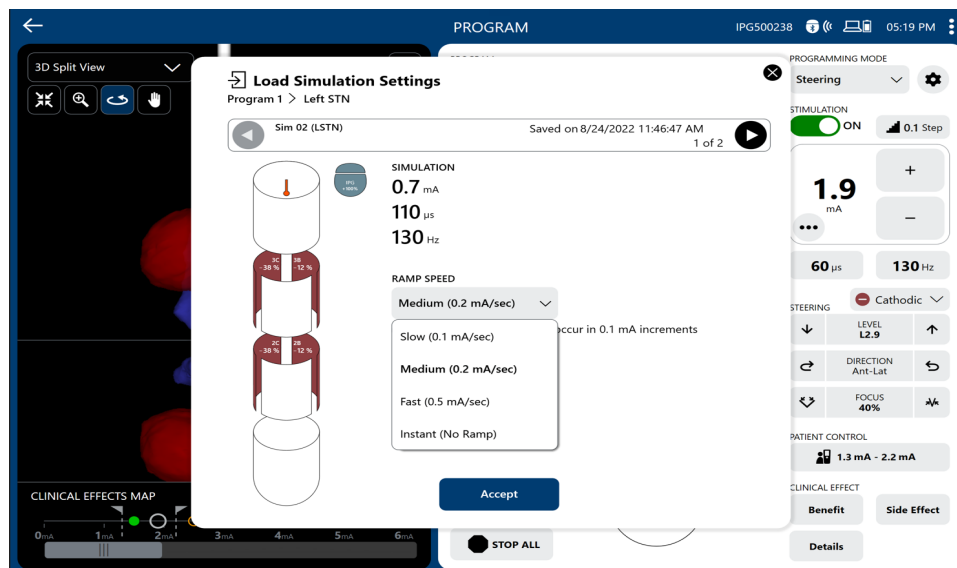
1. Valige ala, kuhu soovite simulatsiooni importida (Joonis 30).
2. Valige selle ala nupp **>**, et avada **Ala valikute menüü** (Joonis 30).
3. Valige **Laadi simulatsioon** (Joonis 30).



Joonis 30. Ala valikute menüü

4. Laadige oma eelistatud simulatsioon.
5. Vt üle kontaktpunktide konfiguratsioon ja seadistusparameetrid **simulatsiooniseadete laadimise ekraanil** (Joonis 31). Kui te ei soovi kuvatud seadet rakendada, valige tühistamiseks **✕** paremas ülanurgas **simulatsiooniseadete laadimise ekraanil** (Joonis 31).
6. Valige kiireneva stimulatsiooni kiirus **kiireneva stimulatsiooni kiiruse rippmenüüst** (Joonis 31).
7. Valige **Nõustu**, et rakendada stimulaatorile seade (Joonis 31).

Märkus. Stimulatsiooni amplituud seadistatakse väärtusele 0 mA, seejärel suureneb simulatsiooni amplituud valitud kiireneva stimulatsiooni kiirusel sihtamplituudini. Lisateavet amplituudi kiireneva stimulatsiooni kohta leiате selle juhendi jaotisest „Amplituudi muutmine“.



Joonis 31. Simulatsiooni seadete laadimine

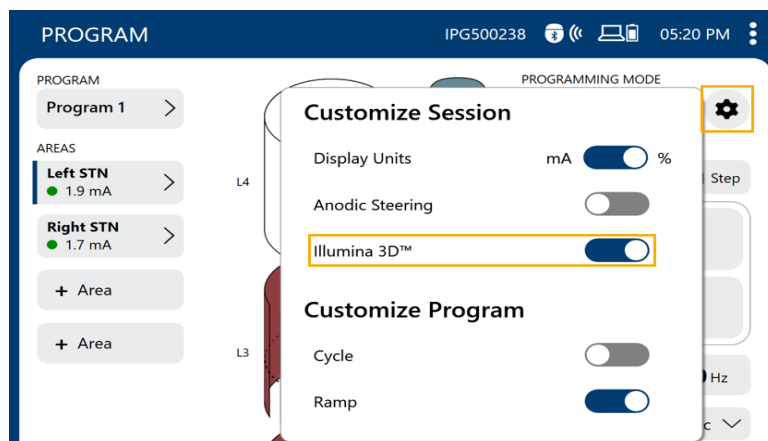
Märkus. Andmete importimine üksusest Brainlab Elements taastab programmi kiireneva stimulatsiooni seadete vaikeväärtused. Kui programmi kiireneva stimulatsiooni seadeid on enne importimist muudetud, tuleb neid uuesti reguleerida, valides programmi kiireneva stimulatsiooni valikud **⚙** menüüst. Vt selle juhendi jaotist „Muutke programmi kiireneva stimulatsiooni seadeid“, et saada lisateavet.

Illumina 3D™ programmeerimistööriist

Illumina 3D on programmeerimistööriist tarkvaras Neural Navigator, mis kasutab algoritmi, et pakkuda välja programmeerimise lähtepunkt, mis põhineb patsiendi elektrodide asetamisel ja anatoomial. Illumina 3D kasutamiseks peab Neural Navigator olema seotud Brainlabi andmetega. Illumina 3D-d võib kasutada ettevõtte Boston Scientific lineaarsete või suunde elektrodide programmeerimisel.

Märkus. Illumina 3D programmeerimistööriist pole Medtronicu toodetud elektrodide jaoks saadaval.

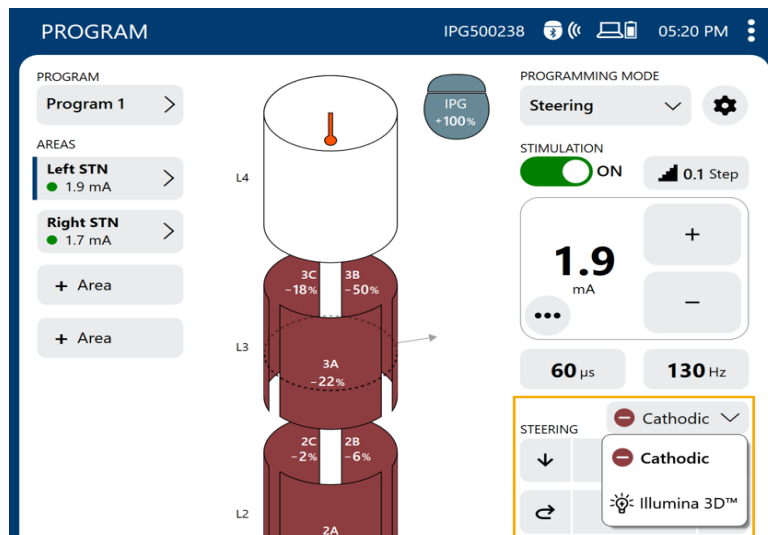
Funktsiooni kasutamiseks peab Illumina 3D olema **tööriistade ekraanil** lubatud. Funktsioonide lubamise juhiste saamiseks vt selle juhendi jaotist „Värskendused“. Kui funktsioon on lubatud, valige  nupp **programmi ekraanil**, seejärel valige **Illumina 3D** menüüs, et lülitada Illumina 3D olekusse SEES (Joonis 32). Kui Illumina 3D on lubatud, jääb see selle stimulaatoriga programmeerimisseansi ajaks lubatuks, välja arvatud juhul, kui see seadete menüüs keelata. Illumina 3D on vaikimisi keelatud iga programmeerimisseansi alguses, välja arvatud juhul, kui programmeeritaval stimulaatoril on olemasolev programm Illumina 3D seadetega.



Joonis 32. Illumina 3D lülitati

Illumina 3D seade arvutamiseks tehke järgmist.

1. Valige ala, mida soovite programmeerida.
2. Valige soovitud impulsilaius ja sagedus.
3. Valige suvand **Illumina 3D juhtimise rippmenüüst** (Joonis 33).



Joonis 33. Illumina 3D juhtimise suvand

4. Valige stimulatsiooniga sihitav objekt ja objektid, mille stimuleerimist soovite vältida (Joonis 34).
5. Kasutage arvutamiseks seadete valimiseks liugureid (Joonis 34).
6. Valige **Arvuta** (Joonis 34). Teile antakse pakutud seade amplituudi hinnang ja pakutud seade vastav stimulatsioonivälja mudel (SFM) kuvatakse **kuvapaneelil** (Joonis 34).
7. Vt seade üle. Saate soovi järgi muuta valitud objekte ja/või liuguri asendeid. Uue pakutud seade ülevaatomiseks pärast muudatuste tegemist valige uuesti **Arvuta** (Joonis 34). Seda protsessi võib seade täpsustamiseks korrata.
8. Kui olete valitud objektide ja liuguri asendite muutmise lõpetanud, valige **Laadi seaded**, et vaadata üle kontaktpunkti konfiguratsioon ja seade parameetrid (Joonis 34).



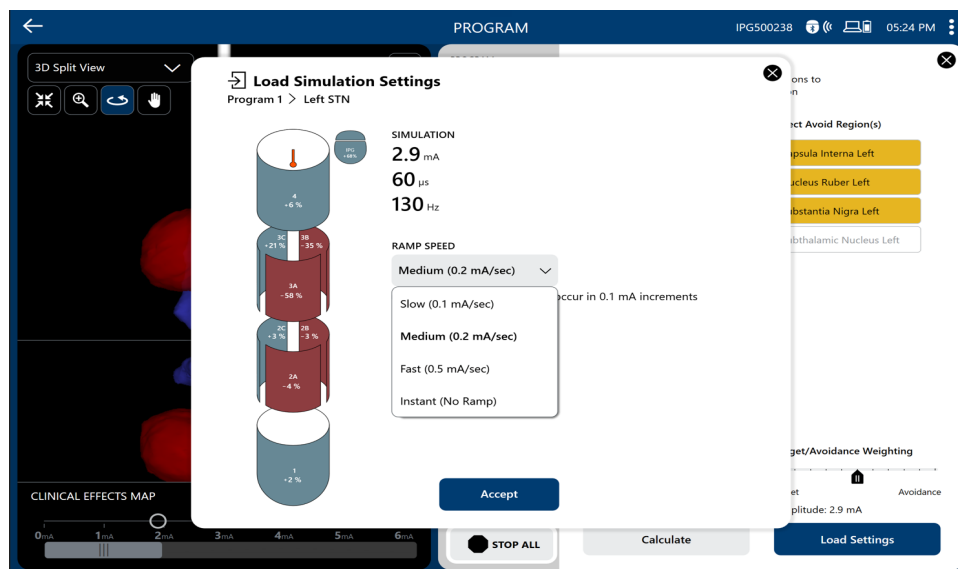
Joonis 34. Illumina 3D simulatsioon

Pakutud Illumina 3D seade rakendamiseks tehke järgmist.

1. Vt üle kontaktpunktide konfiguratsioon ja seadistusparameetrid **simulatsiooniseadete laadimise ekraanil** (Joonis 35). Kui te ei soovi seadet kuvatud kujul rakendada, valige Illumina 3D juurde naasmiseks **X**.
2. Valige kiireneva stimulatsiooni kiirus **kiireneva stimulatsiooni kiiruse rippmenüüst** (Joonis 35).
3. Valige **Nõustu**, et rakendada stimulaatorile seade (Joonis 35).

Märkus. Stimulatsiooni amplituud seadistatakse väärtusele 0 mA, seejärel suureneb simulatsiooni amplituud valitud kiireneva stimulatsiooni kiirusel sihtamplituudini. Lisateavet amplituudi kiireneva stimulatsiooni kohta leiate selle juhendi jaotisest „Amplituudi kiirenev stimulatsioon“.

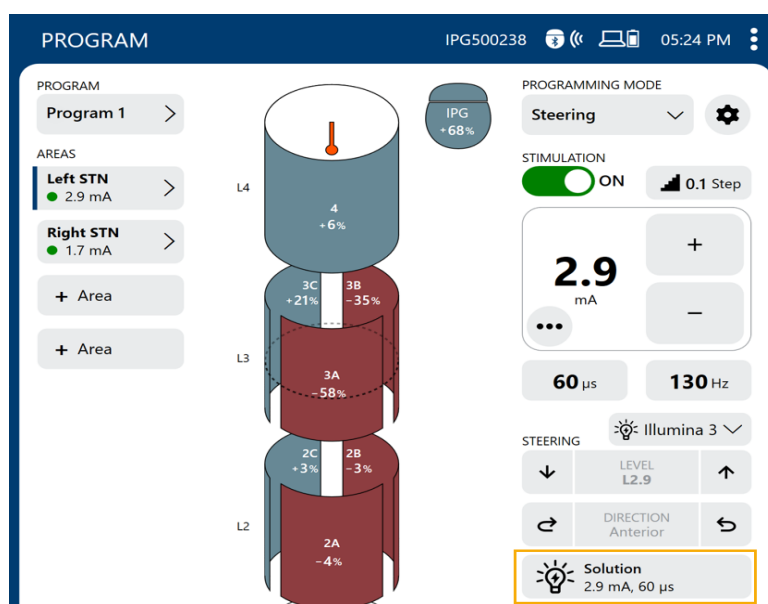
Ettevaatust! Kõik DBS-i programmeerimisotsused teeb programmeeriv meditsiinitöötaja oma äranägemisel. Kõik programmeeritud seaded tuleb läbi vaadata ja valida patsiendi füsioloogilise reaktsiooni põhjal. Anatoomiaandmetele tuginev kliiniline hinnangu asemel võib põhjustada ülemäära stimulatsiooni, ebapiisavat stimulatsiooni või soovimatut sihtmärgi stimulatsiooni.



Joonis 35. Laadige Illumina 3D-simulatsiooni seaded

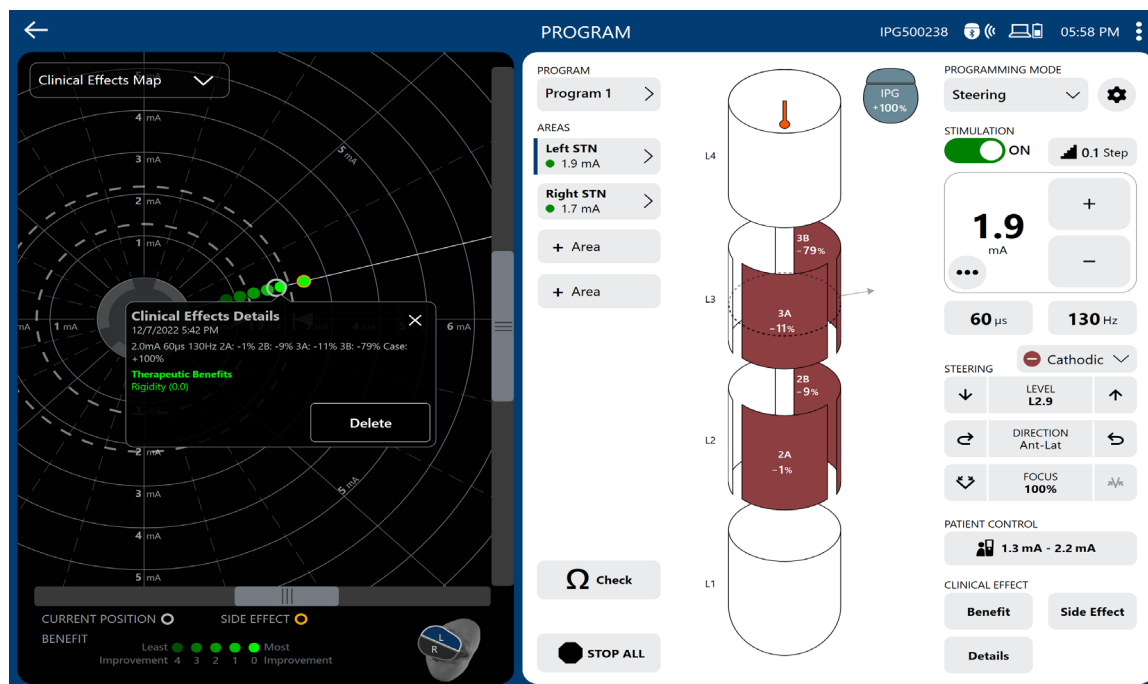
4. Kui seade on stimulaatorile rakendatud, saab seade amplituudi ja anatoomilist asendit muuta vastavalt amplituudi ja juhtseadmete abil. Illumina 3D genereeritud seade anatoomilise asendi reguleerimist nimetatakse Illumina 3D juhtmiseks.
5. Illumina 3D uuesti avamiseks valige vertikaalsete ja rotatsiooni juhtseadmete all olev nupp **Solution** (Lahendus) (Joonis 36).

Märkus. Fookuse juhtseadmed pole Illumina 3D seade muutmisel saadaval.



Joonis 36. Avage uuesti Illumina 3D

Kliiniliste toimete registreerimine ja kaardistamine



Joonis 37. Kliiniliste toimete kaart

Terapeutilise akna dokumenteerimine

Programmeerimise ajal võite märkida aktiivse stimulatsiooni seade stimuleerimise kasu või kõrvaltoime, valides vastavalt **Kasu** või **Kõrvaltoime programmi ekraani** paremas alanurgas (Joonis 37). Dokumenteerige aktiivsete seadete (kontaktpunktide konfiguratsioon, impulsilaius ja sagedus) terapeutiline aken, valides **Kasu** amplituudil, mille juures hakkate nägema stimulatsiooni kliinilist mõju, ja valides **Kõrvaltoime** amplituudil, mille juures esimene kõrvaltoime esineb. Kasu või kõrvaltoime valiku tühistamiseks valige sama nupp teist korda.

Kliinilise toime üksikasjade dokumenteerimine

Saate valida **Üksikasjad programmi ekraani** all paremas nurgas, et tähistada konkreetse stimulatsiooniseade jaoks üksikasjalikumad kliinilised toimed. Valige **kliiniliste toimete üksikasjade paneelil** iga ravi kasu jaoks hinnang 0 kuni 4 ja/või hinnang 0 kuni 4 iga kõrvaltoime kohta, mida soovite dokumenteerida, valides selle kliinilise toime arvvaartuse (Joonis 38). Kui numbrilist hinnangut ei soovita, valige terapeutilise kasu ja/või kõrvaltoime nimi ilma numbrilist väärtust valimata. Iga valitud kliiniline toime või numbriline skoor jäädvustatakse andmetena, mis on seotud selle patsiendi aktiivse stimulatsiooni seadega.

Valige **kliiniliste toimete üksikasjade paneelil „Rohkem eeliseid“** või **„Rohkem kõrvaltoimeid“** eeliste või kõrvaltoimete täieliku loendi vaatamiseks või kehapoole, keha asukoha või mööduvuse tähistamiseks (Joonis 38). Samuti saate kliiniliste toimete üksikasjade paneeli (Joonis 38) tekstimärkuse väljale sisestada ja salvestada kuni 250 tähemärki iga elektroodiga seotud teksti. Kasu ja/või kõrvaltoime valiku eemaldamiseks valige terapeutilise kasu või kõrvaltoime nimi või numbriline skoor, mida soovite eemaldada.

PROGRAM IPG500238 06:02 PM

PROGRAM
Program 1

AREAS
Left STN 1.9 mA
Right STN 1.7 mA
+ Area
+ Area

CLINICAL EFFECTS DETAILS

BENEFITS	LEAST	BEST
Benefit	4 3 2 1 0	
Rigidity (1.0)	4 3 2 1 0	1
Tremor (0.0)	4 3 2 1 0	0
Bradykinesia	4 3 2 1 0	
More Benefits		

SIDE EFFECTS	MILD	SEVERE
Side Effect	0 1 2 3 4	
Speech (Mod)	0 1 2 3 4	1
Paresthesia	0 1 2 3 4	
Muscle Pulling	0 1 2 3 4	
Discomfort	0 1 2 3 4	
Ocular Effect	0 1 2 3 4	
More Side Effects		

PROGRAMMING MODE
Steering
STIMULATION ON 0.1 Step
1.9 mA
60 µs 130 Hz
Cathodic
LEVEL L2.9
DIRECTION Ant-Lat
FOCUS 40%
PATIENT CONTROL Disabled

CLINICAL EFFECT
Benefit Side Effect
Details

Joonis 38. Kliiniliste toimete üksikasjad

Terapeutilise akna visualiseerimine

Kui **kuvapaneelil** on valitud 3D tükeldatud vaade või 3D ülevaade, kuvatakse aktiivse konfiguratsiooni kliinilised toimed (kontaktpunktide konfiguratsioon, impulsilaius ja sagedus) kliiniliste toimete kaardi (CEM) eelvaates kuvapaneeli allosas (Joonis 39). Kliinilise toime või numbrilise skoori valimisel kantakse CEM-ile ja CEM-i eelvaatele täpp või ring, et dokumenteerida amplituud. Terapeutilise kasu hindamisskaala määrab täpi värviküllastuse. Kui on valitud kõrvaltoime, kuvatakse oranž ring. Aktiivse stimulatsiooni amplituudi tähistatakse valge ringiga. CEM-i eelvaadet saab kasutada aktiivse konfiguratsiooni terapeutilise akna visualiseerimiseks. Sama CEM-i eelvaade kuvatakse **juhtpaneelil** iga ala paneeli allosas.

Erinevate kontaktpunktide konfiguratsioonide või erinevate impulsilaiuse ja sageduse kombinatsioonidega seadete programmeerimiseks luuakse uus CEM-i eelvaade.



Joonis 39. Kliiniliste toimete kaardi eelvaade

Kliiniliste toimete kaardistamine

Kliiniliste toimete kaart on graafiline kokkuvõte määratud terapeutilistest eelistest ja/või kõrvaltoimetest konkreetse DBS-i elektrodikimbu asendi ja stimulatsiooni amplituudi korral (Joonis 37). Võite kasutada **kuva rippmenüüd**, et lülitada 3D tükeldatud vaate, 3D ülevaate ja kliiniliste toimete kaardi vaate vahel. Kui kuvapaneelil on valitud kliiniliste toimete kaardi vaade, kantakse CEM-ile täpp lineaarsete elektrodide aksiaalse elektroodi asendi ja amplituudi korral. Suundprogrammeerimisel lülitub CEM polaarvõrgule. Uus CEM luuakse erinevatel tasemetel (teljed piki elektroodi) seadete programmeerimiseks, samuti erinevate impulsilaiuse ja sageduse kombinatsioonide jaoks.

Terapeutilise kasu hindamisskaala määrab täpi värviküllastuse. Vähem küllastunud täpid viitavad suuremale ravi kasule. Kui on valitud kõrvaltoime, kuvatakse oranž ring. Aktiivse stimulatsiooni asend tähistatakse valge ringiga. CEM-i allosas kuvatakse visuaalne klahv, mis näitab ikoone, mis kujutavad aktiivse stimulatsiooni asendit, kõrvaltoimete asendit ja kasu skoori värviküllastust. Kui valite kuvapaneelil kasu täpi või kõrvaltoimete ringi, kuvatakse hüpikaken, mis sisaldab täpi jäädvustamise kuupäeva ja kellaaega koos stimulatsiooni seade ja toimete üksikasjadega (Joonis 37).

Kõik need andmed salvestatakse stimulaatoris ja on aruandes ekspordiks saadaval.

Märkus. Kliiniliste toimete andmed jäädvustatakse kliiniliste toimete kaardi eelvaatesse ja aruannetesse. Juhtimisrežiimis võimatute konfiguratsioonide ja 100% fookustamata või hajutamata suundelektrodide seadete puhul kliiniliste toimete andmeid CEM-ile ei kanta.

Märkus. Võrdluspea, mis asub CEM-i vaatamise ajal kuvapaneeli alumises paremas nurgas, näitab programmeeritava elektroodi suhet poolkeraga, kuhu elektroodi implanteeritakse, ja patsiendi pea asendit.

Stimulaatori patarei

Aktiivsete programmiseadete mõju stimulaatori patareil saab vaadata **aruande paanil juhtpaneelil** või **programmi ekraanil**, valides nupu **Program Menu** (Programmi menüü) > ja seejärel **Aku** (Joonis 17). Mittelaetava stimulaatori korral esindab seda teavet energiakasutuse indeks. Laetava stimulaatori korral tähistab seda teavet hinnanguline laadimisaeg.

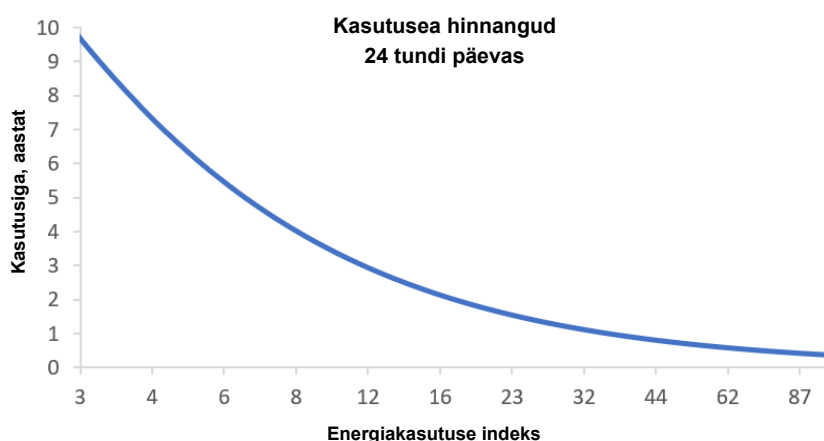
Mittelaetavad stimulaatorid

Energiakasutuse indeks

Energiakasutuse indeks kehtib ainult mittelaetavate stimulaatorite kohta. Energiakasutuse indeks annab teile hinnangu valitud programmi patarei kasutusea kohta. Kui programmi jaoks on optimaalsed seaded kindlaks tehtud, valige **programmi ekraanil** nupp **Program Menu** (Programmi menüü) > ja valige energiakasutuse indeksi hankimiseks **Patarei**. Praegu aktiivse programmi energiakasutuse indeksit saab vaadata ka **juhtpaneelilt aruande paanil**.

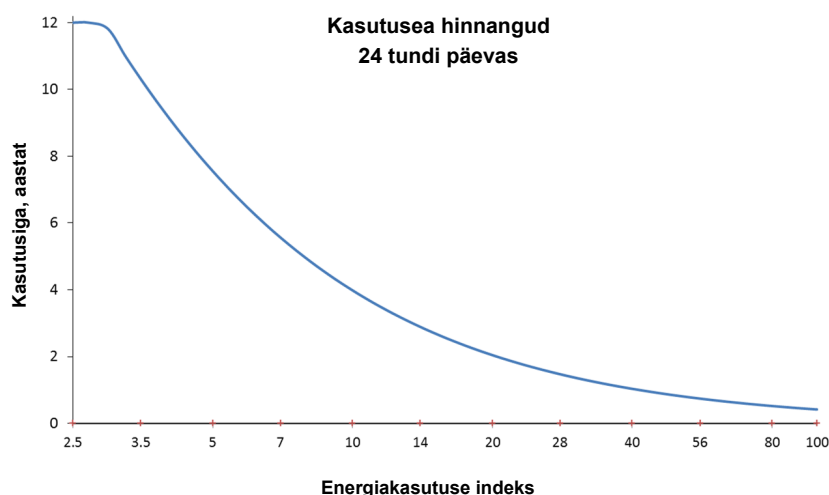
Kasutage üksust Joonis 40 ja Joonis 41, et teha kindlaks kasutusiga, mis vastab sellele energiakasutuse indeksile. Arvud võtavad arvesse nominaalset ravivälist energiatarbimist, sealhulgas säilivusaega ja patsiendi kaugjuhtimispuldi kasutamist. Kui saadud kasutusea hinnang on alla 12 kuu, kaaluge ettevõtte Boston Scientific laetava süsteemi hindamist.

Vercise Genus P8, P16 ja P32 mittelaetavad stimulaatorid



Joonis 40. Pikaajalise hinnangud põhinevad 24-tunnisel päeval kasutamisel

Vercise PC mittelaetav stimulaator



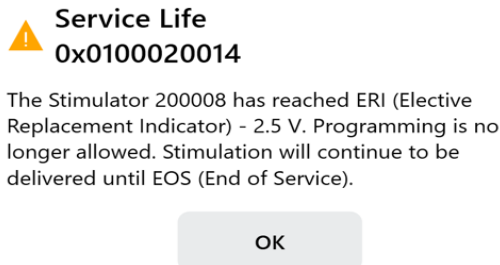
Joonis 41. Pikaajalise hinnangud põhinevad 24-tunnisel päeval kasutamisel

Elektiivse asenduse näitaja (ERI) teade

Te ei saa ühendust luua mittelaetava stimulaatoriga, mille patarei kasutusiga hakkab lõppema. Kui proovite ühendada ERI olekus mittelaetavat stimulaatorit tarkvaraga Neural Navigator, kuvab arsti programmija ERI teate ja stimulaatori patarei pinget, nagu on näidatud joonisel Joonis 42. ERI perioodil jätkab stimulaator stimuleerimist; stimulaatori seadetes ei tohi aga muudatusi teha.

Märkus. ERI teade kehtib ainult mittelaetavate stimulaatorite kohta.

Märkus. Jaotises Joonis 42 näidatud patarei pinget on mõeldud ainult demonstreerimiseks. ERI indikaator erineb olenevalt stimulaatori tüübist.

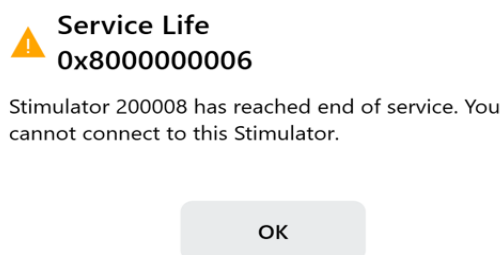


Joonis 42. Ühenduse ekraanil kuvatakse ERI teade

Teenuse lõpu (EOS) teade

Kui stimulaator on jõudnud teenuse lõppu, ei saa te sellega ühendada tarkvara Neural Navigator ja stimulatsiooni enam ei toimu. Kui proovite ühendada EOS-olekus mittelaetavat stimulaatorit tarkvaraga Neural Navigator, kuvab arsti programmija EOS-teate, nagu on näidatud joonisel Joonis 43.

Märkus. EOS-teade kehtib ainult mittelaetavate stimulaatorite kohta.



Joonis 43. Ühenduse ekraanil kuvatakse EOS-teade

Laetavad stimulaatorid

Hinnanguline laadimisaeg

Hinnanguline laadimisaeg kehtib ainult laetavate stimulaatorite kohta. Eeldatav laadimisaeg annab hinnangu laadimise kestuse ja sageduse kohta, mis on vajalik valitud programmi stimulatsiooni säilitamiseks. Kui programmi jaoks on optimaalsed seaded kindlaks tehtud, valige

Programmi ekraanil nupp **Program Menu** (Programmi menüü) > ja hinnangulise laadimisaja hankimiseks **Patarei**. Hinnangulist laadimisajaga saab vaadata ka **juhtpaneelilt aruande paanil** või aruande seest.

Laadimise ajalugu

Laetavate stimulaatorite korra saate vaadata stimulaatori laadimise ajalugu **seadme ekraanil**, valides nupu **Usage** (Kasutus). Vaikimisi kuvatakse 60-päevane laadimise ajalugu. Soovi korral saate laadimise ajaloo graafiku kronoloogilist ulatust reguleerida.

Pinge

Stimulaatoriga ühendamise ajal kuvatakse patarei pinget **seadme ekraanil** ja **juhtpaneelil seadme paanil**. **Seadme paanil** kuvatakse patareikiikoon ja sellega seotud pinget väärtus sinisena, kui patareil on piisav jäänud pinget. Kui patarei pinget on madal, kuvatakse patareikiikoon ja seotud pinget väärtus punaselt.

Programmeerimisseansi lõpetamine

Programmeerimisseansi lõpetamiseks arsti programmijal tehke järgmist.

1. Valige ekraani paremas ülanurgas VNN-i menüü .
 - a. Valige **Välju rakendusest**, seejärel järgige programmeerimisseansi lõpetamiseks ja rakenduse sulgemiseks kuvatavat viipa.
 - b. Või valige samast rippmenüüst **Katkesta ühendus**, seejärel järgige programmeerimisseansi lõpetamiseks ja patsiendi stimulaatorist lahutamiseks kuvatavat viipa. See viib teid tagasi **ühenduse ekraanile**.
2. Teise võimalusena saate programmeerimisseansi lõpetamiseks ja patsiendi stimulaatorist lahutamiseks valida **juhtpaneelilt**  nupu. See viib teid tagasi **ühenduse ekraanile**.

Kõik programmid ja programmeerimisandmed salvestatakse programmeerimisseansi ajal automaatselt reaalajas. Aktiivseks salvestamiseks pole vaja ühtegi sammu. Patsiendi kaugjuhtimispult sünkroonitakse automaatselt stimulaatoriga, millega see on lingitud.

Ettevaatust! Ärge asetage magnetit stimulaatori kohale 60 sekundi jooksul pärast programmeerimisseansi lõpetamist. Kui teil on vaja uuesti stimulaatoriga ühendada, kasutage arsti programmija režiimi (sidumisrežiim) käivitamiseks kaugjuhtimispulti või oodake 60 sekundit, enne kui kasutate magnetit, et viia IPG arsti programmija režiimi (sidumisrežiim).

Aruandlus

Juurdepääsuaruanne programmeerimisseansi ajal

Valige aktiivse programmeerimisseansi aruande vaatamiseks > nupp **aruande paani** paremas ülanurgas **juhtpaneelil**. Teise võimalusena võite valida VNN-i menüüst **aruande vaatamise** . Aruande saab printida ja eksportida PDF-i või Exceli failina.

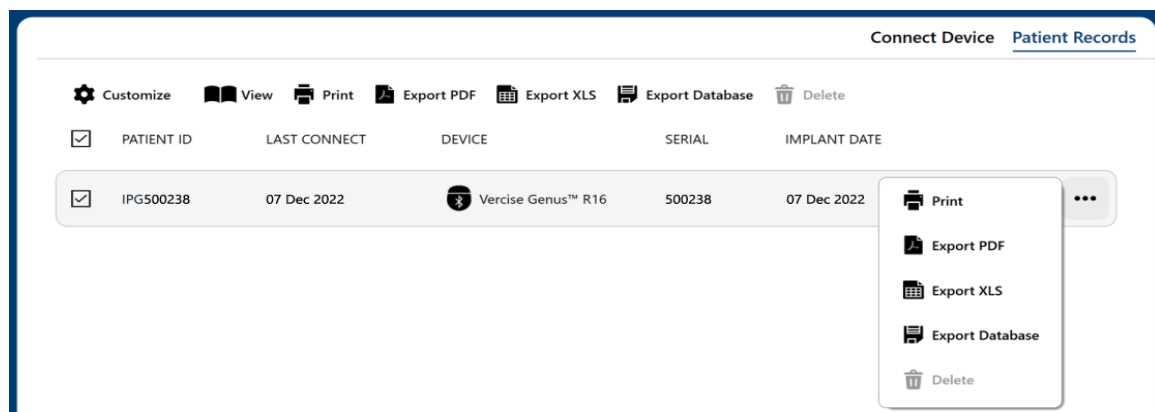
Aruannete kohandamine või deidentifitseerimine

Valige „Kohanda“ **aruande ekraanil** ja valige teave, mida soovite aruandesse lisada, märkides ühe järgmistest märkeruutudest.

- Programmid
- Konfiguratsioon
- Kliiniliste toimete kaardid
- Kliinilise toime üksikasjad
- Patsiendi andmete deidentifitseerimine

Juurdepääs patsiendi dokumentidele, nende printimine või eksportimine

Juurdepääsuks patsientide aruannetele, keda on eelprogrammeeritud sama arsti programmija abil, valige **Patsienditoimikud ühenduse ekraanil**, kui meditsiinitöötaja programmija pole stimulaatoriga ühendatud. Üksiku patsienditoimiku vaatamiseks valige nupp **View** (Vaatamine), mis on seotud selle toimikuga, mida soovite vaadata. Üksiku aruande vaatamiseks, printimiseks või eksportimiseks või ühe patsiendi andmebaasikirje eksportimiseks valige selle kirjega seotud **...** nupp ja seejärel soovitud toiming (Joonis 44). Samuti saate vaadata, printida või eksportida mitut aruannet või eksportida mitme aruande andmebaasi, märkides iga kirje märkeruudud, mida soovite lisada, ja valides seejärel soovitud toimingu ekraani ülaosas olevate valikute hulgast (Joonis 44).



Joonis 44. Juurdepääs patsiendi dokumentidele, nende printimine või eksportimine

Tööriistad

Suvand **Tööriistad** VNN-i menüüs  ekraani paremas ülanurgas võimaldab teil aktiveerida elektroode ja funktsioone, kustutada kliiniliste toimete andmeid, lubada patsiendi andmete kustutamise või muuta tarkvara Neural Navigator kasutajaliidese keelt.

Värskendused

Suvandite vahekaart tööriistade suvandis võimaldab teil lubada toetatud elektroode ja funktsioone.

Märkus. Värskendusi saate teha ainult siis, kui olete stimulaatorist lahutanud.

Märkus. Pakutakse ainult teie piirkonnas saadaolevaid funktsioone.

Uue elektroodi või funktsiooni lubamiseks tehke järgmist.

1. Lahutage patsiendi stimulaatorist, valides **Katkesta ühendus** VNN-i menüüst  ekraani paremas ülanurgas.
2. Valige ekraani paremas ülanurgas VNN-i menüüst **Tööriistad** .
3. Valige **suvandite vahekaart**.
4. Valige veeru SISESTA KLAHVID all hall tekstikast elektroodi või funktsiooni jaoks, mida soovite aktiveerida.
5. Sisestage kohaliku esindaja antud vöti.
6. Valige **võtmete kinnitamine**.

Kliiniliste toimete andmete kustutamine

Kõik patsiendi kliiniliste toimete andmed saab kustutada **tööriistade ekraanilt seadete vahekaardil**.

Märkus. See funktsioon on saadaval ainult siis, kui arsti programmija on lingitud patsiendi stimulaatoriga.

Kliiniliste toimete andmete kustutamiseks tehke järgmist.

1. Kui olete patsiendi stimulaatoriga ühendatud, valige ekraani paremas ülanurgas VNN-i menüüst suvand **Tööriistad** .
2. Valige ekraani jaotises KLIINILISTE TOIMETE ANDMED nupp **Delete** (Kustuta).
3. Valige **Jätkamine**.

Patsienditoimikute kustutamine

Patsienditoimikuid saab kustutada pärast andmete kustutamise lubamist **seadete vahekaardil tööriistade ekraanil**.

Ühe või kõigi patsientide patsienditoimikute kustutamiseks tehke järgmist.

1. Lahutage patsiendi stimulaatorist, valides **Katkesta ühendus** ekraani paremas ülanurgas VNN-i menüüst .
2. Valige ekraani paremas ülanurgas VNN-i menüüst **Tööriistad** .
3. Märkige ruut **Luba andmete kustutamine**.
4. Valige  nupp **tööriistade ekraani** ülemises vasakus nurgas, et liikuda **ühenduse ekraanile**.
5. Valige **Patsienditoimikud**.
6. Märkige ruudud igas patsienditoimikus, mida soovite lisada.
7. Valige ekraani ülaosas olevate toimingute hulgast **Kustuta**.

Märkus. Andmete kustutamise saate lubada ainult siis, kui ühendus stimulaatoriga on lahutatud.

Lisateave

Stimulaatori programmeeritavad omadused

Stimulatsiooniparameetrid on iga DBS-elektroodi puhul sõltumatud, nii et erinevate aju sihtmärkide stimuleerimisel võivad olla erinevad amplituudid, impulsilaiused, stimulatsioonisagedused ja kontaktpunktide konfiguratsioonid. Võimalik on konfigurereida üks elektrood monopolaarseks ja üks multipolaarseks. Samuti on võimalik konfigurereida üks elektrood nii mono- kui ka multipolaarsete aladega.

Allpool on näidatud stimulaatori programmeeritavad parameetrivahemikud.

Table 8: Programmeeritavad parameetrivahemikud		
#	Parameeter	Parameetrivahemik
1	Lainekuju	Tasakaalustatud, asümmeetriline kahefaasiline laeng
2	Pulsi kuju	Ristkülikukujuline
3	Reguleeritud vool või pinge	Vool
4	Amplituud ³	0–20 mA
5	Sagedus ⁴	2–255 Hz
6	Impulsilaius ⁵	20–450 µs
7	Tsükli sisse-/väljalülitamine	1 s kuni 90 min
8	Kiirenev stimulatsioon sees	1–10 s
9	Kontaktpunktide ühendused ⁶	Kuni 32
10	Sõltumatud stimulatsioonialad (4 programmi 4 alaga programmi kohta)	16
11	Praeguse tee valikud	Monopolaarne, bipolaarne, multipolaarne

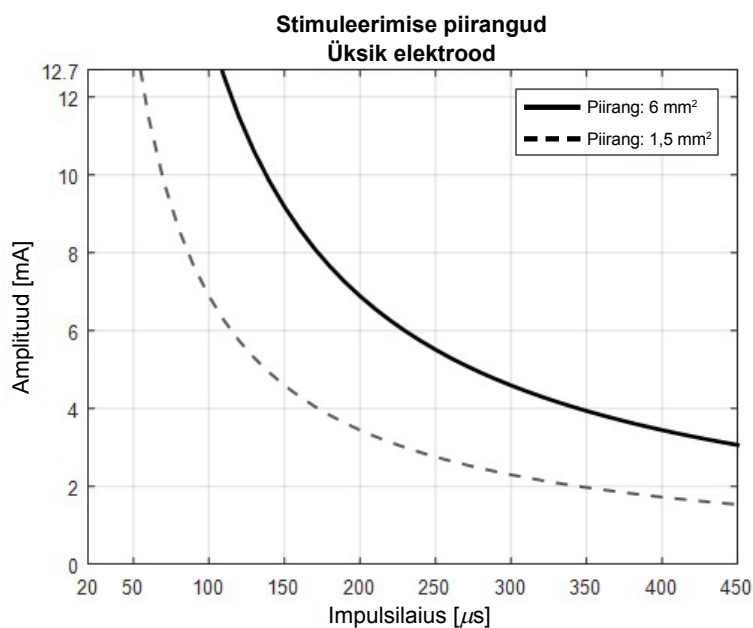
3 Iga üksiku kontaktpunkti programmeeritav amplituud on piiratud väärtusega 12,7 mA. Programmeerimisblokeeringut jõustatakse, et piirata kogu väljundvoolu väärtuseni 20 mA ala kohta. Näiteks piiraks maksimaalne voolutugevus 12,7 mA ühel kontaktpunktil ülejäänud kontaktpunktide voolu koguväljundi väärtusega 7,3 mA ühel alal.

4 Sagedus on piiratud konkreetse ala puhul väärtusega 255 Hz. Iga juhtme globaalse sageduse piirang on samuti 255 Hz.

5 Määratust väiksemate impulsilaiuste (60–450 µs) kasutamise eest vastutab ainuüksi kasutaja.

6 32 kontaktpunktiga (4 pordiga) stimulaatori implanteerimisprotseduuri ajal ei tohi stimulaatoriga ühendada rohkem kui kaks elektroodi. Seetõttu tuleb programmeerimiseks konfigurereida ainult kaks neljast pordist.

Laengutihedus



Joonis 45. Toetatud DBS-elektroodide laengutiheduse piirangud

Joonis 45 kuvab soovitatava maksimaalse laengutiheduse amplituudi (mA) ja impulsilaiuse (μ s) erinevate kombinatsioonide jaoks. Must pidevjoon (piirang: 6 mm²) viitab kõikidele kontaktpunktile silindrilistel (ring või otsa) kontaktpunktidel. Must katkendjoon (piirang: 1,5 mm²) viitab kõikide suundeletroodide väikestele suundkontaktpunktile. Need laengutiheduse hinnangud kehtivad kõigi üksuses Table 2 märgitud elektroodide kohta.

Hoiatus! Patsientidel võib olla võimalus muuta kaugjuhtimispuldiga amplituudi. Meditsiinitöötaja peab määrama ja kontrollima kaugjuhtimispuldi lubatud maksimaalset ja minimaalset amplituuditaset, et tagada stimulatsioonitasemete ohutuks jäämine.

Programmeerimistarkvara teave

Tarkvarateabele, sealhulgas arsti programmit, tarkvara või varrast puudutavale teabele juurdepääsuks valige ekraani paremas ülanurgas VNN-i menüü  ja valige kas **arsti programmi teave** või **varda teave**.

Tarkvarateabe

Installimis-, versiooni- ja muule tarkvarateabele juurdepääsuks valige **arsti programmi teave** VNN-i menüüs . Kuvatakse järgmine teave.

- Arsti programmi režiim
- Arsti programmi nimi (seeria)
- Arsti programmi platvormi versioon
- Tarkvara Neural Navigator installimise kinnitusvõti
- Tarkvara Neural Navigator installimise kuupäev ja kellaaeg
- Tarkvara Neural Navigator versioon
- Tarkvara Neural Navigator osanumber
- Programmeerimisserveri installimise kinnitusvõti
- Programmeerimisserveri installimise kuupäev ja kellaaeg
- Programmeerimisserveri tarkvara versioon
- Programmeerimisserveri osanumber

Märgenditeave

Märgenditeabele juurdepääsuks valige **arsti programmi teave** VNN-i menüüs . Tarkvaramärgendile juurdepääsuks valige nupp **Label** (Märgend) (Joonis 46).



CLINICIAN PROGRAMMER

Computer Model: SURFACE PRO 6
 Computer Name: PB036666192253
 Platform Version: 2.0.1

NEURAL NAVIGATOR 5

Installation Confirmation Key: KTMEU-MTHVX
 Install Date and Time: 07 Dec 2022 11:44:18 PM
 Software Version: 5.0.0
 Software Part Number: 9028429-500

PROGRAMMING SERVER

Installation Confirmation Key: YVHUW-MVTQM
 Install Date and Time: 12/7/2022 11:45:00 PM
 Software Version: 1.0.0
 Software Part Number: 9028018-100



Joonis 46. Märgendinupp

Programmi varda teave

Juurdepääsuks programmi varda teabele (sh seerianumbrile, mudeli numbrile ja püsivaraversioonile) valige nupp **Wand Info** (Varda teave) VNN-i menüüs , kui varras on ühendatud arsti programmitajaga.

Tarkvaralitsentsid

Prism

MIT litsents (MIT)

Autoriõigus (c) Prism Library

Kõik õigused kaitstud. Käesolevaga antakse igale isikule, kes omandab selle tarkvara ja sellega seotud dokumentatsioonifailide („tarkvara“) koopia, tasuta luba teha toiminguid tarkvaraga piiranguteta, sealhulgas piiranguteta õigus kasutada, kopeerida, muuta, ühendada, avaldada, levitada, all-litsentsida ja/või müüa tarkvara koopiaid ning lubada seda teha isikutel, kellele tarkvara antakse, järgmistel tingimustel.

Eespool nimetatud autoriõiguse teatis ja see loa teatis sisalduvad tarkvara kõikides koopiates või olulistes osades.

TARKVARA PAKUTAKSE NII, NAGU ON, ILMA IGASUGUSE, OTSESE VÕI KAUDSE GARANTIITA, KAASA ARVATUD TURUSTATAVUSE, KONKREETSEKS EESMÄRGIKS SOBIVUSE JA MITTERIKKUMISE GARANTIIDETA. AUTORID VÕI AUTORIÕIGUSE OMANIKUD EI VASTUTA MINGIL JUHUL NÕUDE, KAHJUHÜVITISE VÕI MUU HÜVITAMISKOHUSTUSE EEST, MIS ON TEKKINUD LEPINGU, LEPINGUVÄLISE KAHJU VÕI MUU ALUSEL, MIS TULENEB TARKVARAST VÕI TARKVARA KASUTAMISEST VÕI MUUDEST TARKVARAGA TEHTAVATEST TOIMINGUTEST VÕI SEOSSES SELLEGA.

HIDSharp

HIDSharp

Autoriõigus 2010–2019 James F. Bellinger <<http://www.zer7.com/software/hidsharp>>

Litsentsitud Apache'i litsentsi versiooni 2.0 („litsents“) alusel; te ei tohi seda faili kasutada, välja arvatud litsentsiga kooskõlas. Litsentsi koopia saate veebisaidilt <http://www.apache.org/licenses/LICENSE-2.0>

Litsentsi alusel levitatavat tarkvara levitatakse nii, NAGU ON, ILMA MIS TAHES otseste või kaudsete GARANTIIDE VÕI TINGIMUSTETA, välja arvatud juhul, kui kohaldatav seadus seda nõuab. Litsentsijärgseid õigusi ja piiranguid reguleeriva konkreetse keele kohta vt litsentsi.

Apache'i litsents
versioon 2.0, jaanuar 2004
<http://www.apache.org/licenses/>

KASUTAMISE, REPRODUTSEERIMISE JA LEVITAMISE TINGIMUSED

1. Definitsioonid.

„Litsents“ tähendab kasutamise, reprodutseerimise ja levitamise tingimusi, nagu on määratud dokumendi jaotistes 1–9.

„Litsentsiandja“ tähendab autoriõiguse omanikku või autoriõiguse omaniku volitatud üksust, kes litsentsi annab.

„Juriidiline isik“ tähendab tegutseva üksuse ja kõigi teiste üksuste liitu, mis seda üksust kontrollivad, on selle kontrolli all või alluvad ühisele kontrollile selle üksusega. Selle definitsiooni tähenduses tähendab „kontroll“ (i) otsest või kaudset õigust põhjustada sellise üksuse juhtimist või haldamist kas lepingu alusel või muul viisil, või (ii) viiekümne protsendi (50%) suurus või suuremat omandiõigust ringluses olevatele aktsiatele või (iii) sellise üksuse tegelikult kasu saavat omanikku.

„Teie“ (või „teie“) tähendab füüsilist või juriidilist isikut, kes kasutab selle litsentsiga antud õigusi.

„Lähtevorming“ tähendab eelistatud vormingut muudatuste tegemiseks, sealhulgas tarkvara lähtekoodi, dokumentatsiooni allikat ja konfiguratsioonifaile.

„Objektivorming“ tähendab mis tahes vormingut, mis tuleneb lähtevormingu mehaanilisest muundusest või teisendusest, sealhulgas kompileeritud objektikoodi, genereeritud dokumentatsiooni ja üleviimisi muudele meediumitüüpidele.

„Teos“ tähendab litsentsi alusel kättesaadavaks tehtud autoriteost, olgu lähte- või objektivormingus, nagu on näidatud teoses sisalduvas või sellele lisatud autoriõiguse teatistes (näide on toodud allolevas lisas).

„Tuletatud teosed“ tähendab mis tahes lähte- või objektivormingus teost, mis põhineb teosel (või on sellest tuletatud) ja mille redaktsioonilised täpsustused, annotatsioonid, täiendused või muud muudatused kujutavad endast tervikuna originaalset autoriteost. Selle litsentsi tähenduses ei hõlma tuletatud teosed teoseid, mis jäävad teose ja selle tuletatud teoste liidestest eraldatavateks või mis kõigest seonduvad (või seonduvad nime järgi) nendega.

„Kaastöö“ tähendab mis tahes autoriteost, sealhulgas teose originaalversiooni ja selle teose või tuletatud teoste muudatusi või täiendusi, mille autoriõiguse omanik või isik või juriidiline isik, kes on volitatud esitama autoriõiguse omaniku nimel, on esitanud tahtlikult litsentsiandjale teosesse lisamiseks. Selle definitsiooni tähenduses tähendab „esitatud“ mis tahes vormingus elektroonilist, verbaalset või kirjalikku teavitus, mis on saadetud litsentsiandjale või tema esindajatele, sealhulgas elektroonilistes postitusnimekirjades, lähtekoodi juhtimissüsteemides ja probleemihalduse süsteemides, mida haldab litsentsiandja või hallatakse tema nimel teose käsitlemise ja täiustamise eesmärgil, kuid välja arvatud teavitus, mis on autoriõiguse omaniku poolt silmatorkavalt märgistatud või muul viisil nimetatud kirjalikult kui „Ei ole kaastöö“.

„Kaasautor“ tähendab litsentsiandjat ja mis tahes isikut või juriidilist isikut, kelle nimel litsentsiandja on kaastöö vastu võtnud ja seejärel teosesse lisanud.

2. Autoriõiguse litsentsi andmine. Selle litsentsi tingimuste kohaselt annab iga kaasautor teile tähtajatu, ülemaailmse, mitteeksklusiivse, tasuta, kasutustasuta, tühistamatu autoriõiguse litsentsi reprodutseerida, valmistada ette tuletatud teoseid, avalikult näidata, avalikult esitada, all-litsentsida ja levitada teost ning selliseid tuletatud teoseid lähte- või objektivormingus.
 3. Patendiõiguse litsentsi andmine. Selle litsentsi tingimuste kohaselt annab iga kaasautor teile tähtajatu, ülemaailmse, mitteeksklusiivse, tasuta, kasutustasuta, tühistamatu (välja arvatud selles jaotises sätestatud juhtudel) patendiõiguse litsentsi teha, lasta teha, kasutada, pakkuda müügiks, müüa, importida ja muul viisil üle anda teost, kui selline litsents kehtib ainult nende kaasautori litsentsitavate patendinõudluste kohta, mida rikuvad tingimata nende kaastööd üksi või nende kaastööde kombineerimine teosega, millele sellised kaastööd esitati. Kui algatate patendivaidluse mis tahes üksuse vastu (sealhulgas rist- või vastuhagi kohtuasjas), väites, et teos või teoses sisalduv kaastöö kujutab endast otsest või kaasaaitavat patendirikumist, siis ükskõik millised selle litsentsi alusel teile antud patendiõigused lõpevad sellise kohtuvaidluse kohtusse esitamise kuupäevast.
 4. Edasilevitamine. Võite reprodutseerida ja levitada teose või sellest tuletatud teoste koopiasid mis tahes kandjal, muudatustega või ilma ning lähte- või objektivormingus, tingimusel, et täidate järgmised tingimused.
 - (a). Peate andma kõigile teistele teose või tuletatud teoste saajatele selle litsentsi koopia ja
 - (b). peate lisama muudetud failidele silmapaistvad teatised selle kohta, et muutsite faile, ja
 - (c). peate enda levitatavate tuletatud teoste lähtevormingus säilitama kõik teose lähtevormingu autoriõiguse, patendi, kaubamärgi ja autorina nimetamise teatised, välja arvatud need teatised, mis ei puuduta tuletatud teoste ühegi osa, ja
 - (d). juhul, kui teos sisaldab levitamise osana tekstifaili TEATIS, peavad kõik teie levitatavad tuletatud teosed sisaldama loetavat koopiat sellisest TEATISE failis sisalduvatest autorina nimetamise teatistest, välja arvatud need teatised, mis ei puuduta tuletatud teoste ühegi osa, vähemalt ühes järgmistest kohtadest: TEATISE tekstifailis, mida levitatakse tuletatud teoste osana; lähtevormingus või dokumentatsioonis, kui see esitatakse koos tuletatud teostega; või tuletatud teostega genereeritud kuval, juhul kui ja igal pool, kus sellised kolmanda isiku teatised tavaliselt kuvatakse. TEATISE faili sisu on ainult teavitamiseks ega muuda litsentsi. Võite lisada oma autorina nimetamise teatise tuletatud teostesse, mida levitate, koos teosest pärineva TEATISE tekstiga või selle lisana, eeldusel et selliseid autorina nimetamise lisateatise ei saa tõlgendada litsentsi muutmisenä.
- Võite lisada oma muudatustele oma autoriõiguse avalduse ja esitada täiendavaid või teistsuguseid litsentsitingimusi oma muudatuste või mis tahes tuletatud teoste tervikuna kasutamiseks, reprodutseerimiseks või levitamiseks tingimusel, et kasutate, reprodutseerite ja levitate teost litsentsis esitatud tingimuste kohaselt.
5. Kaastööde esitamine. Kui te pole avaldanud sõnaselgelt teisiti, kehtivad teie poolt litsentsiandjale tahtlikult teosesse lisamiseks esitatud kaastöö kohta selle litsentsi tingimused ilma mis tahes lisatingimusteta. Olenemata ülaltoodust ei asenda ega muuda miski siin ühegi eraldi litsentsilepingu tingimusi, mille olete litsentsiandjaga selliste kaastööde puhul sõlminud.
 6. Kaubamärgid. See litsents ei anna luba kasutada litsentsiandja kaubanimi, kaubamärke, teenusemärke või tootenimesid, välja arvatud juhul, kui see on vajalik mõistlikuks ja tavapäraseks kasutamiseks teose päritolu kirjeldamisel ja TEATISE faili sisu reprodutseerimisel.
 7. Garantiist lahtiütetus. Kui seda ei nõua kohaldatav seadus või kui seda pole kirjalikult kokku lepitud, annab litsentsiandja teose (ja iga kaasautor esitab oma kaastööd) nii, NAGU ON, ILMA MIS TAHES otseste või kaudsete GARANTIIDE VÕI TINGIMUSTETA, sealhulgas OMANDIÕIGUSE, MITTERIKKUMISE, TURUSTATAVUSE või KONKREETSEKS EESMÄRGIKS SOBIVUSE garantiide või tingimusteta. Vastutate ainuisikuliselt teose kasutamise või edasilevitamise asjakohasuse kindlaksmääramise eest ja võtate endale kõik selle litsentsi alusel antud lubade kasutamisega seotud riskid.
 8. Vastutuse piirang. Ühelgi juhul ja ühegi õiguskäsitluse, ei lepinguvälise kahju (sealhulgas hooletuse), lepingu või muul alusel, välja arvatud juhul, kui seda nõuab kohaldatav seadus (nagu tahtlikud ja raske ettevaatamatuse tõttu toime pandud teod) või kui see on kirjalikult kokku lepitud, ei vastuta kaasautor teie ees kahjude, sealhulgas mis tahes laadi otseste, kaudsete, eri-, juhuslike või sekundaarkahjude eest, mis tulenevad sellest litsentsist või teose kasutamisest või kasutamise võimatusel (sealhulgas kahjuhüvitis firmaväärtuse kaotamise, tööseisaku, arvuti rikke või talitlushäire või mis tahes muud majanduslike kahjude eest), isegi kui sellist kaasautorit on selliste kahjude võimalikkusest teavitatud.
 9. Garantii pakkumine või lisavastutuse võtmine. Teose või sellest tuletatud teoste edasilevitamisel võite otsustada pakkuda ning võtta tasu toetuse, garantii, hüvitise või muude vastutusega seotud kohustuste ja/või selle litsentsiga kooskõlas olevate õiguste eest. Selliseid kohustusi vastu võttes võite tegutseda ainult enda nimel ja oma ainuvastutusel, mitte mõne teise kaasautori nimel, ja ainult juhul, kui nõustute igale kaasautorile hüvitama, teda kaitsma ja vabastama sellise kaasautori mis tahes tekkinud vastutusest või tema vastu esitatud nõuetest selle tõttu, et nõustute pakkuma mis tahes sellist garantiid või võtma mis tahes sellist lisavastutust.

TINGIMUSTE LÕPP

Newtonsoft JSON.NET

MIT litsents (MIT)

Autoriõigus (c) 2007 James Newton-King

Käesolevaga antakse igale isikule, kes omandab selle tarkvara ja sellega seotud dokumentatsioonifailide („tarkvara“) koopia, tasuta luba teha toiminguid tarkvaraga piiranguteta, sealhulgas piiranguteta õigus kasutada, kopeerida, muuta, ühendada, avaldada, levitada, all-litsentsida ja/või müüa tarkvara koopiaid ning lubada seda teha isikutel, kellele tarkvara antakse, järgmistel tingimustel.

Eespool nimetatud autoriõiguse teatis ja selle loa teatis sisalduvad tarkvara kõikides koopiates või olulistest osades.

TARKVARA PAKUTAKSE NII, NAGU ON, ILMA IGASUGUSE, OTSESE VÕI KAUDSE GARANTIITA, KAASA ARVATUD, TURUSTATAVUSE, KONKREETSEKS EESMÄRGIKS SOBIVUSE JA MITTERIKKUMISE GARANTIIDETA. AUTORID VÕI AUTORIÕIGUSE OMANIKUD EI VASTUTA MINGIL JUHUL NÕUDE, KAHJUHÜVITISE VÕI MUU HÜVITAMISKOHUSTUSE EEST, MIS ON TEKKINUD LEPINGU, LEPINGUVÄLISE KAHJU VÕI MUU ALUSEL, MIS TULENEB TARKVARAST VÕI TARKVARA KASUTAMISEST VÕI MUUDEST TARKVARAGA TEHTAVATEST TOIMINGUTEST VÕI SEOSSES SELLEGA.

SharpDX

Autoriõigus (c) 2010–2014 SharpDX – Alexandre Mutel

Käesolevaga antakse igale isikule, kes omandab selle tarkvara ja sellega seotud dokumentatsioonifailide („tarkvara“) koopia, tasuta luba teha toiminguid tarkvaraga piiranguteta, sealhulgas piiranguteta õigus kasutada, kopeerida, muuta, ühendada, avaldada, levitada, all-litsentsida ja/või müüa tarkvara koopiaid ning lubada seda teha isikutel, kellele tarkvara antakse, järgmistel tingimustel.

Eespool nimetatud autoriõiguse teatis ja see loa teatis sisalduvad tarkvara kõikides koopiates või olulistest osades.

TARKVARA PAKUTAKSE NII, NAGU ON, ILMA IGASUGUSE, OTSESE VÕI KAUDSE GARANTIITA, KAASA ARVATUD TURUSTATAVUSE, KONKREETSEKS EESMÄRGIKS SOBIVUSE JA MITTERIKKUMISE GARANTIIDETA. AUTORID VÕI AUTORIÕIGUSE OMANIKUD EI VASTUTA MINGIL JUHUL NÕUDE, KAHJUHÜVITISE VÕI MUU HÜVITAMISKOHUSTUSE EEST, MIS ON TEKKINUD LEPINGU, LEPINGUVÄLISE KAHJU VÕI MUU ALUSEL, MIS TULENEB TARKVARAST VÕI TARKVARA KASUTAMISEST VÕI MUUDEST TARKVARAGA TEHTAVATEST TOIMINGUTEST VÕI SEOSSES SELLEGA.

Turvalisus. Krüptograafia

MIT litsents

Autoriõigus (c) 2017 Microsoft

Käesolevaga antakse igale isikule, kes omandab selle tarkvara ja sellega seotud dokumentatsioonifailide („tarkvara“) koopia, tasuta luba teha toiminguid tarkvaraga piiranguteta, sealhulgas piiranguteta õigus kasutada, kopeerida, muuta, ühendada, avaldada, levitada, all-litsentsida ja/või müüa tarkvara koopiaid ning lubada seda teha isikutel, kellele tarkvara antakse, järgmistel tingimustel.

Eespool nimetatud autoriõiguse teatis ja see loa teatis sisalduvad tarkvara kõikides koopiates või olulistest osades.

TARKVARA PAKUTAKSE NII, NAGU ON, ILMA IGASUGUSE, OTSESE VÕI KAUDSE GARANTIITA, KAASA ARVATUD TURUSTATAVUSE, KONKREETSEKS EESMÄRGIKS SOBIVUSE JA MITTERIKKUMISE GARANTIIDETA. AUTORID VÕI AUTORIÕIGUSE OMANIKUD EI VASTUTA MINGIL JUHUL NÕUDE, KAHJUHÜVITISE VÕI MUU HÜVITAMISKOHUSTUSE EEST, MIS ON TEKKINUD LEPINGU, LEPINGUVÄLISE KAHJU VÕI MUU ALUSEL, MIS TULENEB TARKVARAST VÕI TARKVARA KASUTAMISEST VÕI MUUDEST TARKVARAGA TEHTAVATEST TOIMINGUTEST VÕI SEOSSES SELLEGA.

Polly

Uus BSD litsents

=

Autoriõigus (c) 2015–2020, App vNext

Kõik õigused kaitstud.

Edasilevitamine ja kasutamine lähte- ja kahendvormingus, muudatustega või ilma, on lubatud, kui on täidetud järgmised tingimused.

- Lähtekoodi edasilevitamisel tuleb säilitada eespool nimetatud autoriõiguse teatis, tingimuste loend ja järgmine lahtiütlus.
- Kahendvormingus levitamisel tuleb reprodutseerida eespool nimetatud autoriõiguse teatis, tingimuste loend ja järgmine lahtiütlus dokumentatsioonis ja/või muudes levitamiseks kaasa pandud materjalides.
- App vNexti nime ega selle kaasautorite nimesid ei tohi ilma konkreetse eelneva kirjaliku loata kasutada sellest tarkvarast tuletatud toodete toetamiseks ega reklaamimiseks.

AUTORIÕIGUSE OMANIKUD JA KAASAUTORID PAKUVAD SEDA TARKVARA NII, NAGU ON NING MIS TAHES OTSESTEST VÕI KAUDSEST, SEALHULGAS TURUSTATAVUSE JA KONKREETSEKS EESMÄRGIKS SOBIVUSE KAUDSEST GARANTIIDEST, ÕELDAKSE LAHTI. MITTE MINGIL JUHUL EI VASTUTA <AUTORIÕIGUSE OMANIK> OTSESE, KAUDSE, ETENÄGEMATU, ERI-, SEKUNDAARKAHJU VÕI HOIATUSEKS MÄÄRATUD KAHJUTASU EEST (SEALHULGAS ASENDATAVATE KAUPADE VÕI TEENUSTE HANKIMINE; KASUTUSKÕLBMATUS, ANDMETE KAOTUS VÕI SAAMATA JÄÄNUD TULU VÕI ÄRITEGEVUSE HÄIRITUS), OLENEMATA PÕHJUSEST JA VASTUTUSE KÄSITLUSEST, SEALHULGAS LEPINGU, SÜÜST SÕLTUMATU VASTUTUSE VÕI LEPINGUVÄLISE KAHJU ALUSEL (SEALHULGAS HOOLETUS VÕI MUU), MIS ON TEKINUD MIS TAHES VIISIL TARKVARA KASUTUSEST, ISEGI KUI ON TEAVITATUD SELLISE KAHJU VÕIMALIKKUSEST.

Kombineeritud .NET Foundationi avatud lähtekoodi litsents

Kohaldatav järgmiste toodete puhul.

- SignalR (ASP.NET Core)
- Microsoft.Extensions.Hosting (.NET Runtime)
- System.Runtime.CompilerServices.Unsafe (.NET Runtime)
- Microsoft.AspNetCore.Authentication.JwtBearer (ASP .NET Core)
- System.Configuration.ConfigurationManager (.NET Runtime)
- System.Diagnostics.EventLog (.NET Runtime)
- Microsoft.NETCore.App
- System.Configuration.ConfigurationManager (.NET Runtime)
- EntityFramework

MIT litsents (MIT)

Autoriõigus (c) .NET Foundation ja kaasautorid

Kõik õigused kaitstud.

Igale isikule, kes omandab selle tarkvara ja sellega seotud dokumentatsioonifailide („tarkvara“) koopia, antakse tasuta luba teha toiminguid tarkvaraga piiranguteta, sealhulgas piiranguteta õigus kasutada, kopeerida, muuta, ühendada, avaldada, levitada, all-litsentsida ja/või müüa tarkvara koopiaid ning lubada seda teha isikutel, kellele tarkvara antakse, järgmistel tingimustel.

Eespool nimetatud autoriõiguse teatis ja see loa teatis sisalduvad tarkvara kõikides koopiates või olulistes osades.

TARKVARA PAKUTAKSE NII, NAGU ON, ILMA IGASUGUSE, OTSESE VÕI KAUDSE GARANTIITA, KAASA ARVATUD TURUSTATAVUSE, KONKREETSEKS EESMÄRGIKS SOBIVUSE JA MITTERIKKUMISE GARANTIIDETA. AUTORID VÕI AUTORIÕIGUSE OMANIKUD EI VASTUTA MINGIL JUHUL NÕUDE, KAHJUHÜVITISE VÕI MUU HÜVITAMISKOHUSTUSE EEST, MIS ON TEKINUD LEPINGU, LEPINGUVÄLISE KAHJU VÕI MUU ALUSEL, MIS TULENEB TARKVARAST VÕI TARKVARA KASUTAMISEST VÕI MUUDEST TARKVARAGA TEHTAVATEST TOIMINGUTEST VÕI SEOSSES SELLEGA.

et

XAML Behaviors

MIT litsents (MIT)

Autoriõigus (c) 2015 Microsoft

Igale isikule, kes omandab selle tarkvara ja sellega seotud dokumentatsioonifailide („tarkvara“) koopiat, antakse tasuta luba teha toiminguid tarkvaraga piiranguteta, sealhulgas piiranguteta õigus kasutada, kopeerida, muuta, ühendada, avaldada, levitada, all-litsentsida ja/või müüa tarkvara koopiaid ning lubada seda teha isikutele, kellele tarkvara antakse, järgmistel tingimustel.

Eespool nimetatud autoriõiguse teatis ja see loa teatis sisalduvad tarkvara kõikides koopiates või olulistest osades.

TARKVARA PAKUTAKSE NII, NAGU ON, ILMA IGASUGUSE, OTSESE VÕI KAUDSE GARANTIITA, KAASA ARVATUD TURUSTATAVUSE, KONKREETSEKS EESMÄRGIKS SOBIVUSE JA MITTERIKKUMISE GARANTIIDETA. AUTORID VÕI AUTORIÕIGUSE OMANIKUD EI VASTUTA MINGIL JUHUL NÕUDE, KAHJUHÜVITISE VÕI MUU HÜVITAMISKOHUSTUSE EEST, MIS ON TEKKINUD LEPINGU, LEPINGUVÄLISE KAHJU VÕI MUU ALUSEL, MIS TULENEB TARKVARAST VÕI TARKVARA KASUTAMISEST VÕI MUUDEST TARKVARAGA TEHTAVATEST TOIMINGUTEST VÕI SEOSSES SELLEGA.

NLOpt

Autoriõigus (c) 1988–2019 järgmised:

- Arvutustehnika Assotsiatsioon
- Carlos Henrique da Silva Santos
- Dieter Kraft
- Enthought, Inc.
- Jean-Sebastien Roy
- K. Madsen
- Massachusettsi Tehnoloogiainstituut
- Michael J. D. Powell
- NLOpt'i arendajad
- Põhja-Carolina Osariigi Ülikool
- S. Zertchaninov
- SciPy arendajad
- Sovrasov V.
- Steven G. Johnson

Edasilevitamine ja kasutamine lähte- ja kahendvormingus, muudatustega või ilma, on lubatud, kui on täidetud järgmised tingimused.

- (a). Lähtekoodi edasilevitamisel tuleb hoida alles eespool nimetatud autoriõiguse teatis, see tingimuste loend ja järgmine lahtiütlus.
- (b). Kahendvormingus levitamisel tuleb reprodutseerida eespool nimetatud autoriõiguse teatis, see tingimuste loend ja järgmine lahtiütlus dokumentatsioonis ja/või muudes levimisega kaasa pandud materjalides.
- (c). Autoriõiguse omanike nime ega selle kaasautorite nimesid ei tohi ilma konkreetse eelneva kirjaliku loata kasutada sellest tarkvarast tuletatud toodete toetamiseks ega reklaamimiseks.

AUTORIÕIGUSE OMANIKUD JA KAASAUUTORID PAKUVAD SEDA TARKVARA NII, NAGU ON NING MIS TAHES OTSESTEST VÕI KAUDSETEST, SEALHULGAS TURUSTATAVUSE JA KONKREETSEKS EESMÄRGIKS SOBIVUSE KAUDSETEST GARANTIIDEST ÕELDAKSE LAHTI. MITTE MINGIL JUHUL EI VASTUTA KURATOORIUM EGA KAASAUUTORID OTSESE, KAUDSE, ETTEÄGEMATU, ERI-, SEKUNDAARKAHJU VÕI HOIATUSEKS MÄÄRATUD KAHJUTASU EEST (SEALHULGAS ASENDATAVATE KAUPADE VÕI TEENUSTE HANKIMINE; KASUTUSKÕLBMATUS, ANDMETE KAOTUS VÕI SAAMATA JÄÄNUD TULU VÕI ÄRITEGEVUSE HÄIRITUS), OLENEMATA PÕHJUSEST JA VASTUTUSE KÄSITLUSEST, SEALHULGAS LEPINGU, SÜÜST SÕLTUMATU VASTUTUSE VÕI LEPINGUVÄLISE KAHJU ALUSEL (SEALHULGAS HOOLETUS VÕI MUU), MIS ON TEKKINUD MIS TAHES VIISIL SELLE TARKVARA KASUTUSEST, ISEGI KUI ON TEAVITATUD SELLE KAHJU VÕIMALIKKUSEST.

SignalRSwaggerGen

MIT litsents

Autoriõigus (c) 2021 Dorin Mocan

Igale isikule, kes omandab selle tarkvara ja sellega seotud dokumentatsioonifailide („tarkvara“) koopiat, antakse tasuta luba teha toiminguid tarkvaraga piiranguteta, sealhulgas piiranguteta õigus kasutada, kopeerida, muuta, ühendada, avaldada, levitada, all-litsentsida ja/või müüa tarkvara koopiaid ning lubada seda teha isikutele, kellele tarkvara antakse, järgmistel tingimustel.

Eespool nimetatud autoriõiguse teatis ja see loa teatis sisalduvad tarkvara kõikides koopiates või olulistest osades.

TARKVARA PAKUTAKSE NII, NAGU ON, ILMA IGASUGUSE, OTSESE VÕI KAUDSE GARANTIITA, KAASA ARVATUD TURUSTATAVUSE, KONKREETSEKS EESMÄRGIKS SOBIVUSE JA MITTERIKKUMISE GARANTIIDETA. AUTORID VÕI AUTORIÕIGUSE OMANIKUD EI VASTUTA MINGIL JUHUL NÕUDE, KAHJUHÜVITISE VÕI MUU HÜVITAMISKOHUSTUSE EEST, MIS ON TEKKINUD LEPINGU, LEPINGUVÄLISE KAHJU VÕI MUU ALUSEL, MIS TULENEB TARKVARAST VÕI TARKVARA KASUTAMISEST VÕI MUUDEST TARKVARAGA TEHTAVATEST TOIMINGUTEST VÕI SEOSES SELLEGA.

Swashbuckle.AspNetCore

Hõlmab järgmist:

- Swashbuckle.AspNetCore.Newtonsoft
- Swashbuckle.AspNetCore.SwaggerUI

MIT litsents (MIT)

Autoriõigus (c) 2016 Richard Morris

Igale isikule, kes omandab selle tarkvara ja sellega seotud dokumentatsioonifailide („tarkvara“) koopiat, antakse tasuta luba teha toiminguid tarkvaraga piiranguteta, sealhulgas piiranguteta õigus kasutada, kopeerida, muuta, ühendada, avaldada, levitada, all-litsentsida ja/või müüa tarkvara koopiaid ning lubada seda teha isikutele, kellele tarkvara antakse, järgmistel tingimustel.

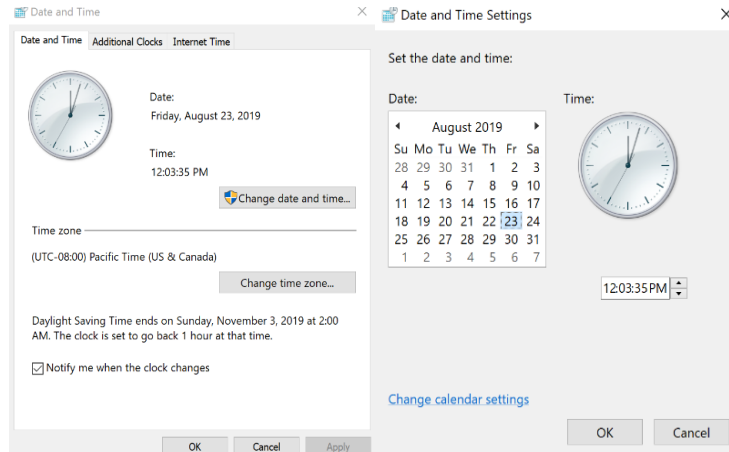
Eespool nimetatud autoriõiguse teatis ja see loa teatis sisalduvad tarkvara kõikides koopiates või olulistest osades.

TARKVARA PAKUTAKSE NII, NAGU ON, ILMA IGASUGUSE, OTSESE VÕI KAUDSE GARANTIITA, KAASA ARVATUD TURUSTATAVUSE, KONKREETSEKS EESMÄRGIKS SOBIVUSE JA MITTERIKKUMISE GARANTIIDETA. AUTORID VÕI AUTORIÕIGUSE OMANIKUD EI VASTUTA MINGIL JUHUL NÕUDE, KAHJUHÜVITISE VÕI MUU HÜVITAMISKOHUSTUSE EEST, MIS ON TEKKINUD LEPINGU, LEPINGUVÄLISE KAHJU VÕI MUU ALUSEL, MIS TULENEB TARKVARAST VÕI TARKVARA KASUTAMISEST VÕI MUUDEST TARKVARAGA TEHTAVATEST TOIMINGUTEST VÕI SEOSES SELLEGA.

Arsti programmija haldamine

Programmija kuupäeva ja kellaaja reguleerimine

Kui kuupäev ja/või kellaeg on valed, valige **kuupäeva ja kellaaja reguleerimise** ikoon töölaual, et avada kuupäeva ja kellaaja seadmise aken. Valige nupp **Change date and time** (Muuda kuupäeva ja kellaaga), et muuta kuupäeva ja/või kellaaga oma soovi järgi, ja valige muudatuste kinnitamiseks **OK**, nagu näidatud jaotises Joonis 47.



Joonis 47. Kuupäeva ja kellaaja ekraanid

ClinicUser'i parooli lähtestamine

Parooli värskendamine

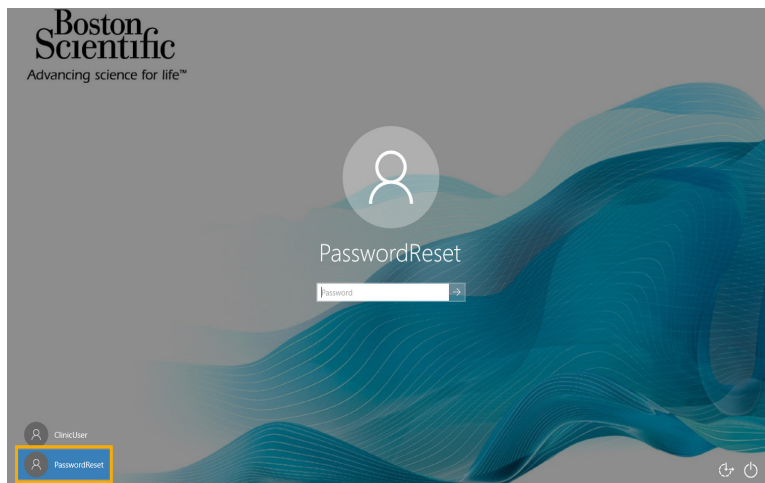
Kui teate oma ClinicUser'i parooli ja soovite seda värskendada, järgige allpool esitatud juhiseid.

1. Vajutage ja hoidke all klaviatuuril klahvikombinatsiooni **CTRL + ALT + DEL** (control + alt + delete) ja valige suvand **Change a password** (Muuda parooli).
2. Sisestage oma vana parool väljale „Old password“ (Vana parool) ja uus parool nii väljadele „New password“ (Uus parool) kui ka „Confirm password“ (Kinnita parool). ClinicUser'i parool peab olema vähemalt 10 tähemärgi pikkune.
3. Veenduge, et teie uus parool oleks igal väljal sama. Seejärel vajutage sisestusklahvi **Enter**.

Kadunud/unustatud parool

Kui te ei saa programmis ClinicUser'i profiilile sisse logida kaotatud või unustatud parooli tõttu, järgige oma ClinicUser'i parooli lähtestamiseks allpool esitatud juhiseid.

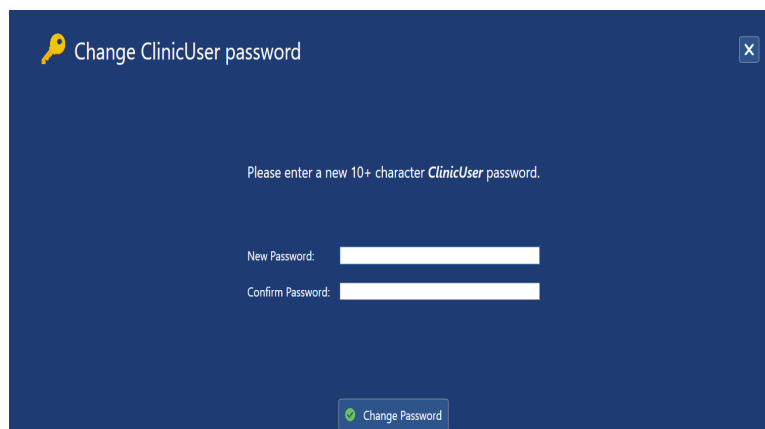
1. Programmija sisselogimisekraanil valige PasswordReset'i kasutajaprofiil (Joonis 48).



Joonis 48. Sisselogimisekraan PasswordReset'i profiiliga

2. Vt selle juhendi jaotist „Tehniline tugi“ ja helistage kohalikule tehnilise toe meeskonnale. Tehniline tugi annab parooli, mis võimaldab teil PasswordReset'i kasutajaprofiili sisse logida.
3. PasswordReseti kasutajaprofiili sisselogimiseks sisestage tehnilise toe antud parool.
4. Kui küsitakse, sisestage uus ClinicUser'i parool nii väljadele „New Password“ (Uus parool) kui ka „Confirm Password“ (Kinnita parool). Uus ClinicUser'i parool peab olema vähemalt 10 tähemärgi pikkune. Veenduge, et ClinicUser'i parool oleks igal väljal sama. Seejärel valige **Change Password** (Joonis 49) (Muuda parooli).

Märkus. Soovi korral saate PasswordReset'i kasutajaprofiilist väljuda ilma ClinicUser'i parooli muutmata, valides ekraani paremas ülanurgas  ikooni.



Joonis 49. Parooli värskendamine

5. Kui ClinicUser'i parool on edukalt muudetud, näete teadet, mis näitab, et muudatus oli edukas. Valige sisselogimisekraanile naasmiseks **OK**.
6. Logige oma uut parooli kasutades ClinicUser'i profiili sisse.

Tarkvara installimine, desinstallimine ja eemaldamine

Programmeerimistarkvara installimise, desinstallimise või eemaldamise juhiste saamiseks vt *tarkvara installimise juhendit* oma ettevõtte Boston Scientific DBS-süsteemi jaoks, nagu on loetletud teie *DBS-i lühijuhendis*.

See leht on tahtlikult tühjaks jäetud.

Kā izmantot šo rokasgrāmatu

Šajā rokasgrāmatā ir aprakstīta Boston Scientific Vercise™ Neural Navigator programmatūras lietošana. Visā šajā rokasgrāmatā nosaukums "Boston Scientific DBS sistēma" attiecas uz šādām sistēmām: Vercise Genus™, Vercise Gevia™ un Vercise™ PC dziļās smadzeņu stimulācijas (DBS) sistēmas.

Šajā rokasgrāmatā minētie produkti ir DBS sistēmas komponenti. Pirms DBS sistēmas lietošanas rūpīgi izlasiet visus norādījumus. Informāciju par lietošanas indikācijām, kontrindikācijām, brīdinājumiem, piesardzības pasākumiem, nevēlamām blakusparādībām, uzglabāšanu un rīkošanos, sterilizāciju, ierīces utilizāciju un informāciju pēc procedūras skatiet dokumentā *DBS informācija veselības aprūpes pakalpojumu sniedzējiem, lietošanas norādījumi*. Citu ierīces specifisko informāciju, kas nav iekļauta šajā rokasgrāmatā, skatiet savas Boston Scientific DBS sistēmas atbilstīgos lietošanas norādījumos, kas norādīti jūsu *DBS atsauces rokasgrāmatā*. Informējiet pacientu, ka Boston Scientific tīmekļa vietnē www.bostonscientific.com/patientlabeling var būt pieejama papildinformācija.

Garantijas

Boston Scientific Corporation patur tiesības bez iepriekšēja paziņojuma mainīt informāciju par saviem produktiem, lai uzlabotu to uzticamību vai darbības jaudu.

Attēli ir sniegti tikai ilustratīvā nolūkā.

Preču zīmes

Vercise™, Vercise Gevia™, Vercise Genus™, Cartesia™, Beamsearch™, Guide™, Illumina 3D™ un STIMVIEW™ ir uzņēmuma Boston Scientific Corporation vai tā saistīto uzņēmumu preču zīmes.

Visas pārējās preču zīmes ir to attiecīgo īpašnieku īpašums.

Vārdiskā zīme **Bluetooth®** un logotipi ir reģistrētas preču zīmes, kas pieder uzņēmumam Bluetooth SIG, Inc., un korporācija Boston Scientific Corporation tās lieto saskaņā ar licenci. Skatīt arī deklarāciju ID D035363.

Garantija

Lai iegūtu informāciju par ierīces garantiju, apmeklējiet vietni www.bostonscientific.com/warranty.

Drošības un klīniskās veiktspējas kopsavilkums

Klientiem Eiropas Savienībā: lai skatītu šīs ierīces drošības un klīniskās veiktspējas informācijas kopsavilkumu EUDAMED vietnē, apmeklējiet <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Tehniskais atbalsts

Nav detaļu, ko varētu apkalpot lietotājs. Ja jums ir konkrēts jautājums vai problēma, sazinieties ar savu pārdošanas pārstāvi. Lai sazinātos ar Boston Scientific jebkāda cita iemesla dēļ, izmantojiet kontaktinformāciju atbilstoši savai dzīvesvietai, apmeklējot vietni www.bostonscientific.com.

Produktu modeļu numuri

Modeļa numurs	Apraksts	Saderīga sistēma
*DB-7164 un NM-7164	Ārsta programmētājs	- Vercise Genus™ dziļā smadzeņu stimulācijas sistēma - Vercise Gevia™ dziļā smadzeņu stimulācijas sistēma - Vercise™ PC dziļā smadzeņu stimulācijas sistēma
*DB-7164-R un NM-7164-R	Ārsta programmētājs (atjaunots)	
NM-7165	Tastatūra	
NM-7171	Programmētāja strāvas padeve	
NM-6316	Strāvas adapters	
DB-7105-N5A un DB-7105-N501A	Vercise™ Neural Navigator 5	- Vercise Gevia™ dziļā smadzeņu stimulācijas sistēma - Vercise™ PC dziļā smadzeņu stimulācijas sistēma
DB-7190 un NM-7190	Programmēšanas nūjiņa	
DB-5270	Vercise™ tālvadības pults, RC 4	Vercise Genus™ dziļā smadzeņu stimulācijas sistēma
DB-6386	Pārošanas magnēts	

* Piemērojams pēc Vercise Neural Navigator 5.0 programmatūras (versija 9028429-500 vai jaunāka) instalēšanas.

Satura rādītājs

Ievads	1051
Informācija par drošību.....	1051
Paredzētais lietojums	1051
Iestatīšana	1052
Ievietojiet implantēto IPG ĀP režīmā (pāra savienojuma režīmā) (tikai Vercise Genus IPG)	1053
Pārslēdziet ETS 3 ĀP režīmā (pāra savienojuma režīmā).....	1054
Magnētu savienošana pārī (tikai Vercise Genus IPG)	1054
Savienojiet programmēšanas nūjiņu ar ĀP (tikai Vercise Gevia, Vercise PC un ETS 2 stimulatori).....	1054
Programmēšanas sesijas sākšana	1055
Savienojiet stimulatoru ar Vercise Neural Navigator programmatūru	1055
Stimulatora konfigurēšana	1057
Saite uz Brainlab elementiem	1057
Informācijas par pacientu atjaunināšana	1057
Novadījumu konfigurēšana	1058
Pārbaudīt pretestības	1058
Informācijas paneļa skatīšana.....	1059
Programmas elements.....	1060
Pacienta elements	1060
Ierīces elements.....	1061
Pārskatu elements	1061
Stimulatora programmēšana.....	1062
Programmēšanas sesijas vadīšana	1062
Programmas izveide, kopēšana vai dzēšana	1063
Atlasiet apgabalu	1063
Atlasiet programmēšanas režīmu	1064
Virzīšanas režīms	1064
Katodiskā virzīšana.....	1064
Anodiskā virzīšana.....	1064
Programma virzīšanas režīmā.....	1065
Programmējiet lineāro novadījumu virzīšanas režīmā:	1065
Virziena novadījuma programmēšana virzīšanas režīmā	1065
Virziena novadījuma programmēšana, izmantojot Beamsearch metodoloģiju	1066
Pielāgots režīms	1067
Programma pielāgotā režīmā	1067
Amplitūdas modificēšana	1068
Amplitūdas slīpums	1068
Impulsa platuma mainīšana	1069
Ātruma mainīšana.....	1069
Vairāku apgabalu programmēšana ar dažādiem ātrumiem	1069
Programmas cikla vai slīpuma iestatījumu mainīšana	1069
Stimulācijas izslēgšana.....	1070
Pacienta kontroles iespējošana, atspējošana vai modificēšana	1070
Attēlu vadīta programmēšana.....	1071
STIMVIEW™ tehnoloģija	1071
STIMVIEW™ XT tehnoloģija	1072
Simulācijas ielāde no GUIDE™ XT elementa.....	1073
Illumina 3D™ programmēšanas rīks	1074
Lai aprēķinātu Illumina 3D iestatījumu:.....	1074
Lai lietotu piedāvāto Illumina 3D iestatījumu:	1076
Klīnisko iedarbību reģistrēšana un kartēšana.....	1077
Terapeitiskā loga dokumentēšana	1077

Klīniskās iedarbības informācijas dokumentēšana	1078
Terapeitiskā loga vizualizēšana	1079
Klīnisko iedarbību kartēšana	1080
Stimulatora baterija	1081
Nelādējamie stimulatori	1081
Enerģijas patēriņa indekss.....	1081
Vercise Genus P8, P16 un P32 nelādējamie stimulatori	1081
Vercise PC nelādējams stimulators	1081
Izvēles nomaiņas indikatora (ERI) ziņojums.....	1082
Kalpošanas laika beigu (EOS) ziņojums.....	1082
Lādējamie stimulatori.....	1082
Lēstais uzlādes laiks.....	1082
Uzlādes vēsture	1082
Spriegums.....	1082
Programmēšanas sesijas beigšana	1083
Ziņošana.....	1084
Piekluve pārskatam programmēšanas sesijas laikā	1084
Pārskatu pielāgošana vai deidentificēšana.....	1084
Piekluve pacientu ierakstiem, to drukāšana vai eksportēšana	1084
Rīki	1085
Atjauninājumi	1085
Klīniskās iedarbības datu dzēšana	1085
Pacienta ierakstu dzēšana.....	1085
Papildinformācija.....	1086
Stimulatora programmējamie raksturlielumi.....	1086
Uzlādes blīvums.....	1087
Programmatūras programmēšanas informācija.....	1088
Programmatūras informācija.....	1088
Etiketes informācija	1088
Informācija par programmēšanas nūjiņu	1088
Programmatūras licences	1089
Prism.....	1089
HIDSharp	1089
Newtonsoft.JSON.NET	1091
SharpDX	1091
Security.Cryptography	1091
Polly	1092
Kombinētā .NET Foundation atvērtā pirmkoda licence	1092
XAML Behaviors	1093
NLOpt	1093
SignalRSwaggerGen	1094
Swashbuckle.AspNetCore	1094
Ārsta programmētāja vadība	1095
ĀP datuma un laika pielāgošana	1095
ClinicUser paroles atiestatīšana	1095
Paroles atjaunināšana	1095
Nozaudēta/aizmirsta parole.....	1096
Programmatūras instalēšana, atinstalēšana un noņemšana	1096

Ievads

Boston Scientific Vercise Neural Navigator programmatūru izmanto, lai programmētu Vercise PC, Vercise Gevia un Vercise Genus DBS sistēmas. Programmēšanas sesija var ietvert šādas aktivitātes:

1. Iestatīšana
2. Programmatūras Vercise Neural Navigator palaišana
3. Savienojuma izveide ar Stimulatoru
4. Stimulatora un Novadījumu konfigurēšana
5. Dažādu stimulācijas iestatījumu pārbaude

Šajā rokasgrāmatā ir sniegti norādījumi par to, kā veikt šīs darbības un papildu funkcijas, piemēram, atskaišu eksportēšanu un datu dublēšanu.

Boston Scientific DBS sistēmas izmanto MICC¹ tehnoloģiju, kas ir izstrādāta, lai pielāgotos pretestības izmaiņām un uzturētu konsekventu terapiju laika gaitā. MICC tehnoloģija nodrošina strāvas vadību Novadījumu kontaktos, kas ir paredzēta, lai nodrošinātu precīzu stimulācijas pozicionēšanu.

Ja rodas problēmas, sazinieties ar Boston Scientific tehnisko atbalstu.

Piezīme: Šajā rokasgrāmatā attēlotie ekrāni var nedaudz atšķirties no jūsu Vercise Neural Navigator programmatūras ekrāniem.

Informācija par drošību

Paredzētais lietojums

Programmēšanas programmatūras Neural Navigator paredzētais lietojums ārsta programmētāja platformā ir saderīga Boston Scientific stimulatora stimulācijas parametru iestatīšana un pielāgošana.

Pārošanas magnēts ir paredzēts, lai sāktu saderīga Boston Scientific implantējamā impulsa ģeneratora savienošanu pārī ar ārsta programmētāju vai tālvadības pulti.

¹ Vairākas neatkarīgas strāvas vadības

Iestatīšana

Ārsta programmētājs (ĀP) sazinās ar stimulatoru, izmantojot bezvadu telemetriju. Bezvadu programmēšana ļauj pacientiem pārvietoties pēc ārsta norādījumiem, kamēr ārsts pielāgo parametrus. Vercise Genus ierīces izmanto Bluetooth tehnoloģiju tiešai bezvadu saziņai starp ĀP un stimulatoru. Vercise PC un Vercise Gevia ierīces sazinās, izmantojot programmēšanas nūjiņu. Programmēšanas nūjiņa izmanto induktīvu telemetrijas radiofrekvenču (RF) saiti, lai sazinātos ar stimulatoru.

Uzmanību! Izmantojiet tikai Vercise PC, Vercise Gevia vai Vercise Genus DBS sistēmas komponentus ar Vercise Neural Navigator programmatūru. Ja tas netiek ievērots, iespējams, nevarēs programmēt stimulatoru.

Uzmanību! ĀP nav uzskatāms par aprīkojumu pacienta videi atbilstoši IEC 60601-1 noteiktajam. ĀP un persona, kura to lieto, programmēšanas laikā nedrīkst fiziski saskarties ar pacientu.

1. Pievienojiet ĀP strāvas avotam.
2. Ieslēdziet ĀP.
3. Piesakieties kā ClinicUser. Ja šī ir pirmā pieteikšanās, ievadiet paroli "bsn". Pēc tam, pirmoreiz piesakoties ĀP, jums piedāvās iestatīt jaunu ClinicUser paroli. Jaunajai ClinicUser parolei ir jābūt vismaz 10 rakstzīmes garai.

Piezīme: reģionos, kur programmatūru instalējusi trešā persona, ievērojiet reģionam raksturīgos norādījumus par ClinicUser paroli.

Piezīme: norādījumus par ClinicUser paroles atiestatīšanu skatiet šīs rokasgrāmatas sadaļā "ClinicUser paroles atiestatīšana".

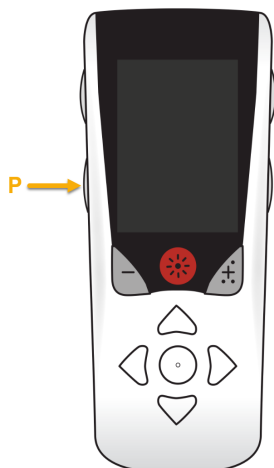
4. Nosakiet programmējamā stimulatora veidu un ievērojiet atbilstīgās sadaļas, kas norādītas 1. tabulā, pēc tam turpiniet ar šīs rokasgrāmatas sadaļu "Programmēšanas sesijas sākšana".

1. tabula : Stimulatora programmēšanas iestatīšanas atsauces tabula

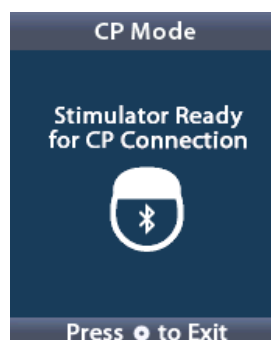
Stimulatora tips	Modeļu numuri	Atsauces sadaļa
Vercise Genus IPG	DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216, DB-1232	Skatiet "Ievietojiet implantēto IPG ĀP režīmā (pāra savienojuma režīmā) (tikai Vercise Genus IPG)" lpp. 1053 šajā rokasgrāmatā.
ETS 3	DB-5170	Skatiet "Pārslēdziet ETS 3 ĀP režīmā (pāra savienojuma režīmā)" lpp. 1054 šajā rokasgrāmatā.
Vercise Gevia IPG	DB-1200	Skatiet "Savienojiet programmēšanas nūjiņu ar ĀP (tikai Vercise Gevia, Vercise PC un ETS 2 stimulatori)" lpp. 1054 šajā rokasgrāmatā.
Vercise PC IPG	DB-1140	Skatiet "Savienojiet programmēšanas nūjiņu ar ĀP (tikai Vercise Gevia, Vercise PC un ETS 2 stimulatori)" lpp. 1054 šajā rokasgrāmatā.
ETS 2	DB-5132	Skatiet "Savienojiet programmēšanas nūjiņu ar ĀP (tikai Vercise Gevia, Vercise PC un ETS 2 stimulatori)" lpp. 1054 šajā rokasgrāmatā.

Ievietojiet implantēto IPG ĀP režīmā (pāra savienojuma režīmā) (tikai Vercise Genus IPG)

1. Izmantojiet pacienta tālvadības pultī, lai stimulatoru pārslēgtu ĀP režīmā (pāra savienojuma režīmā). Lai stimulatoru pārslēgtu ĀP režīmā (pārošanas režīmā), tālvadības pults un stimulators ir jāsavieno.
 - a. Ekrānā **Lock** (Bloķēšana) nospiediet un turiet nospiešu pogu **P**, līdz ekrānā tiek parādīts "Stimulator Ready for CP Connection" (Stimulators gatavs ĀP savienojumam) (Attēls 1 un Attēls 2).



Attēls 1. Poga Programs (Programmas) uz tālvadības pults



Attēls 2. Stimulators gatavs AP savienojumam

- b. Vai arī navigējiet uz  **Clinician Menu** (Ārsta izvēlne) ar pacienta tālvadības pultī un atlasiet  **CP Mode: Stimulator** (ĀP režīms: stimulators) (Attēls 3).



Attēls 3. CP Mode: Stimulator (ĀP režīms: stimulators)

- Piezīme:** ja stimulatoram nav pievienota tālvadības pults, skatiet atbilstīgo tālvadības pults lietošanas instrukciju, kas ir norādīta jūsu DBS atsaucēs rokasgrāmatā, lai iegūtu norādījumus par tālvadības pults savienošanu ar pacienta stimulatoru.
- Piezīme:** ja saistītā tālvadības pults nav pieejama, skatiet šīs rokasgrāmatas sadaļu "Magnētu savienošana pārī (tikai Vercise Genus IPG)".
- Piezīme:** ja ĀP savienojums netiek izveidots, stimulators automātiski iziet no ĀP režīma (pāra savienojuma režīma) pēc divām minūtēm.

Pārslēdziet ETS 3 ĀP režīmā (pāra savienojuma režīmā)

1. Nospiediet un turiet nospiešu pogu  **Stimulation** (Stimulācija) ETS sānos, līdz mirgo indikatori (Attēls 4). ETS baterijas indikators pārmaiņus mirgo zaļš un dzeltens, norādot, ka ETS ir ĀP režīmā (pāra savienojuma režīmā) un ir pieejams savienojuma izveidei.

Piezīme: ja ĀP savienojums netiek izveidots, stimulators automātiski iziet no ĀP režīma (pāra savienojuma režīma) pēc divām minūtēm.



Attēls 4. ETS baterijas indikators

Magnētu savienošana pārī (tikai Vercise Genus IPG)

Ja nav pieejama tālvadības pults, kurā implantēto stimulatoru pārslēgt ĀP režīmā (pāra savienojuma režīmā), var izmantot magnētu. Novietojiet pārošanas magnētu tieši virs stimulatora vismaz uz 4 sekundēm (bet ne ilgāk kā 10 sekundes), un pēc tam noņemiet.

Piezīme: pēc pārošanas magnēta noņemšanas stimulators var automātiski sākt ierīces atiestatīšanas ciklu. Šī ierīces atiestatīšanas cikla veikšanai ir nepieciešamas vairākas sekundes. Šī atiestatīšanas cikla laikā stimulators nenodrošinās stimulāciju un nevar sazināties. Kad atiestatīšana ir pabeigta, stimulators atgriežas normālā darba režīmā.

Brīdinājums! Pārošanas magnētā ir spēcīgs magnētiskais lauks, kas var izraisīt traucējumus ierīcēm, kuras ir jutīgas pret magnētiskajiem laukiem. Lai iegūtu atbilstošus norādījumus, skatiet šo ierīču lietošanas norādījumus.

Piezīme: ja pazaudējat pārošanas magnētu vai plastmasas pārklājums ap magnētu ir saplaisājis, sazinieties ar Boston Scientific par tā nomaiņu.

Norādes par tālvadības pults lietošanu, lai implantēto IPG pārslēgtu ĀP režīmā (pāra savienojuma režīmā), skatiet šīs rokasgrāmatas sadaļā "Ievietojiet implantēto IPG ĀP režīmā (pāra savienojuma režīmā) (tikai Vercise Genus IPG)".

Savienojiet programmēšanas nūjiņu ar ĀP (tikai Vercise Gevia, Vercise PC un ETS 2 stimulatori)

1. Savienojiet programmēšanas nūjiņu ar ĀP, izmantojot USB kabeli, kas ir piegādāts kopā ar programmēšanas nūjiņu (Attēls 5).
 - a. Pievienojiet USB kabeļa mini USB galu USB pieslēgvietai programmēšanas nūjiņas sānos.
 - b. Pievienojiet USB kabeļa standarta USB galu ĀP USB portam.



Attēls 5. Vercise PC un Vercise Gevia: ārsta programmētājs (ĀP) un programmēšanas nūjiņa

2. Pagaidiet, līdz nūjiņa veic pašpārbaudi. Pašpārbaudes beigās nūjiņa pīkst.
3. Ja barošanas indikators uz nūjiņas ir zaļš, novietojiet nūjiņu virs stimulatora.
 - a. Ja barošanas indikators uz nūjiņas paliek sarkans, sazinieties ar tehnisko atbalstu.

Programmēšanas sesijas sākšana

Savienojiet stimulatoru ar Vercise Neural Navigator programmatūru

1. Darbvirsnā atlasiet Vercise Launcher ikonu .
2. Atlasiet , lai palaistu Vercise Neural Navigator programmatūru (Attēls 6).

Piezīme: ja ĀP ir pieejami Brainlab elementi, Vercise Neural Navigator programmatūru var palaist no elementiem .

Piezīme: vienā ĀP nedrīkst vienlaicīgi palaist vairākas programmatūras (izņemot gadījumus, kad programmatūras lietojumprogramma tiek palaista no citas lietojumprogrammas).

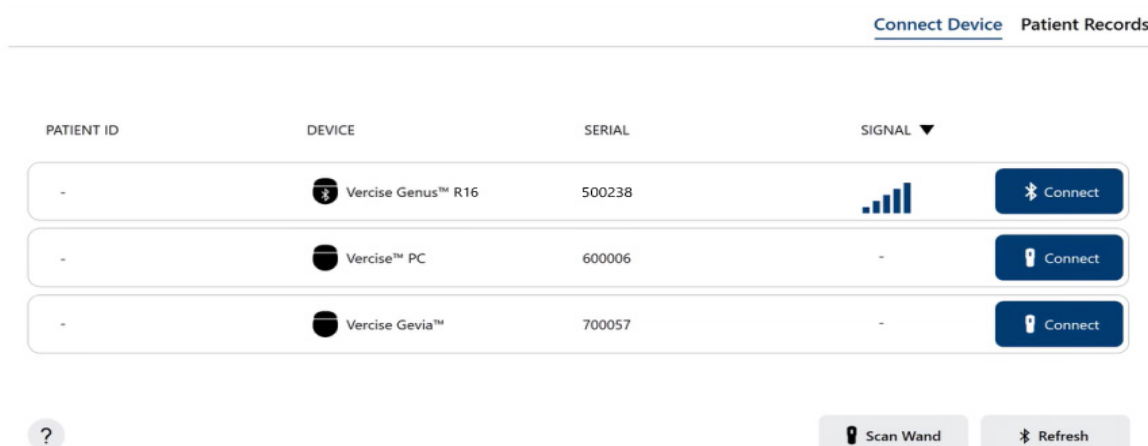
Piezīme: Vercise Neural Navigator programmatūru var palaist arī demonstrācijas režīmā, izmantojot Vercise Launcher. Demonstrācijas režīmu izmanto tikai demonstrācijas nolūkos (Attēls 6).



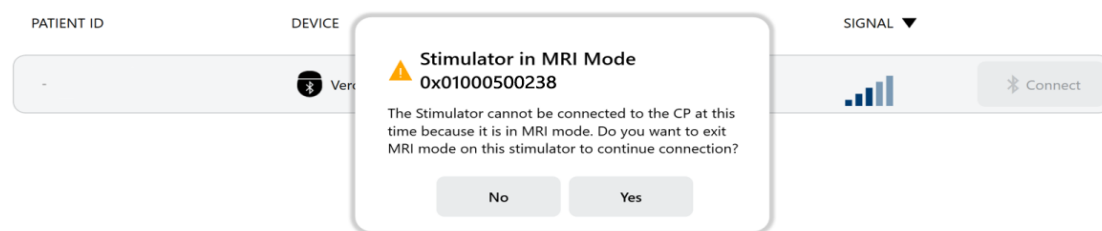
Attēls 6. Palaides ekrāns ar DEMO opciju režīmu

3. Palaižot Vercise Neural Navigator programmatūru, saskarnē tiek rādīts **ekrāns Connect** (Pievienot) un programmatūra automātiski meklē stimulatoru (Attēls 7).
 - a. **Vercise Genus:** stimulators, kas ir ĀP režīmā (pāra savienojuma režīmā) un darbības diapazonā, automātiski parādās **ekrānā Connect** (Pievienot) (Attēls 7). Ja **ekrānā Connect** (Pievienot) nav atrasts un netiek parādīts neviens stimulators, apskatiet pacienta tālruni pults ekrānu, lai pārliecinātos, vai stimulators ir darba diapazonā un ĀP režīmā (pāra savienojuma režīmā). Pēc tam atlasiet ĀP pogu **Refresh** (Atsvaidzināt) (Attēls 7).
Piezīme: lai izveidotu savienojumu ar ĀP, Vercise Genus stimulatoram ir jābūt ĀP režīmā (pāra savienojuma režīmā).
 - b. **Vercise PC un Vercise Gevia:** nospiediet pogu **Scan Wand** (Skenēšanas nūjiņa) (Attēls 7). Pēc tam ĀP meklē ierīces, izmantojot programmēšanas nūjiņu. Ja diapazonā ir atrasts tikai viens stimulators, ĀP automātiski izveido savienojumu ar šo stimulatoru. Ja neviens stimulators nav atrasts, pārvietojiet programmēšanas nūjiņu tuvāk stimulatoram, ar kuru mēģināt izveidot savienojumu, un atlasiet pogu **Scan Wand** (Skenēšanas nūjiņa).

Piezīme: ja IPG ir MRI režīmā, jums piedāvās iziet no MRI režīma pirms IPG savienošanas ar Neural Navigator programmatūru (Attēls 8). Izejiet no MRI režīma, lai ļautu IPG izveidot savienojumu ar Neural Navigator programmatūru.



Attēls 7. Ekrāns Connect (Pievienot)



Attēls 8. Iziešanas no MRI režīma uzvedne

4. Nospiediet pogu **Connect** (Pievienot), kas ir saistīta ar stimulatoru (Attēls 7).

Piezīme: lai skatītu savienojuma palīdzību, atlasiet ? pogu savienošanas ekrāna apakšā pa kreisi (Attēls 7).

- Ja stimulators vēl nav konfigurēts, tiek atvērts **Configure Screen** (Konfigurēšanas ekrāns) (Attēls 9).
- Ja stimulators ir iepriekš konfigurēts, tiek atvērts **Dashboard** (Informācijas panelis) (Attēls 11).

Stimulatora konfigurēšana

Ja kāds stimulators nav konfigurēts ar novadījumiem, **Configure Screen** (Konfigurēšanas ekrāns) tiek automātiski atvērts savienojuma laikā (Attēls 9).

Attēls 9. Konfigurēšanas ekrāns

Saite uz Brainlab elementiem

Ja ĀP ir instalēti Brainlab elementi un no elementiem tiek palaista Neural Navigator programmatūra, savienojuma laikā tiek piedāvāts izvēlēties, vai saistīt stimulatoru ar elementiem (Attēls 10). Tas ļauj importēt datus no elementiem, lai atbalstītu stimulatora programmēšanu.

⚠ Link with Elements

Would you like to link this Stimulator with Elements data?

No

Yes

Attēls 10. Saite uz Brainlab elementu uzvedni

Informācijas par pacientu atjaunināšana

Pacienta ID automātiski nosaka stimulatora sērijas numuru pēc noklusējuma (Attēls 9). Pacienta ID var rediģēt, ierakstot laukā Patient ID (Pacienta ID). Implantā datums parāda datumu, kurā ĀP pirmoreiz izveido savienojumu ar jaunu stimulatoru (Attēls 9). Implantā datumu var pielāgot, atlasot lauku Implant Date (Implanta datums) un izvēloties jaunu datumu.

Novadījumu konfigurēšana

Sākotnējās programmēšanas sesijas laikā pirms pāriešanas uz **Dashboard** (Informācijas panelis) vai **Program Screen** (Programmu ekrāns) ir jāveic novadījumu konfigurēšana. Programmatūra Neural Navigator (2. tabula) var ieprogramēt šādus novadījumu veidus:

2. tabula : Programmējamie novadījumu veidi							
Ražotājs	Novadījuma modeļa numurs	VNN novadījuma apraksts	Nepieciešams aparatūras adapters	Lineārs vai virziena	Kontaktu atstatums (aksiāls)	Kontaktu skaits	Stimulācijas lauka modeļa pieejamība
Boston Scientific (BSC)	DB-2201	DB-2201 standarts	Nav piemērojams	Lineārs	0,5 mm	8	Pieejams
Boston Scientific (BSC)	DB-2202	DB-2202 virziena	Nav piemērojams	Virziena	0,5 mm	8	Pieejams
Medtronic (MDT)	3387	MDT 3387 ²	M8	Lineārs	1,5 mm	4	Nav pieejams
Medtronic (MDT)	3389	MDT 3389	M8	Lineārs	0,5 mm	4	Nav pieejams

Katram novadījumam atlasiet pievada veidu, stimulatora portu, ar kuru ir savienots novadījums, un smadzeņu puslodi (Attēls 9). Ievadiet katra novadījuma mērķi. Virziena novadījumiem atlasiet virziena marķiera orientāciju.

Piezīme: ja novadījuma informācija ir importēta no elementiem, izmaiņas, kas veiktas konfigurēšanas ekrānā vai ierīces ekrānā, nevis elementos, var izraisīt stimulatora atsaistīšanu no elementiem.

Pirms turpināt ar programmēšanu, pārbaudiet, vai porta piešķirums **Configure Screen** (Konfigurēšanas ekrāns) precīzi atspoguļo novadījuma fizisko savienojumu ar stimulatora portu(-iem) (Attēls 9). Pēc stimulatora sākotnējās konfigurēšanas savienojuma izveides laikā automātiski tiek parādīts **Dashboard** (Informācijas panelis). Stimulatora novadījuma konfigurāciju var atjaunināt jebkurā laikā **Device Screen** (Ierīces ekrāns).

Brīdinājums! Nepareiza novadījumu konfigurācija var izraisīt netīšu stimulāciju un/vai audu bojājumus.

Piezīme: ja Brainlab elementi ir pieejami ĀP, novadījumu informāciju un objektus varat importēt uz Neural Navigator programmatūru no elementiem. Lai importētu vai noņemtu elementu datus pēc stimulatora sākotnējās konfigurēšanas, izveidojiet saiti vai atsaistiet ierīces ekrānā.

32 kontaktu (4 portu) stimulatora implantēšanas procedūras laikā ar stimulatoru ir jāsavieno ne vairāk kā divi novadījumi. Tāpēc tikai divi no četriem portiem ir jākonfigurē programmēšanai.

Pārbaudīt pretestības

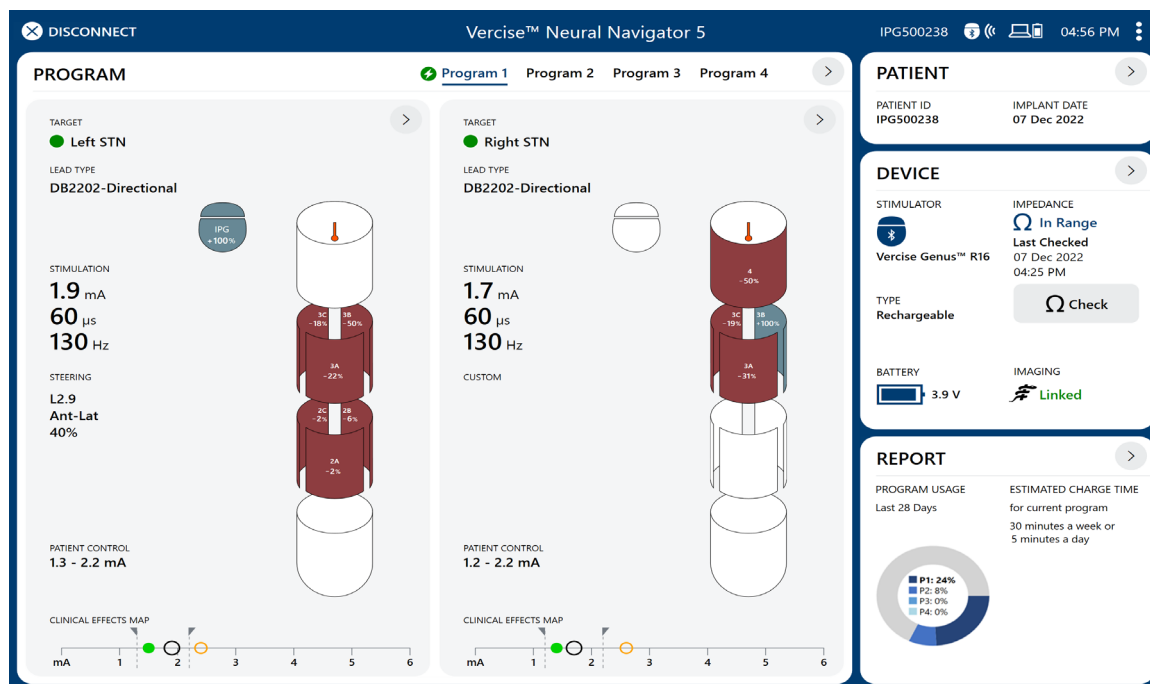
Configure Screen (Konfigurēšanas ekrāns) tiek parādīts pēdējās pretestības pārbaudes datums, laiks un rezultāti (Attēls 9). Pretestības var izmērīt, izmantojot Ω Check pogu **Configure** (Konfigurēšana), **Dashboard** (Informācijas panelis), **Device** (Ierīce) vai **Program** (Programmas) ekrānos. Katra kontakta pretestības var izmantot, lai pārbaudītu sistēmas elektrisko integritāti. Veicot pretestības mērījumu, tiek novērtēta pretestība starp kontaktu un stimulatora korpusu (monopolāra) un starp kontaktu pāriem (bipolāra). Pretestības, kas pārsniedz 8000 Ω starp kontaktu un stimulatora korpusu, var būt atvērtu vai nesavienotu vadu rezultāts un tiek parādītas dzeltenas logā **Impedance Measurement** (Pretestības mērīšana). Pretestības zem 200 Ω starp kontaktu pāriem var būt īssavienojumu rezultāts un tiek parādītas oranžas. Kontakti, kuru pretestība ir ārpus paredzētā diapazona, ir atzīmēti ar Ω simbolu **informācijas panelī** un **Program Screen** (Programmu ekrāns). Jaunāko pretestības mērījumu kopums ir iekļauts pārskatā, kuram var piekļūt no **Dashboar** (Informācijas panelis) vai **Program Screen** (Programmu ekrāns). Pārskatus var izdrukāt vai eksportēt no **Report Screen** (Pārskatu ekrāns). **Report Screen** (Pārskatu ekrāns) var piekļūt, izmantojot VNN izvēlni  ekrāna augšējā labajā stūrī.

Uzmanību! Tādu kontaktu programmēšana, kuru pretestība ir ārpus paredzētā diapazona, var izraisīt priekšlaicīgu akumulatora iztukšošanos un/vai neplānotu stimulāciju.

² Vertikāli vadot stimulāciju pa novadījumiem, kas atrodas 1,5 mm atstatumā, stimulācijas lauks var nebūt nepārtraukts kontaktu konfigurācijām starp līmeņiem.

Informācijas paneļa skatīšana

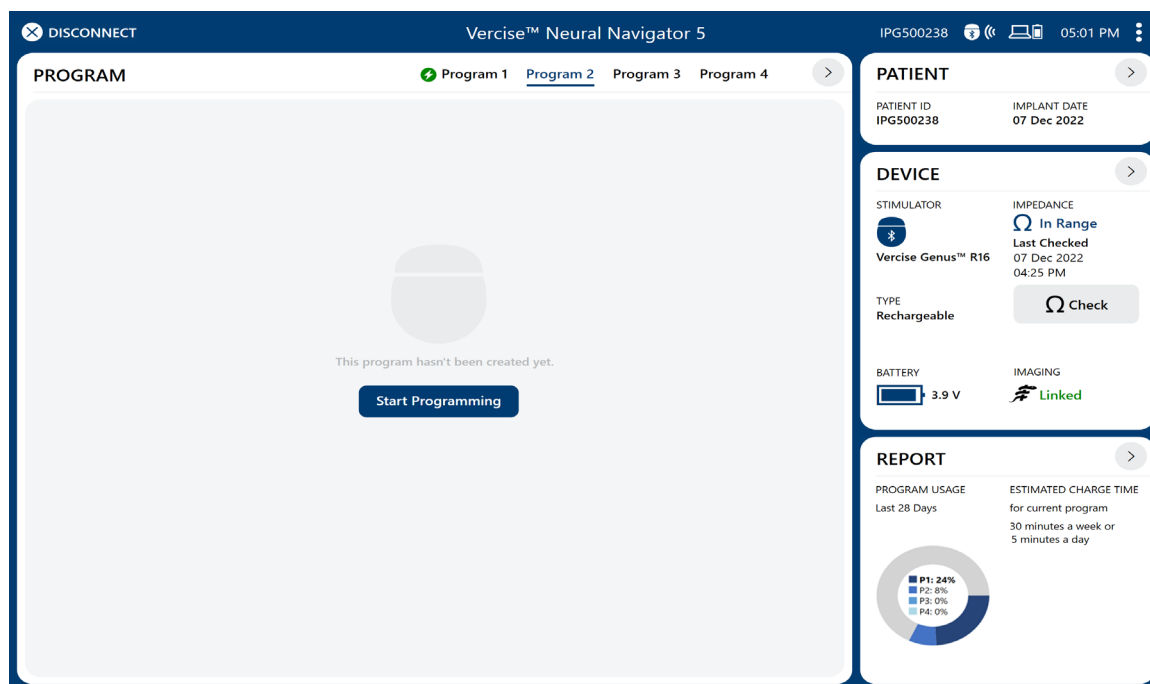
Pēc novadījumu konfigurēšanas atlasiet **Continue** (Turpināt), lai navigētu uz **Dashboard** (Informācijas panelis). Ja savienojuma laikā stimulators jau ir konfigurēts ar novadījumiem, savienojuma laikā tiek atvērts **Dashboard** (Informācijas panelis). **Dashboard** (Informācijas panelis) sniedz pārskatu par attiecīgo pacientu informāciju, tostarp ieprogrammētajiem iestatījumiem, informāciju par ierīci un uzlādi, kā arī vēsturiskajiem programmas lietojuma datiem. **Dashboard** (Informācijas panelis) šī informācija tiek rādīta četros elementos: **Program** (Programma), **Patient** (Pacients), **Device** (Ierīce) un **Report** (Pārskats) (Attēls 11). Lai veiktu izmaiņas jebkuriem datiem **Dashboard** (Informācijas panelis), atlasiet > pogu atbilstīgā elementa augšējā labajā stūrī. Informācijas panelī tiek parādīts pēdējās pretestības pārbaudes datums, laiks un rezultāti. Pretestības var izmērīt, izmantojot  pogu **Configure** (Konfigurēšana), **Dashboard** (Informācijas panelis), **Device** (Ierīce) vai **Program Screens** (Programmu ekrāni).



Attēls 11. Informācijas panelis

Programmas elements

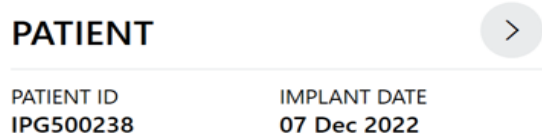
Program Tile (Programmas elements) tiek parādīts pārskats par programmām, kas ir pieejamas stimulatorā (Attēls 11). Ja programma ir aktīva stimulatorā, tā pēc noklusējuma tiek parādīta **Dashboard** (Informācijas panelis). Visas citas programmas, kas pieejamas stimulatorā, varat skatīt **Dashboard** (Informācijas panelis), **programmas elementa** augšpusē pa labi atlasot programmas numuru (piemēram, Programma 2) (Attēls 11). Sāciet programmēt jaunu stimulatoru vai izveidojiet papildu programmu, navigējot uz nepieciešamās programmas numuru un atlasot > pogu **Program Tile** (Programmas elements) augšējā labajā stūrī (Attēls 11) vai atlasot **Start Programming** (Sākt programmēšanu) (Attēls 12). Veiciet pielāgojumus esošajā programmā, atlasot maināmo apgabalu (Attēls 11). Izmaiņas var veikt **Program Screen** (Programmu ekrāns) (Attēls 16).



Attēls 12. Sākt programmēšanu

Pacienta elements

Patient Tile (Pacienta elements) parāda pacienta ID un implanta datumu (Attēls 13). Lai veiktu pacienta ID vai implanta datuma izmaiņas, atlasiet > pogu **Patient Tile** (Pacienta elements) augšējā labajā stūrī. Izmaiņas var tikt veiktas **Patient Screen** (Pacienta ekrāns).

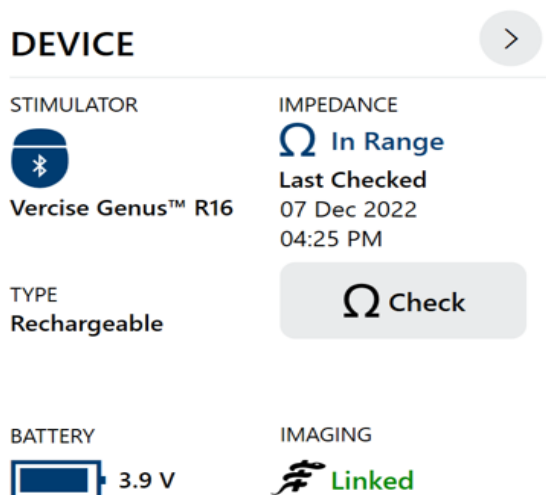


Attēls 13. Pacienta elements

Ierīces elements

Device Tile (Ierīces elements) tiek parādīta informācija par stimulatoru, tostarp stimulatora veids, stimulatora akumulatora spriegums un jaunākās pretestības pārbaudes rezultāti (Attēls 14). Ja Neural Navigator tiek palaists no elementiem, **Device Tile** (Ierīces elements) tiek parādīts arī saites uz elementu datiem statuss. Lai pārbaudītu pretestības vai skatītu monopolārās un bipolārās pretestības vērtības, atlasiet  pogu. Lai veiktu izmaiņas novadījuma konfigurācijā stimulatora vai elementu saistīšanas/atsaistīšanas datiem, atlasiet  pogu **Device Tile** (Ierīces elements) augšējā labajā stūrī.

Piezīme: novadījumu konfigurācijas izmaiņas pēc programmu izveidošanas var izraisīt esošo programmas datu dzēšanu.

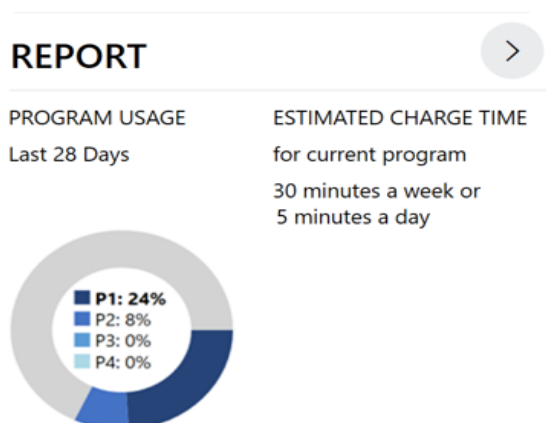


Attēls 14. Ierīces elements

Pārskatu elements

Report Tile (Pārskatu elements) parāda stimulatora programmas lietojumu pēdējo 28 dienu laikā (Attēls 15). Jebkurš laiks, kas pavadīts ar izslēgtu stimulāciju, diagrammā ir attēlots pelēks. Uzlādējamiem stimulatoriem **Device Tile** (Ierīces elements) parāda arī tobrīd aktīvās programmas aptuveno ikdienas un iknedēļas uzlādes laiku. Nelādējamiem stimulatoriem tiek parādīts tobrīd aktīvās programmas enerģijas patēriņa indekss. Papildinformāciju skatiet šīs rokasgrāmatas sadaļā “Enerģijas patēriņa indekss”.

Lai skatītu, izdrukātu vai eksportētu visu pārskatu, atlasiet pogu  **Report Tile** (Pārskata elements) augšējā labajā stūrī, lai naviģētu uz **Report Screen** (Pārskatu ekrāns). Stimulatora individuālo datubāzes ierakstu var arī eksportēt, dzēst vai anonimizēt **Report Screen** (Pārskatu ekrāns).

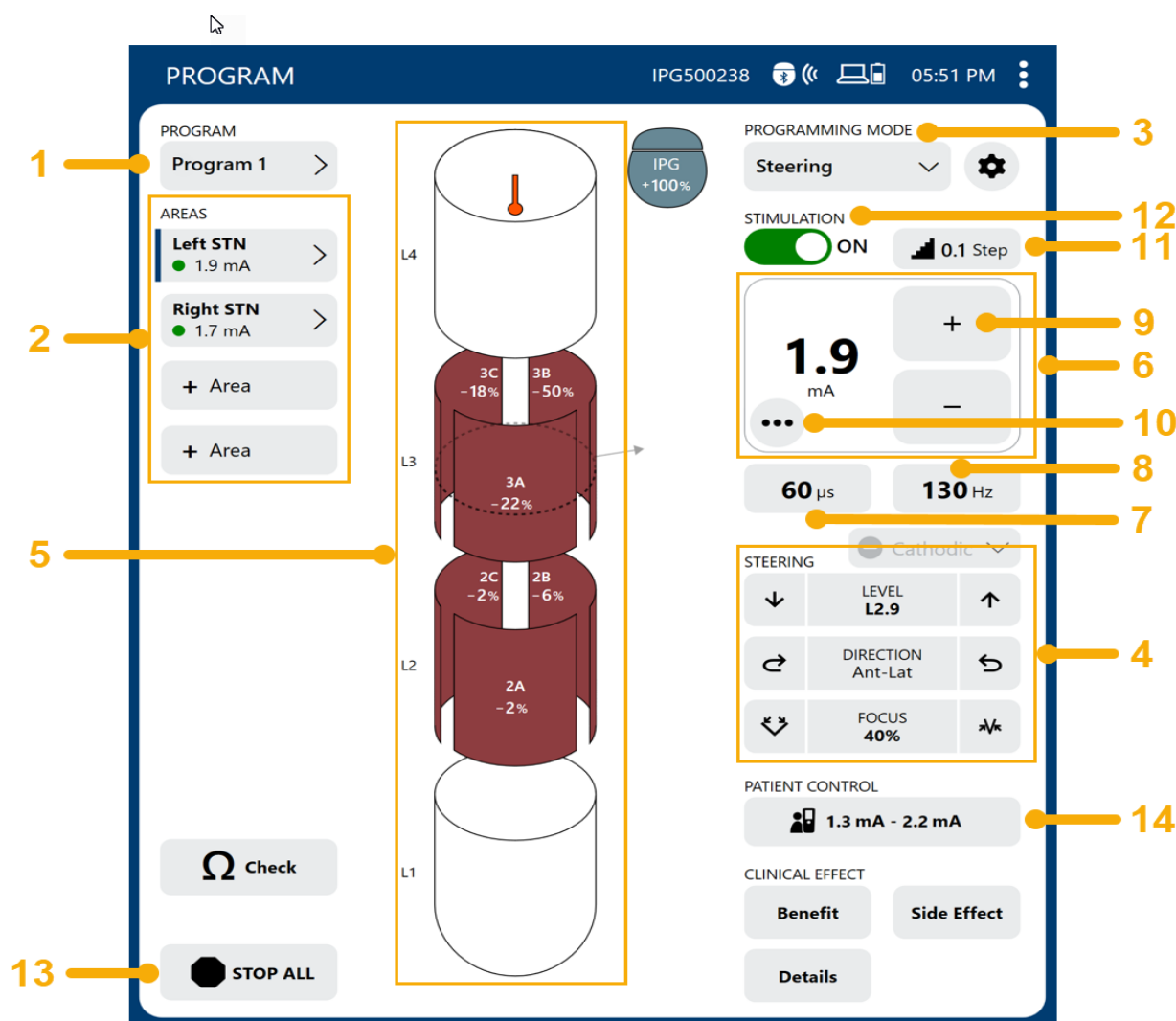


Attēls 15. Pārskatu elements

Stimulatora programmēšana

Dashboard (Informācijas panelis) sāciet programmēt jaunu stimulatoru vai izveidojiet papildu programmu, naviģējot uz programmas numuru un atlasot > pogu **Program Tile** (Programmas elements) augšējā labajā stūrī (Attēls 11) vai atlasot **Start Programming** (Sākt programmēšanu) (Attēls 12). **Dashboard** (Informācijas panelis) veiciet pielāgojumus esošajā programmā, atlasot maināmo apgabalu (Attēls 11). Izmaiņas var veikt **Program Screen** (Programmu ekrāns) (Attēls 16). Pretestības var izmērīt, izmantojot Ω Check pogu **Configure** (Konfigurēšana), **Dashboard** (Informācijas panelis), **Device** (Ierīce) vai **Program Screens** (Programmu ekrāni).

Programmēšanas sesijas vadīšana



Attēls 16. Programmas parametri

Programmas parametrus var pielāgot šādi:

- Choose Program (Izvēlieties programmu):** atlasiet **Program Menu** (Programmu izvēlni) (1, Attēls 16) un nolaižamajā izvēlnē izvēlieties modificējamo programmu.
- Select Area (Atlasiet apgabalu):** programmā atlasiet **Area** (Apgabals) (2, Attēls 16), kuru vēlaties iestatīt vai pielāgot.
 - Papildinformāciju skatiet šīs rokasgrāmatas sadaļā "Atlasiet apgabalu".
- Select Programming Mode (Atlasiet programmēšanas režīmu):** atlasiet **Custom** (Pielāgot) vai **Steering** (Vadība) **Programming Mode** (Programmēšanas režīms) **Drop-down** (Nolaižamā izvēlni) (3, Attēls 16).
 - Vadība ir noklusējuma režīms, kas ļauj virzīt monopolāro strāvu pa novadījumu, tādējādi novēršot atsevišķu kontaktu ieslēgšanas un izslēgšanas nepieciešamību.
 - Pielāgošanas režīms iespējo programmēšanu bipolārām konfigurācijām un/vai konfigurācijām, kas izmanto nesaistītus kontaktus.
 - Papildinformāciju skatiet šīs rokasgrāmatas sadaļā "Atlasiet programmēšanas režīmu".

4. **Select Contacts to Program (Atlasiet programmējamās kontaktus):** Atlasiet programmējamo(-s) kontaktu(-s), izmantojot **Steering Controls** (Virzīšanas vadītājs) (4, Attēls 16) vai atlasot kontaktu(-s) tieši uz **Lead Diagram** (Novadījumu diagramma) (5, Attēls 16).

- Papildinformāciju skatiet šīs rokasgrāmatas sadaļās “Programma virzīšanas režīmā” un “Programma pielāgotā režīmā”.

5. Mainiet **Amplitude** (Amplitūda) (6, Attēls 16), **Pulse Width** (Impulsa platums) (7, Attēls 16), un/vai **Rate** (Ātrums) (8, Attēls 16):

- **Amplitude** (Amplitūda) var pielāgot ar 0,1 mA vai 0,5 mA soli, izmantojot +/- pogas (9, Attēls 16), vai iestatīt mērķa amplitūdu, izmantojot pogu **Set** (Iestatīt) (10, Attēls 16).
 - Lai pārslēgtu uz 0,5 mA soļa lieluma opciju, atlasiet pogu **Step Size** (Soļa lielums) (11, Attēls 16).
 - Lai izslēgtu stimulāciju aktīvajam apgabalam, atlasiet **Stimulation On/Off Toggle** (Stimulācijas ieslēgšanas/izslēgšanas slēdzis) (12, Attēls 16). Lai izslēgtu stimulāciju visiem aktīvajiem apgabaliem, atlasiet **STOP ALL** (APTURĒT VISU) (13, Attēls 16).
 - Lai pacientiem piešķirtu amplitūdas kontroli, atlasiet pogu **Patient Control** (Pacienta kontrole) (14, Attēls 16) un atlasiet pārslēgšanu, lai iespējotu pacienta kontroli visās pacientu programmās.
 - Papildinformāciju skatiet šīs rokasgrāmatas sadaļās “Amplitūdas modificēšana”, “Stimulācijas izslēgšana” un “Pacienta kontroles iespējošana, atspējošana vai modificēšana”.
- **Pulse Width** (Impulsa platums) var pielāgot, atlasot pogu **Pulse Width** (Impulsa platums) (7, Attēls 16) un izvēloties jaunu impulsa platumu no pieejamo opciju tabulas.
 - Papildinformāciju skatiet šīs rokasgrāmatas sadaļā “Impulsa platuma mainīšana”.
- **Rate** (Ātrums) var pielāgot, atlasot **Rate** (Ātrums) (8, Attēls 16) un izvēloties jaunu ātrumu pieejamo opciju tabulā.
 - Papildinformāciju skatiet šīs rokasgrāmatas sadaļā “Ātruma mainīšana”.

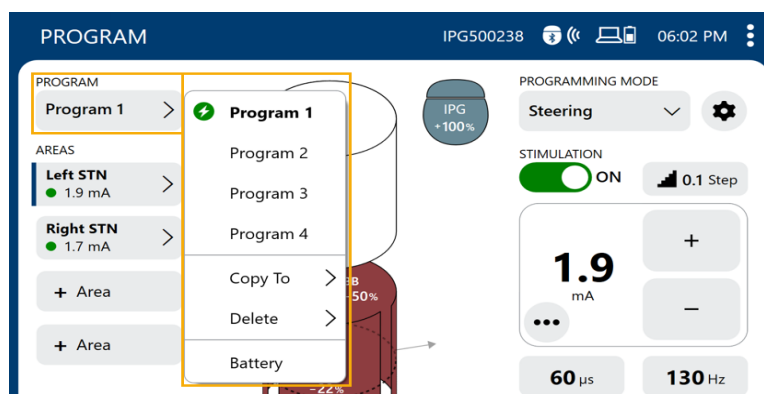
Uzmanību! Augstas enerģijas stimulācijas iestatījumi var izraisīt priekšlaicīgu akumulatora iztukšošanos.

Programmas izveide, kopēšana vai dzēšana

Lai izveidotu jaunu programmu, atlasiet **Program Menu** (Programmu izvēlne) un nolaižamajā izvēlnē izvēlieties vienu no četrām programmām (Attēls 17). Sistēma ļauj konfigurēt stimulatoram līdz četrām programmām.

Lai aktīvos programmas iestatījumus kopētu uz citu programmu, atlasiet **Copy To** (Kopēt uz) **Program Menu** (Programmu izvēlne) un pēc tam izvēlieties galamērķa programmu kopētajiem iestatījumiem (Attēls 17). Programmu sloti ar esošajiem iestatījumiem ir parādīti treknrakstā.

Lai dzēstu kādu programmu, atlasiet **Delete** (Dzēst) **Program Menu** (Programmu izvēlne) un pēc tam izvēlieties dzēšamo programmu (Attēls 17).



Attēls 17. Programmu izvēlne

Atlasiet apgabalu

Pēc jaunas programmas izveidošanas apgabals tiek automātiski piešķirts katrai smadzeņu puslodei un nosaukts, pamatojoties uz definēto mērķi un smadzeņu pusi. Varat pievienot papildu apgabalu, atlasot tukšu apgabalu (+) un izvēloties konfigurāciju (piemēram, kreisais STN). Konkrētai programmai varat konfigurēt līdz četriem apgabaliem. Varat dzēst vai atkārtoti piešķirt apgabalu, atlasot > pogu šajā apgabalā un pēc tam atlasot **Notīrīt apgabalu**. Ja vēlaties, pēc tam varat atlasīt citu puslodes konfigurāciju.

Atlasiet programmēšanas režīmu

Virzīšanas režīms

Virzīšanas režīms ļauj virzīt monopolāro strāvu pa novadījumu, tādējādi novēršot atsevišķu kontaktu ieslēgšanas un izslēgšanas nepieciešamību. Virzīšanas režīms pakāpeniski pārslēdz procentus no kopējās strāvas uz blakus esošo(-ajiem) kontaktu(-iem), izmantojot pašreizējo virzīšanas tehnoloģiju, lai izveidotu vienmērīgu pāreju starp kontaktiem. Virzīšanas režīms ir ierobežots ar monopolāru konfigurāciju vienam kontaktam vai blakus esošiem kontaktiem ar vienādu polaritāti.

Virzīšanas laikā virtuāls kontakts parāda stimulācijas aksiālo un rotācijas vietu novadījumu diagrammā. Virtuālo kontaktu attēlo punktveida gredzens, kas ilustrē stimulācijas aksiālo atrašanās vietu gar novadījumu, bet virziena novadījumiem — bultiņa, kas ilustrē stimulācijas rotācijas orientāciju ap novadījumu (5, Attēls 16). Punktveida gredzens un bultiņas indikators kopā veido virtuālo kontaktu virziena novadījumam.

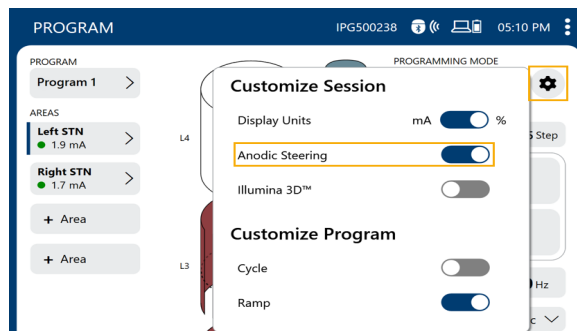
Piezīme: vertikāli virzot stimulāciju pa Medtronic novadījumiem, kas atrodas 1,5 mm atstatumā, stimulācijas lauks var nebūt nepārtraukts kontaktu konfigurācijām starp līmeņiem.

Katodiskā virzīšana

Virzīšanas režīms pēc noklusējuma būs katodiskās virzīšanas režīms, kur kontakts(-i) darbojas kā katods(-i), bet stimulatora korpuss — kā anods.

Anodiskā virzīšana

Anodiskās virzīšanas režīmā kontakts(-i) darbojas kā anods(-i), bet stimulatora korpuss — kā katods. Lai iespējotu anodiskās virzīšanas režīmu, atlasiet pogu , pēc tam izvēlnē atlasiet "Anodiskā virzīšana", lai pārslēgtu uz stāvokli IESLĒGTS (Attēls 18). Kad anodiskā virzīšana ir iespējota, tā tiek iespējota uz programmēšanas sesijas ar šo stimulatoru laiku, ja vien netiek atspējota iestatījumu izvēlnē. Anodiskā virzīšana pēc noklusējuma tiek atspējota katras programmēšanas sesijas sākumā, ja vien stimulatoram nav esošas programmas ar iestatījumiem anodiskās virzīšanas stāvoklī.

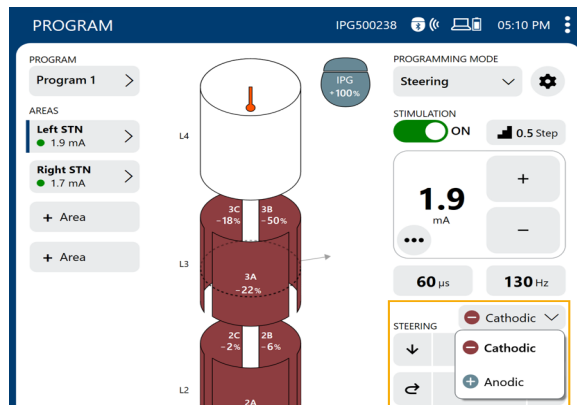


Attēls 18. Anodiskās virzīšanas pārslēgšana

Atlasiet programmējamo apgabalu anodiskās virzīšanas režīmā, pēc tam atlasiet pogu + **Anodic** (Anodisks) **Steering Drop-down** (Virzīšanas nolaizāmā izvēlnē) (Attēls 19).

Piezīme: pēc virzīšanas stāvokļa polaritātes pārslēgšanas strāvas sadalījums kontaktiem paliek neskatrs, visu aktīvo kontaktu polaritātes tiek pārslēgtas un atlasītā apgabala amplitūda tiek iestatīta uz 0 mA.

Piezīme: stimulācija tikai ar novadījumu kontaktiem, kas ir piešķirts(-i) kā anods(-i), un IPG korpusu, kas ir piešķirts kā katods, tiek saukta par monopolāru anodisku stimulāciju (MAS).



Attēls 19. Anodiskās virzīšanas opcija

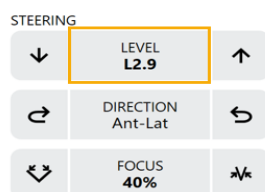
Programma virzīšanas režīmā

Atlasiet programmējamo(-s) kontaktu(-s), izmantojot Virzīšanas vadīklas (4, Attēls 16) vai atlasot kontaktu(-s) tieši uz novadījumu diagrammas (5, Attēls 16). Novadījumu diagramma parāda anodiskās (+) vai katodiskās (-) strāvas procentuālo daudzumu, kas piešķirts novadījumu kontaktiem un stimulatora korpusam konkrētā apgabalā. Lai atlasītu mērvienības, kādās amplitūda tiek parādīta kontaktu un stimulatora korpusā, atlasiet  pogu un izvēlnē atlasiet "Parādāmās vienības", lai pārslēgtu pieejamās vienības. Virzīšanas vadīklas var izmantot, lai pakāpeniski pielāgotu stimulācijas vietu, vai arī var izvēlēties opciju nolaižamajā izvēlnē katras vadīklu kopas centrā.

Programmējiet lineāro novadījumu virzīšanas režīmā:

1. Atlasiet **Steering Mode** (Virzīšanas režīms) (3, Attēls 16).
2. Atlasiet kontaktu, lai to piešķirtu kā 100 %.
3. Izmantojiet pogas  un , lai pakāpeniski virzītu stimulāciju ar 10 % soli visā novadījuma garumā. Varat arī izmantot opciju **Level Drop-down** (Līmeņa nolaižamā izvēlnē), lai veiktu pielāgošanu iepriekš iestatītos puslīmeņa soļos (Attēls 20), vai atlasītu kontaktu tieši novadījumu diagrammā (5, Attēls 16).

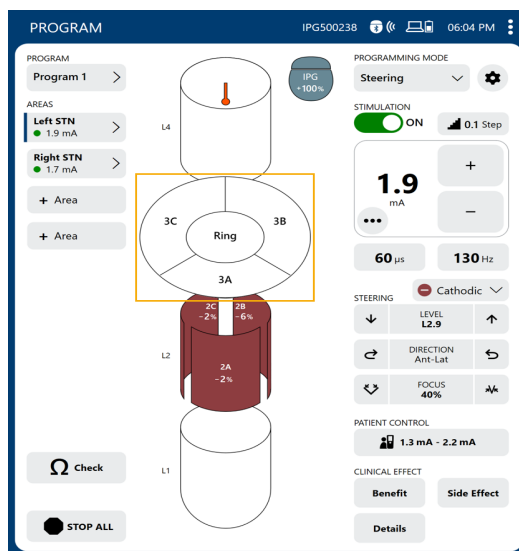
Piezīme: atlasītā apgabala amplitūda tiek iestatīta uz 0 mA, ja ir atlasīts cits līmenis, kas neatrodas blakus, bet ne tad, ja virzīšana notiek 10 % soļos.



Attēls 20. Līmeņa nolaižamā izvēlnē

Virziena novadījuma programmēšana virzīšanas režīmā

1. Atlasiet **Steering Mode** (Virzīšanas režīms) (3, Attēls 16).
2. Atlasiet kontaktu, lai to piešķirtu kā 100 %. Varat izveidot vienādu strāvas sadalījumu kontaktu līmenī ("gredzena režīms"), atlasot jebkurā vietā šajā līmenī un pēc tam atlasot centrālo pogu. Lai atlasītu vienu virziena segmentu, atlasiet jebkuru vietu šajā līmenī un pēc tam atlasiet atbilstīgo kontakta segmentu (Attēls 21).



Attēls 21. Virziena kontaktu atlasītājs

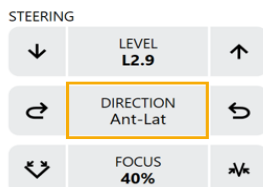
3. Izmantojiet pogas  un , lai pakāpeniski virzītu stimulāciju ar 10 % soli visā novadījuma garumā. Varat arī izmantot **Level Drop-down** (Līmeņa nolaižamā izvēlnē), lai pielāgotu iepriekš iestatītos puslīmeņa soļos (Attēls 20). Varat arī atlasīt centrālo pogu virziena kontaktu atlasītājā, lai atlasītu jaunu līmeni (Attēls 21).

Piezīme: atlasītā apgabala amplitūda tiek iestatīta uz 0 mA, ja ir atlasīts cits līmenis, kas neatrodas blakus, bet ne tad, ja virzīšana notiek 10 % soļos.

4. Izmantojiet pogas  un , lai pagrieztu un virzītu stimulāciju pa perimetru ap novadījumu. Katra rotācija notiek 15° soļos, neizslēdzot stimulāciju. Varat arī atlasīt vienu virziena kontaktu, izmantojot virziena kontakta atlasītāju Attēls 21, vai vienu no deviņiem iepriekš iestatītajiem virzieniem stimulācijas laukam, izmantojot **Direction Drop-down** (Virzienu nolaižamā izvēlne) (Attēls 22). Virziena iepriekšējie iestatījumi virza pilnībā fokusēto stimulācijas lauku vienā no astoņiem anatomijas virzieniem vai pārslēdz stimulācijas lauku "gredzena režīmā". Gredzena režīms no segmentēta kontakta līmeņa ģenerē stimulācijas laukus, kas ir līdzvērtīgi tiem, ko ģenerē standarta "gredzens" vai cilindrisks kontakts.

Piezīme: atlasītā apgabala amplitūda tiek iestatīta uz 0 mA, ja, izmantojot virziena kontakta atlasītāju vai virziena nolaižamo izvēlni, tiek atlasīts virziens, kas nav blakus, bet ne tad, ja stimulācija tiek rotēta 15° soļos.

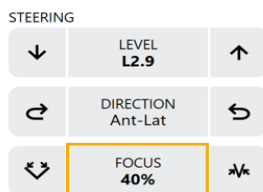
Piezīme: virzienu nolaižamajā izvēlnē parādītais virziens ir stimulācijas anatomiskais virziens, pamatojoties uz puslodi un virziena marķiera orientāciju atlasītajam novadījumam.



Attēls 22. Virzienu nolaižamā izvēlne

5. Izmantojiet pogas  un , lai ar 10 % soļiem izkļedētu vai samazinātu stimulācijas lauka fokusu pa perimetru, neizslēdzot stimulāciju. Varat arī atlasīt procentus **Focus Drop-down** (Fokusa nolaižamā izvēlne) (Attēls 23).

Piezīme: atlasītā apgabala amplitūda tiek iestatīta uz 0 mA, ja ir atlasīti nepakāpeniski fokusa procenti, bet ne fokusējot vai izkļedējot stimulāciju ar 10 % soļiem.



Attēls 23. Fokusa nolaižamā izvēlne

6. Lai izvēlētos citu sākumpunktu vai virzītu uz citu kontaktu, atlasiet citu kontaktu. Lai atlasītu segmentētu virziena kontaktu, atlasiet līmeni un pēc tam atlasiet vienu no trim marķētajiem segmentētajiem kontaktiem ap virziena kontakta atlasītāja centrālās pogas perimetru (Attēls 21).

Piezīme: atlasot citu kontaktu, atlasītā apgabala kopējā amplitūda tiek iestatīta uz 0 mA.

Piezīme: stimulācija, izmantojot vairākas neatkarīgas strāvas vadīklas (MICC) ar virziena novadījumu, tiek saukta par Cartesia 3D.

Virziena novadījuma programmēšana, izmantojot Beamsearch metodoloģiju

Beamsearch metodoloģija uztur stimulāciju, vienlaikus veicot darbības. Izmantojiet virzišanas vadīklas, kas aprakstītas šīs rokasgrāmatas sadaļā "Virzišanas režīms", lai veiktu turpmākās darbības.

Piezīme: Ja Beamsearch sesijas laikā impulsa platums pieaug par vairāk nekā 10 mikrosekundēm (μs), amplitūda tiek atiestatīta uz 0 mA.

- Atrodiet optimālo līmeni:** novērtējiet klīniskās atbildes veida un apjoma izmaiņas, virzot strāvu visā novadījuma garumā. Izmantojiet pogas  un .
- Atrodiet optimālo virzienu:** novērtējiet klīniskās atbildes veida un apjoma izmaiņas, virzot strāvu ap novadījumu iepriekš noteiktajā optimālajā līmenī. Izmantojiet  un  pogas, kad ir atlasīts virziena kontakts vai virziena priekšiestatījums. Varat arī izmantot  un  pogas, lai pārietu uz virziena iestatījumu, vienlaikus saglabājot stimulāciju ieslēgtu.
- Atrodiet optimālo amplitūdas iestatījumu:** novērtējiet terapeitisko logu šajā labākajā līmenī un virzienā, kas noteikts soļos 1 un 2, un atlasiet amplitūdu, kas nodrošina vislabāko terapeitisko ieguvumu, vienlaikus samazinot blakusparādības.

Pielāgots režīms

Varat manuāli piešķirt anodiskās vai katodiskās strāvas procentus atsevišķiem kontaktiem un stimulatora korpusam pielāgotajā režīmā. Lai nodrošinātu bipolāru vai multipolāru stimulāciju, jāizmanto pielāgotais režīms. Pielāgotajā režīmā varat atsevišķi piešķirt stimulatora korpusu un visus kontaktus kā anodu vai katodu. Ārējais izmēģinājuma stimulators (ETS) ir pieejams tikai pielāgotajā režīmā, jo stimulatora korpusu nevar piešķirt kā katodu vai anodu.

Piezīme: pārslēdzot no pielāgotā režīma uz virzīšanas režīmu, var tikt notīrīti kontakta un stimulatora korpusa piešķirumi un amplitūda var tikt atiestatīta uz 0 mA.

Programma pielāgotā režīmā

1. Atlasiet **Custom Mode** (Pielāgots režīms) (3, Attēls 16).
2. Atlasiet IPG korpusu vai kontaktu, ko vēlaties pielāgot. Pēc atlasīšanas tas tiks piešķirts kā anods (+) ar vienu pieskārienu. Vēl viens pieskāriens to piešķir kā katodu (-). Vēl viens pieskāriens to atkal piešķir kā izslēgtu (tukšu). Pieskaroties kontaktam, tas vispirms tiek atlasīts, nemainot polaritāti.

Piezīme: mainot kontaktu polaritāti, amplitūda tiek atiestatīta uz 0 mA.

3. Kontaktu vadīklu sadaļā atlasiet pogas + un -, lai pielāgotu anodiskās vai katodiskās strāvas procentus, kas ir piešķirti atlasītajam kontaktam (Attēls 24).
 - Anodiskās vai katodiskās strāvas procentus var regulēt ar 1 % vai 10 % soli.
 - Lai pārslēgtu uz citu soļu lieluma opciju, atlasiet pogu **% Step** (Solis) (Attēls 24).
4. Lai izlīdzinātu strāvas procentuālo daudzumu visiem kontaktiem ar vienādu polaritāti, atlasiet kontaktu ar polaritāti, kuru vēlaties izlīdzināt, un pēc tam atlasiet **Equalize** (Izlīdzināt) (Attēls 24).

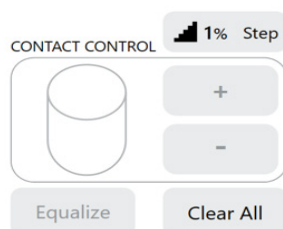
Piezīme: izlīdzinot elektrodus ar vienādu polaritāti, amplitūda tiek atiestatīta uz 0 mA.

5. Ar opciju **Clear All** (Notīrīt visu) tiek notīrīta kontaktu konfigurācija no korpusa un visiem aktīvajiem kontaktiem un amplitūda tiek atiestatīta uz 0 mA (Attēls 24).

Piezīme: programmējot pielāgotā režīmā, klīnisko efektu datus var skatīt aktīvajam iestatījumam, ja displeja panelī ir atlasīts 3D dalītais skats vai 3D pārskats.

Piezīme: izmantojot ETS, monopolāras konfigurācijas nav iespējamas, jo ETS "korpusu" nevar piešķirt kā katodu vai anodu.

Piezīme: izmantojot ETS, klīnisko efektu dati tiek reģistrēti, bet netiek attēloti klīniskās iedarbības kartē (CEM).



Attēls 24. Pielāgota režīma kontaktu kontrole

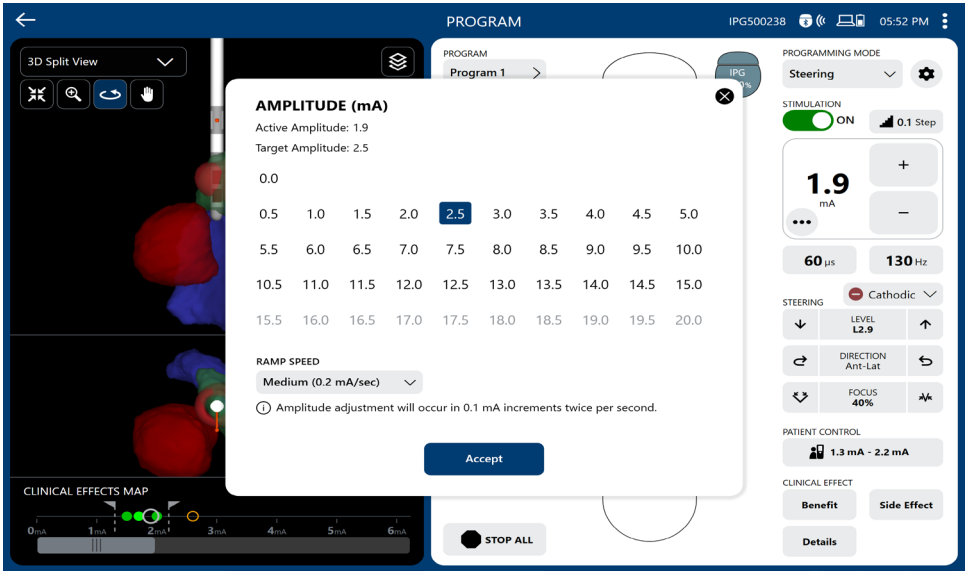
Amplitūdas modificēšana

amplitūdu var pielāgot ar 0,1 mA vai 0,5 mA soli, izmantojot +/- pogas (9, Attēls 16), vai iestatīt mērķa amplitūdu, izmantojot pogu **Iestatīt** (10, Attēls 16). Lai pārslēgtu uz 0,5 mA soļa lieluma opciju, atlasiet pogu **Step Size** (Soļa lielums) (11, Attēls 16).

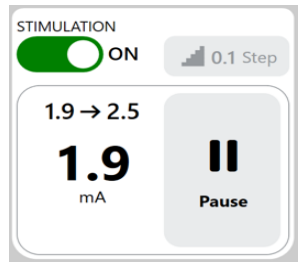
Amplitūdas slīpums

Lai amplitūdu slīpinātu līdz atlasītai vērtībai, atlasiet pogu **Iestatīt** (10, Attēls 16) un pēc tam izvēlieties mērķa amplitūdas vērtību (Attēls 25). Pēc mērķa amplitūdas izvēlēšanās atlasiet vēlamo slīpuma ātrumu un izmantojiet jauno amplitūdu (Attēls 25). Lai apturētu slīpināšanu un turpinātu stimulēt, atlasiet pogu **Pause** (Pauze) (Attēls 26). Lai apturētu slīpināšanu un izslēgtu stimulāciju, izmantojiet opciju **Stimulation On/Off Toggle** (Stimulācijas ieslēgšana/izslēgšana). Pauzējot stimulācija paliek ieslēgta un nevar palielināties. Pauzes stāvoklī slīpināšanu var atsākt, atlasot pogu **Resume** (Atsākt), vai atcelt, atlasot pogu **Cancel** (Atcelt) (Attēls 27). Atceļot stimulācija turpinās un tiek atcelta jebkura turpmāka amplitūdas palielināšana saistībā ar šo slīpumu. Lai atceltu slīpināšanu un izslēgtu stimulāciju, atlasiet **STOP ALL** (APTURĒT VISU) (13, Attēls 16).

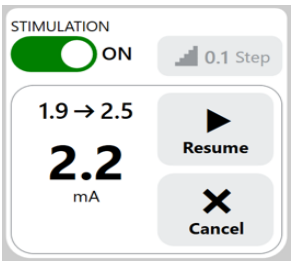
Uzmanību! Lietojot tūlītēju slīpuma ātrumu, apgabala amplitūda tiek nekavējoties iestatīta uz mērķa amplitūdu.



Attēls 25. Amplitūdas slīpums



Attēls 26. Amplitūdas pauze



Attēls 27. Amplitūdas atsākšana vai atcelšana

3. tabula : Amplitūda — mērīta miliampēros (mA)				
Definīcija	Noklusējums	Diapazons	Noklusējuma soļa lielums	Viena kontakta maksimums
Stimulācijas amplitūda ir vienā impulsā piegādātās strāvas lielums.	0 mA	No 0 mA līdz 20 mA	0,1 mA	12,7 mA

Bīdinājums! Augsti stimulācijas līmeņi var izraisīt pastāvīgus audu bojājumus. Ja mēģināt pārsniegt stimulācijas ierobežojumu, tiek parādīts ziņojums, kas informē, ka nav atļauti iestatījumi, kas pārsniedz šo ierobežojumu.

Impulsa platuma mainīšana

Impulsa platumu var pielāgot, atlasot pogu **Pulse Width** (Impulsa platums) (7, Attēls 16) un izvēloties jaunu impulsa platumu no pieejamo opciju tabulas. Impulsu platumi, kas pārsniedz stimulācijas ierobežojumus, ir pelēkoti.

4. tabula : Impulsa platums — mērīts mikrosekundēs (μs).		
Definīcija	Noklusējums	Diapazons
Stimulācijas impulsa platums ir laika ilgums, kurā strāva tiek pielietota vienam impulsam.	60 μs	No 20 μs līdz 450 μs

Brīdinājums! Augsti stimulācijas līmeņi var izraisīt pastāvīgus audu bojājumus.

Piezīme: vienlaikus palielinot impulsa platumu par vairāk nekā 10 μs, kopējā amplitūda tiek atiestatīta uz 0 mA.

Ātruma mainīšana

Ātrumu var pielāgot, atlasot **Rate** (Ātrums) (8, Attēls 16) un izvēloties jaunu ātrumu pieejamo opciju tabulā. Ierobežotie ātrumi ir pelēkoti.

5. tabula : Ātrums — mērīts hercos (Hz) vai impulsos sekundē (pps)		
Definīcija	Noklusējums	Diapazons
Stimulācijas impulsu ātrums, ko bieži sauc par ātrumu vai frekvenci, nosaka, cik stimulācijas impulsu tiek piegādāti sekundē.	130 Hz	No 2 Hz līdz 255 Hz

Piezīme: apgabaliem, kas ir piešķirti vienam un tam pašam novadījumu portam, nedrīkst būt ātrumi, kuru summa pārsniedz 255 Hz.

Piezīme: modificējot apgabala ātrumu, tiek mainīti visu konfigurēto apgabalu ātrumi.

Vairāku apgabalu programmēšana ar dažādiem ātrumiem

Apgabalus ir atļauts programmēt ar dažādiem ātrumiem. Pēc noklusējuma vairāku ātrumu opcija ir atspējota. Iespējot vairākus ātrumus, ir pieejami tikai ātrumi, kas ir saderīgi ar citu aktīvo apgabalu ātrumiem un impulsu platumiem.

Piezīme: ja atspējot vairākus ātrumu, ātrums visiem apgabaliem tiek iestatīts uz aktīvajam apgabalam atlasīto ātrumu.

Piezīme: mainot apgabala ātrumu, kad ir iespējoti vairāki ātrumi, tiek iespējoti pieejamie ātrumi citiem apgabaliem.

Programmas cikla vai slīpuma iestatījumu mainīšana

Lai pielāgotu cikla vai slīpuma iestatījumus noteiktai programmai, atlasiet pogu  un pēc tam statusa rādījumu ieslēgts/izslēgts maināmajam iestatījumam.

- **Cikls:** cikla iestatījums kontrolē ilgumu stimulācijai, kas tiek cikliski ieslēgta (Cikla ieslēgšanas laiks) un izslēgta (Cikla izslēgšanas laiks).

6. tabula : Cikla iestatījums	
Noklusējums	Diapazons
Atspējot	No 1 s līdz 90 min

- **Slīpums:** iestatījums Slīpums nosaka laiku stimulācijas pakāpeniskai palielināšanai no nulles līdz ieprogrammētajai amplitūdai, mainot programmas vai pārslēdzot stimulāciju no ieslēgta stāvokļa uz izslēgtu, izmantojot ārstu programmētāju vai tālvadības pulti.

7. tabula : Slīpuma iestatījums	
Noklusējums	Diapazons
Iespējots	No 1 s līdz 10 s

Stimulācijas izslēgšana

Lai izslēgtu stimulāciju aktīvajam apgabalam, atlasiet **Stimulation On/Off Toggle** (Stimulācijas ieslēgšanas/izslēgšanas slēdzis) (12, Attēls 16). Lai izslēgtu stimulāciju visiem aktīvajiem apgabaliem, atlasiet **STOP ALL** (APTURĒT VISU) (13, Attēls 16). Šī funkcija ir paredzēta tikai visas stimulācijas izslēgšanai, tā nekontrolē atsevišķa apgabala stimulāciju. Lai stimulāciju ieslēgtu, atlasiet katru ieslēdzamo apgabalu un atlasiet stimulācijas ieslēgšanas/izslēgšanas slēdzi.

Piezīme: kad amplitūda ir pie 0 mA, palieliniet amplitūdu, lai ieslēgtu stimulāciju.

Pacienta kontroles iespējošana, atspējošana vai modificēšana

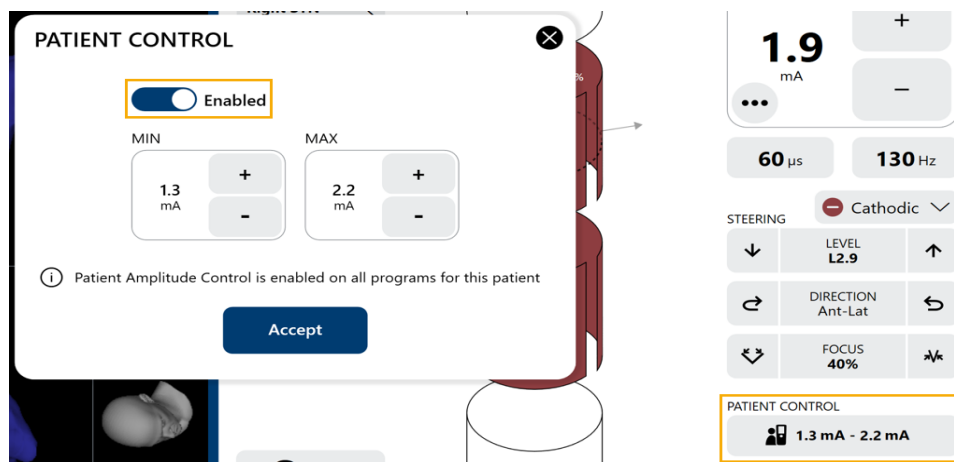
Pēc noklusējuma pacientiem nav iespējas pielāgot savas stimulācijas amplitūdu. Tomēr dažos gadījumos jūs, iespējams, vēlēšities pacientam sniegt stimulācijas amplitūdas pielāgošanas iespēju, izmantojot tālvadības pultī. Lai pacientiem piešķirtu amplitūdas kontroli, atlasiet pogu **Patient Control (Pacienta kontrole)** (14, Attēls 16) un atlasiet pārslēgšanu, lai iespējotu pacienta kontroli visās pacientu programmās (Attēls 28). Pēc pacienta kontroles iespējošanas varat iestatīt pieļaujamo amplitūdas diapazonu, iestatot minimālo un maksimālo vērtību katram apgabalam. Minimālās un maksimālās amplitūdas soļa lielums tiek kontrolēts ar kopējās amplitūdas soļa lielumu.

Piezīme: poga Pacienta kontrole parāda pacienta aktuālo statusu attiecīgajā kontroles apgabalā. Ja pacienta kontrole ir iespējota, bet minimumam un maksimumam ir iestatītas vienādas vērtības, poga Pacienta kontrole parāda "Diapazons nav definēts". Ja minimums un maksimums ir definēts, diapazons tiek parādīts uz pogas Pacienta kontrole.

Uzmanību! Visus DBS programmēšanas lēmumus pieņem programmēšanas ārsts. Visi ieprogrammētie pacienta amplitūdas minimuma un maksimuma iestatījumi ir jāpārbauda un jāatlasa, pamatojoties uz pacienta fizioloģisko reakciju. Nepārbaudīti pacienta amplitūdas minimuma vai maksimuma iestatījumi klīniskā vērtējuma vietā var izraisīt pārmērīgu stimulāciju, neadekvātu stimulāciju vai stimulāciju uz neparedzētu mērķi.

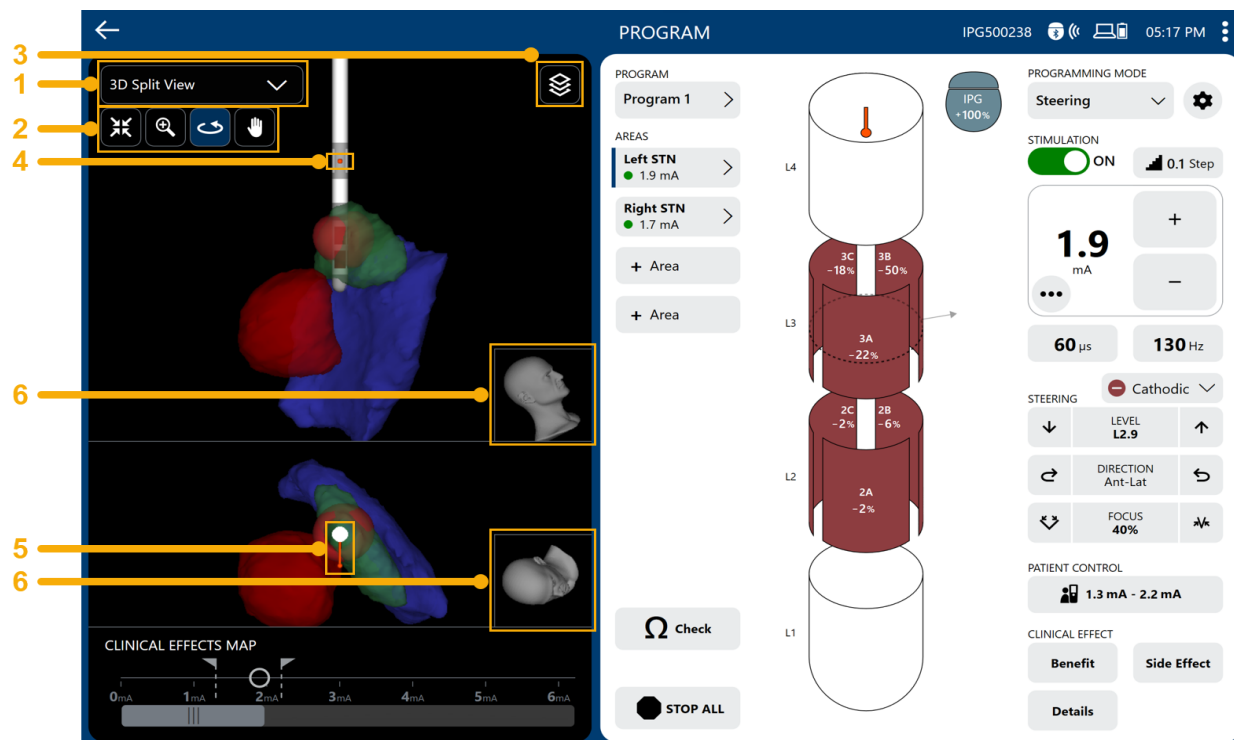
Brīdinājums! Augsti stimulācijas līmeņi var izraisīt pastāvīgus audu bojājumus. Ja mēģināt pārsniegt stimulācijas ierobežojumu, tiek parādīts ziņojums, kas informē, ka nav atļauti iestatījumi, kas pārsniedz šo ierobežojumu.

Brīdinājums! Pacienti var būt iespēja mainīt amplitūdu ar tālvadības pultī. Ārstam ir jāiestata un jāpārbauda tālvadības pults atļautie maksimuma un minimuma amplitūdas līmeņi, lai gādātu par drošu stimulācijas līmeņu uzturēšanu.



Attēls 28. Pacienta kontroles mainīšana

Attēlu vadīta programmēšana



Attēls 29. Stimulācijas lauka modelis (SFM)

STIMVIEW™ tehnoloģija

Izmantojiet **Display Drop-down** (Displeja nolaižamā izvēlne) (1, Attēls 29), lai pārslēgtu starp 3D dalīto skatu un 3D pārskatu stimulācijas laukam un klīnisko iedarbību karti (CEM). 3D dalītā skata un 3D pārskata opcijas iespējo STIMVIEW Boston Scientific novadījumiem. STIMVIEW jeb stimulācijas lauka modelis (SFM) ir lēstā stimulācijas lauka vizuāls attēlojums tobrīd ieprogrammētajiem stimulācijas parametriem. 3D pārskats parāda trīsdimensiju skatu. 3D dalītais skats nodrošina divu rūšu skatu, kura centrā ir novadījums. Augšējā rūs ir vienā līnijā ar novadījumu, bet apakšējā rūs — uz ass, kas ir perpendikulāra novadījumam. Ja objekti ir importēti no elementiem, varat parādīt vai paslēpt atsevišķus objektus, izmantojot **objektu redzamības nolaižamo izvēlni** (3, Attēls 29).

Pielāgojiet SFM skatu, izmantojot STIMVIEW skata vadīklas (2, Attēls 29). Izmantojiet lai tālummainītu, pagrieztu, panoramētu vai atiestatītu sākotnējo skatu. 3D dalītajā skatā SFM sānu un aksiālais skats tiek saskaņots, izmantojot šīs vadīklas. Šīs vadīklas neietekmē un nepielāgo nevienu programmēšanas parametru.

Oranžs virziena indikators (4, Attēls 29), kas ir redzams gan 3D dalītajā skatā, gan 3D pārskatā, ir vizuāls indikators, kas norāda rentgenkontrastējošā virziena marķiera joslas orientāciju uz virziena novadījuma. Oranžā līnija un punkts (5, Attēls 29) korelē ar rentgenkontrastējošā virziena marķiera centru. Ņemiet vērā, ka tas attiecas tikai uz virziena novadījumiem.

Atsauces galva (6, Attēls 29), kas atrodas displeja paneļa apakšējā labajā stūrī 3D dalītajā skatā un 3D pārskatā, parāda tobrīd programētā novadījuma saistību ar pacienta galvas pozīciju.

STIMVIEW™ XT tehnoloģija

Ja ĀP ir pieejami Brainlab elementi, importētos objektus var skatīt STIMVIEW, ko dēvē par STIMVIEW XT, kad tiek parādīti importētie objekti.

STIMVIEW XT izmanto pacienta specifisko anatomiju, novadījumu atrašanās vietu un novadījumu orientāciju, kas ir importēta no elementiem, kā arī stimulācijas lauka modeli (SFM), lai sniegtu informāciju par programmēšanu. SFM nodrošina modelētu, vizuālu neironu audu tilpuma attēlojumu, kas tiek aktivizēts ar tobrīd programmētajiem iestatījumiem. SFM izmantošana neaizstāj pacienta novērojumus par terapeitiskajām iedarbībām vai blakusparādībām. SFM ir aptuvenais stimulācijas lauks, kas redzams sarkans (Attēls 29). Pielāgojot programmēšanas parametrus un virzot stimulāciju pa novadījumu, SFM tiek attiecīgi pielāgots.

Piezīme: ja Brainlab elementi nav pieejami, anatomijas un novadījumu objektus nevar importēt. Tomēr novadījuma vizuālais attēlojums paliek redzams visiem novadījumiem. SFM būs redzams tikai Boston Scientific ražotajiem novadījumiem.

Uzmanību! Visus DBS programmēšanas lēmumus pieņem programmēšanas ārsts. Visi ieprogrammētie iestatījumi ir jāpārbauda un jāatlasa, pamatojoties uz pacienta fizioloģisko reakciju. Pajaušanās uz anatomijas datiem klīniskā vērtējuma vietā var izraisīt pārmērīgu stimulāciju, neadekvātu stimulāciju vai stimulāciju uz neparedzētu mērķi.

Piezīme: galīgie stimulācijas iestatījumi jānosaka ārstam, programmējot pacientu.

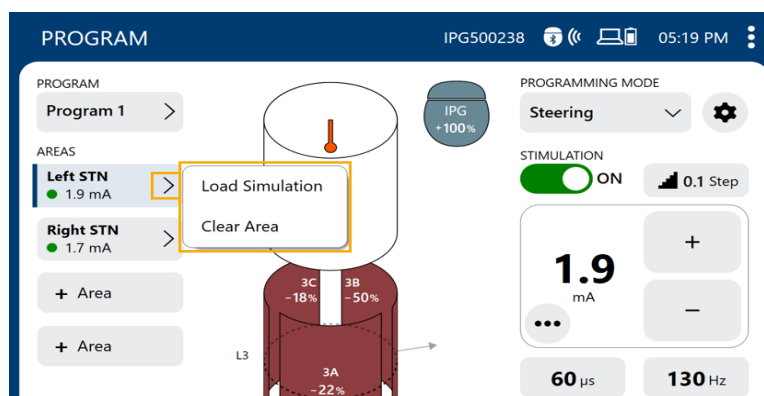
Varat pārslēgt starp diviem dažādiem skatiem, atlasot 3D pārskatu vai 3D dalītu skatu **Display Drop-down** (Displeja nolaižamā izvēlne) (1, Attēls 29).

Simulācijas ielāde no GUIDE™ XT elementa

Ja Neural Navigator ir piesaistīts Brainlab datiem ar pieejamu GUIDE XT simulāciju, varat importēt simulētos stimulācijas lauka modeļa (SFM) parametrus, ko dēvē par simulāciju. Simulāciju var izveidot GUIDE XT un importēt kopā ar anatomiskiem objektiem, saistot Brainlab datus ar stimulatoru.

Lai importētu simulāciju, kas izveidota GUIDE XT:

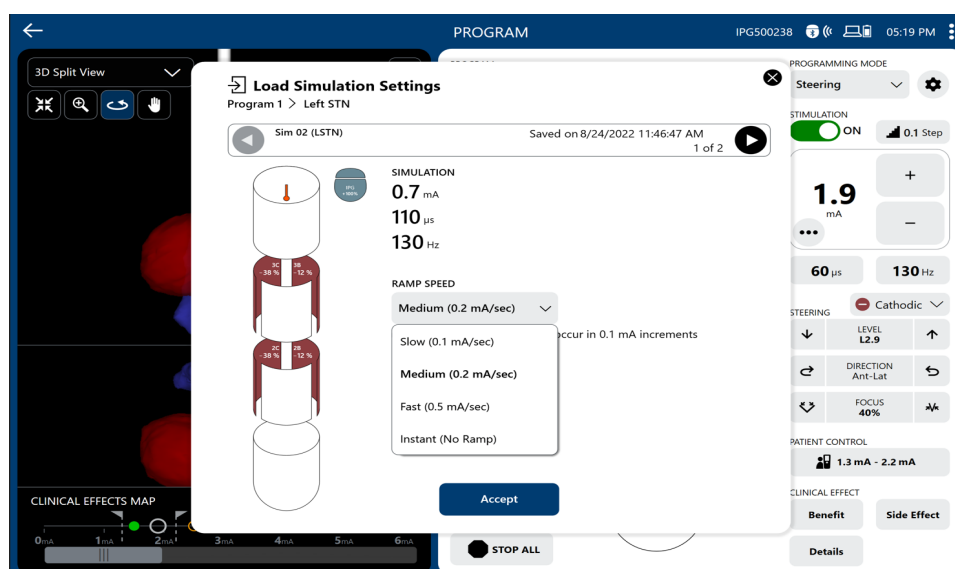
1. Atlasiet apgabalu, uz kuru importēt simulāciju (Attēls 30).
2. Atlasiet attiecīgā apgabala pogu , lai atvērtu **Area Options Menu** (Apgabala opciju izvēlne) (Attēls 30).
3. Atlasiet **Load Simulation** (Ielādēt simulāciju) (Attēls 30).



Attēls 30. Apgabala opciju izvēlne

4. Ielādējiet nepieciešamo simulāciju.
5. Pārskatiet kontaktu konfigurāciju un iestatījumu parametrus **Load Simulation Settings Screen** (Simulācijas iestatījumu ielādes ekrāns) (Attēls 31). Ja nevēlaties lietot parādīto iestatījumu, atlasiet  **Load Simulation Settings Screen** (Simulācijas iestatījumu ielādes ekrāns) augšējā labajā stūrī, lai atceltu (Attēls 31).
6. **Ramp Speed Drop-down** (Slīpuma ātruma nolaižamā izvēlne) (Attēls 31) atlasiet slīpuma ātrumu.
7. Atlasiet **Accept** (Pieņemt), lai iestatījumu piemērotu stimulatoram (Attēls 31).

Piezīme: simulācijas amplitūda tiek iestatīta uz 0 mA, pēc tam simulācijas amplitūda pieaug līdz mērķa amplitūdai pie atlasītā slīpuma ātruma. Vairāk par amplitūdas slīpumu skatiet šīs rokasgrāmatas sadaļā “Amplitūdas modificēšana”.



Attēls 31. Simulācijas iestatījumu ielāde

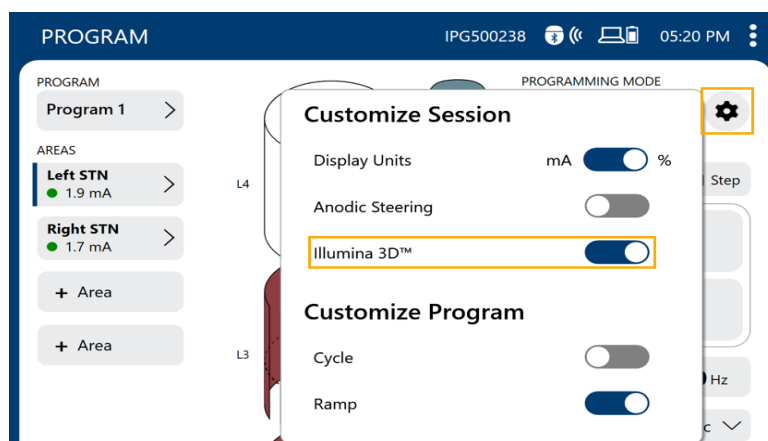
Piezīme: importējot datus no Brainlab elementiem, programmas cikla un programmas slīpuma iestatījumi tiek atjaunoti uz noklusējuma vērtībām. Ja programmas cikla un/vai programmas slīpuma iestatījumi ir mainīti pirms importēšanas, tie ir atkārtoti jāpielāgo, atlasot programmas cikla un/vai programmas slīpuma opcijas izvēlnē . Papildinformāciju skatiet šīs rokasgrāmatas sadaļā “Programmas cikla vai slīpuma iestatījumu mainīšana”.

Illumina 3D™ programmēšanas rīks

Illumina 3D ir programmēšanas rīks no Neural Navigator, kas izmanto algoritmu, lai piedāvātu programmēšanas sākumpunktu, pamatojoties uz pacienta novadījuma novietojumu un anatomiju. Lai izmantotu Illumina 3D, Neural Navigator ir jāsaista ar Brainlab datiem. Illumina 3D var izmantot, programmējot Boston Scientific lineāros vai virzienu novadījumus.

Piezīme: Illumina 3D programmēšanas rīks nav pieejams Medtronic ražotajiem novadījumiem.

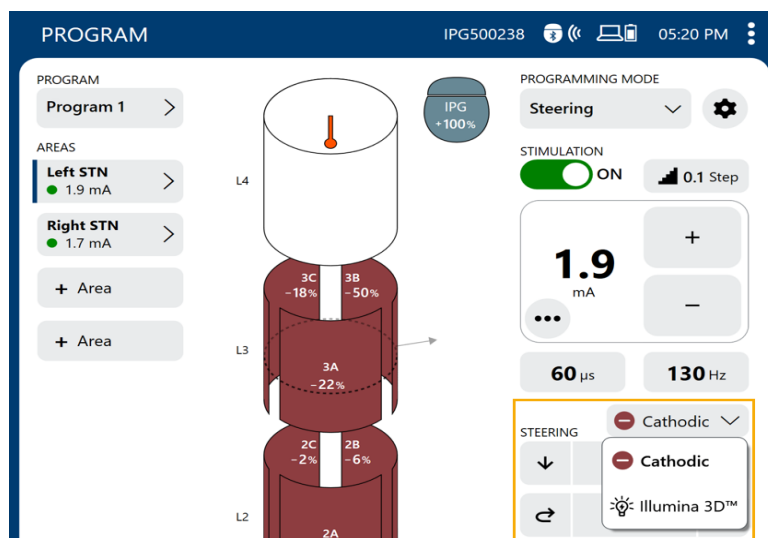
Lai izmantotu šo funkciju, Illumina 3D ir jāiespējo no **Tools Screen** (Rīku ekrāns). Norādes par funkciju iespējošanu skatiet šīs rokasgrāmatas sadaļā “Atjauninājumi”. Kad funkcija ir iespējota, atlasiet **Program Screen** (Programmu ekrāns) un pēc tam atlasiet **Illumina 3D** izvēlnē, lai Illumina 3D pārslēgtu ieslēgšanas stāvoklī (Attēls 32). Pēc Illumina 3D iespējošanas tas paliek iespējots visas programmēšanas sesijas ar šo stimulatoru laikā, ja vien netiek atspējots izvēlnē iestatījumi. Illumina 3D pēc noklusējuma tiek atspējots katras programmēšanas sesijas sākumā, ja vien jūsu programmējamajam stimulatoram nav programmas ar Illumina 3D iestatījumiem.



Attēls 32. Illumina 3D pārslēgs

Lai aprēķinātu Illumina 3D iestatījumu:

1. Atlasiet programmējamo apgabalu.
2. Atlasiet nepieciešamo impulsa platumu un ātrumu.
3. Atlasiet opciju **Illumina 3D Steering Drop-down** (Virzīšanas nolaižamā izvēlne) (Attēls 33).



Attēls 33. Illumina 3D virzīšanas opcija

4. Atlasiet stimulācijas mērķa objektu un objektu(-s), kurus nevēlaties stimulēt (Attēls 34).
5. Izmantojiet slīdņus, lai atlasītu aprēķina iestatījumus (Attēls 34).
6. Atlasiet **Calculate** (Aprēķināt) (Attēls 34). Jums tiks nodrošināta piedāvātā iestatījuma amplitūdas aplēse, un ierosinātajam iestatījumam atbilstīgais stimulācijas lauka modelis (SFM) tiks parādīts **Display Panel** (Displeja panelis) (Attēls 34).
7. Pārskatiet iestatījumu. Varat modificēt atlasītos objektus un/vai slīdņu pozīcijas pēc nepieciešamības. Vēlreiz atlasiet **Calculate** (Aprēķināt), lai pārskatītu jauno piedāvāto iestatījumu pēc izmaiņu veikšanas (Attēls 34). Šo procesu var atkārtot, lai precizētu iestatījumu.
8. Pēc izmaiņu veikšanas atlasītajiem objektiem un slīdņa pozīcijām atlasiet **Load Settings** (Ielādēt iestatījumus), lai pārskatītu kontaktu konfigurāciju un iestatījuma parametrus (Attēls 34).



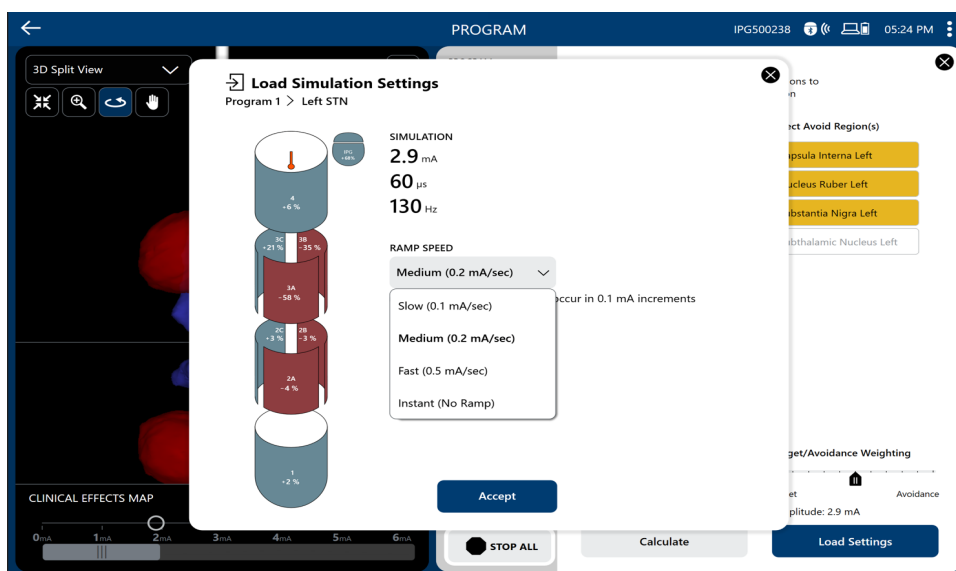
Attēls 34. Illumina 3D simulācija

Lai lietotu piedāvāto Illumina 3D iestatījumu:

1. Pārskatiet kontaktu konfigurāciju un iestatījumu parametrus **Load Simulation Settings Screen** (Simulācijas iestatījumu ielādes ekrāns) (Attēls 35). Ja nevēlaties lietot parādīto iestatījumu, atlasiet **✕**, lai atgrieztos uz Illumina 3D.
2. **Ramp Speed Drop-down** (Slīpuma ātruma nolaižamā izvēlne) (Attēls 35) atlasiet slīpuma ātrumu.
3. Atlasiet **Accept** (Pieņemt), lai iestatījumu piemērotu stimulatoram (Attēls 35).

Piezīme: stimulācijas amplitūda tiek iestatīta uz 0 mA, pēc tam simulācijas amplitūda pieaug līdz mērķa amplitūdai pie atlasītā slīpuma ātruma. Vairāk par amplitūdas slīpumu skatiet šīs rokasgrāmatas sadaļā “Amplitūdas slīpums”.

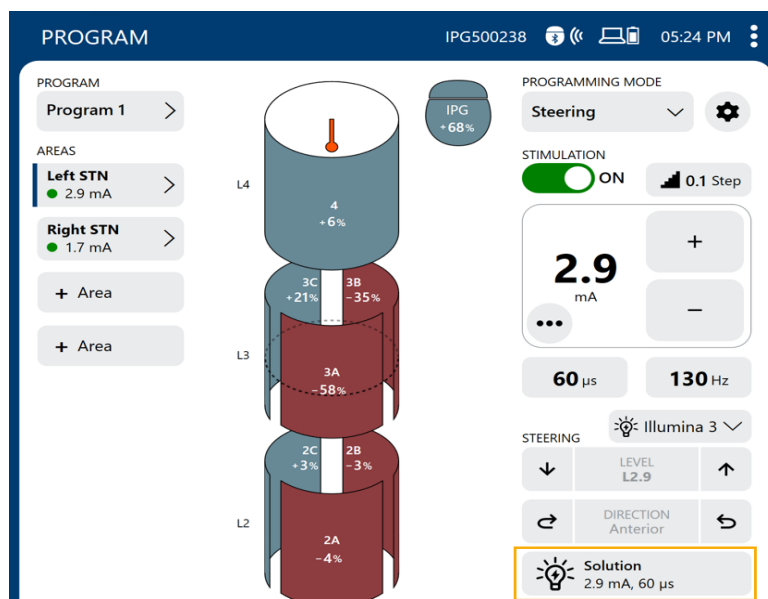
Uzmanību! Visus DBS programmēšanas lēmumus pieņem programmēšanas ārsts. Visi ieprogrammētie iestatījumi ir jāpārbauda un jāatlasa, pamatojoties uz pacienta fizioloģisko reakciju. Paļaušanās uz anatomijas datiem klīniskā vērtējuma vietā var izraisīt pārmērīgu stimulāciju, neadekvātu stimulāciju vai stimulāciju uz neparedzētu mērķi.



Attēls 35. Illumina 3D simulācijas iestatījumu ielāde

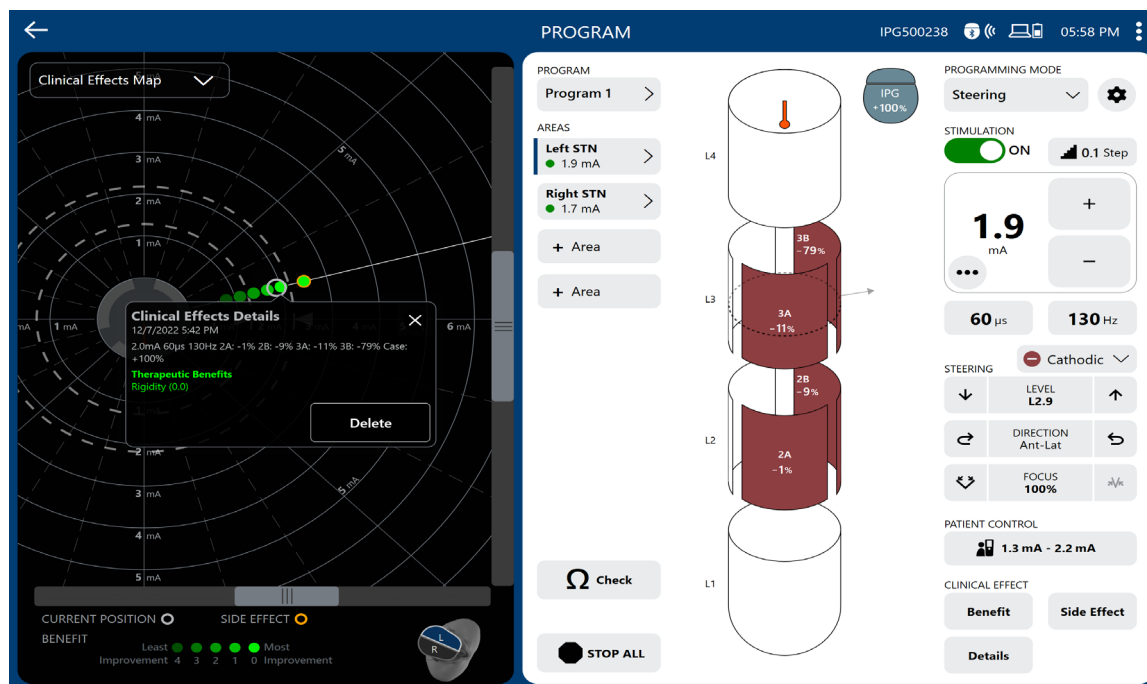
4. Kad iestatījums ir piemērots stimulatoram, iestatījuma amplitūdu un anatomisko pozīciju var mainīt, attiecīgi izmantojot amplitūdas un virzīšanas vadītākus. Illumina 3D ģenerētā iestatījuma anatomiskās pozīcijas pielāgošanu sauc par Illumina 3D virzīšanu.
5. Lai atkārtoti atvērtu Illumina 3D, atlasiet pogu **Solution** (Risinājums) (Attēls 36) zem vertikālās un rotācijas virzīšanas vadītāklām.

Piezīme: fokusa virzīšanas vadītākas nav pieejamas, mainot Illumina 3D iestatījumu.



Attēls 36. Illumina 3D atkārtota atvēršana

Klīnisko iedarbību registrēšana un kartēšana



Attēls 37. Klīnisko iedarbību karte

Terapeitiskā loga dokumentēšana

Programmējot varat atzīmēt kādu stimulācijas ieguvumu vai blakusparādību aktīvās stimulācijas iestatījumam, attiecīgi atlasot **Benefit** (Priekšrocības) vai **Side Effect** (Blakusparādība) **Program Screen** (Programmu ekrāns) (Attēls 37) apakšējā labajā stūrī. Dokumentējiet aktīvo iestatījumu (kontakta konfigurācija, impulsa platums un ātrums) terapeitisko logu, atlasot **Benefit** (Priekšrocība) pie amplitūdas, kurā sākat redzēt stimulācijas klīnisko ietekmi, un atlasot **Side Effect** (Blakusparādība) pie amplitūdas, kurā rodas pirmā blakusparādība. Lai atsauktu priekšrocības vai blakusparādības atlasu, atlasiet otrreiz to pašu pogu.

Klīniskās iedarbības informācijas dokumentēšana

Varat atlasīt opciju **Details** (Sīkāka informācija) **Program Screen** (Programmas ekrāns) apakšējā labajā stūrī, lai norādītu sīkāku klīnisko iedarbību konkrētam stimulācijas iestatījumam. **Clinical Effects Details Panel** (Klīniskās iedarbības informācijas panelis) atlasiet katras terapeitiskās priekšrocības vērtējumu no 0 līdz 4 un/vai vērtējumu no 0 līdz 4 katrai blakusparādībai, ko vēlaties dokumentēt, atlasot šīs klīniskās iedarbības skaitlisko vērtību (Attēls 38). Ja nav nepieciešams atlasīt skaitlisku vērtējumu, atlasiet terapeitiskās priekšrocības un/vai blakusparādības nosaukumu, neatlasot skaitlisku vērtību. Katra atlasītā klīniskā iedarbība vai skaitliskais rādītājs tiek tverts kā dati, kas ir saistīti ar šī pacienta aktīvās stimulācijas iestatījumu.

Clinical Effects Details Panel (Klīniskās iedarbības informācijas panelis) atlasiet **More Benefits** (Vairāk priekšrocību) vai **More Side Effects** (Vairāk blakusparādību), lai skatītu priekšrocību vai blakusparādību pilno sarakstu vai norādītu ķermeņa pusi, ķermeņa atrašanās vietu vai īslaicīgumu (Attēls 38). Varat arī ievadīt un saglabāt līdz 250 rakstzīmēm teksta saistībā ar katru novadījumu teksta piezīmes laukā klīnisko iedarbību informācijas panelī (Attēls 38). Lai noņemtu savu priekšrocību un/vai blakusparādību atlasī, atlasiet noņemamās terapeitiskās priekšrocības vai blakusparādības nosaukumu vai skaitlisko rezultātu.

PROGRAM IPG500238 06:02 PM

PROGRAM

Program 1 >

AREAS

Left STN > 1.9 mA

Right STN > 1.7 mA

+ Area

+ Area

CLINICAL EFFECTS DETAILS

BENEFITS

	LEAST				BEST
Benefit	4	3	2	1	0
Rigidity (1.0)	4	3	2	1	0
Tremor (0.0)	4	3	2	1	0
Bradykinesia	4	3	2	1	0

More Benefits >

SIDE EFFECTS

	MILD				SEVERE
Side Effect	0	1	2	3	4
Speech (Mod)	0	1	2	3	4
Paresthesia	0	1	2	3	4
Muscle Pulling	0	1	2	3	4
Discomfort	0	1	2	3	4
Ocular Effect	0	1	2	3	4

More Side Effects >

TEXT NOTE

CLINICAL EFFECT

Benefit Side Effect

Details

PROGRAMMING MODE

Steering >

STIMULATION ON 0.1 Step

1.9 mA

60 µs 130 Hz

STEERING Cathodic

LEVEL L2.9

DIRECTION Ant-Lat

FOCUS 40%

PATIENT CONTROL Disabled

Attēls 38. Informācijas par klīnisko iedarbību panelis

Terapeitiskā loga vizualizēšana

Ja **Display Panel** (Displeja panelis) ir atlasīts 3D dalītais skats vai 3D pārskats, klīniskās iedarbības aktīvajai konfigurācijai (kontakta konfigurācija, impulsa platums un ātrums) tiek parādītas klīnisko iedarbību kartes (CEM) priekšskatījumā displeja paneļa apakšā (Attēls 39). Atlasot klīnisko iedarbību vai skaitlisko rādītāju klīniskai iedarbībai, uz CEM un CEM priekšskatījuma tiek attēlots punkts vai gredzens, lai dokumentētu amplitūdu. Terapeitiskās priekšrocības vērtēšanas skala nosaka punkta krāsu piesātinājumu. Ja ir atlasīta kāda blakusparādība, tiek parādīts oranžs gredzens. Aktīvās stimulācijas amplitūda ir apzīmēta ar baltu gredzenu. CEM priekšskatījumu var izmantot, lai vizualizētu terapeitisko logu aktīvai konfigurācijai. Tas pats CEM priekšskatījums tiek parādīts katra apgabala paneļa apakšā **Dashboard** (Informācijas panelis).

Ir izveidots jauns CEM priekšskatījums, lai programmētu iestatījumus ar dažādām kontaktu konfigurācijām vai dažādām impulsa platuma un frekvences kombinācijām.



Attēls 39. Klīnisko iedarbību kartes priekšskatījums

Klīnisko iedarbību kartēšana

Klīnisko iedarbību karte ir piešķirto terapeitisko priekšrocību un/vai blakusparādību grafisks kopsavilkums noteiktā pozīcijā gar DBS novadījuma masīvu un stimulācijas amplitūdu (Attēls 37). Varat izmantot **Display Drop-down** (Displeja nolaižamā izvēlne), lai pārslēgtu starp 3D dalīto skatu, 3D pārskatu un klīnisko iedarbību kartes skatu. Ja displeja panelī ir atlasīts klīnisko iedarbību kartes skats, uz CEM tiek attēlots punkts aksiālā novadījuma pozīcijā un lineāro novadījumu amplitūdā. Programmējot virzienveidā, CEM pārslēdzas uz polāro režīgu. Tiek izveidots jauns CEM iestatījumu programmēšanai dažādos līmeņos (aksiālās pozīcijas gar novadījumu), kā arī dažādām impulsa platuma un frekvences kombinācijām.

Terapeitiskās priekšrocības vērtēšanas skala nosaka punkta krāsu piesātinājumu. Mazāk piesātināti punkti norāda uz lielāku terapeitisko priekšrocību. Ja ir atlasīta kāda blakusparādība, tiek parādīts oranžs gredzens. Aktīvās stimulācijas pozīcija ir apzīmēta ar baltu gredzenu. CEM apakšā tiek parādīts vizuāls taustiņš, kas norāda ikonas, kuras attēlo aktīvās stimulācijas pozīciju, blakusparādības pozīciju un krāsu piesātinājumu priekšrocību rādītājam. Atlasot priekšrocību punktu vai blakusparādību gredzenu displeja panelī, tiek atvērts uznirstošs logs ar punkta tveršanas datumu un laiku, kā arī stimulācijas iestatījumu un iedarbību informāciju (Attēls 37).

Visi šie dati tiek saglabāti Stimulatorā un ir pieejami eksportēšanai pārskatā.

Piezīme: klīnisko iedarbību dati tiek tverti klīnisko iedarbību kartes priekšskatījumā un pārskatos. Tomēr konfigurācijām, kas nav iespējamas virzīšanas režīmā, un virziena novadījumu iestatījumiem, kas nav 100 % fokusēti vai izkliedēti, klīnisko iedarbību dati netiek attēloti CEM.

Piezīme: atsaucēs galva displeja paneļa apakšējā labajā stūrī, skatot CEM, parāda tobrīd programmējamā novadījuma saistību ar puslodi, kurā novadījums ir implantēts, un pacienta galvas stāvokli.

Stimulatora baterija

Aktīvo programmas iestatījumu ietekmi uz stimulatora bateriju var skatīt **Report Tile** (Pārskata elements) **Dashboard** (Informācijas panelis) vai **Program Screen** (Programmu ekrāns), atlasot pogu **Program Menu** (Programmu izvēlne) un **>** pēc tam **Battery** (Baterija) (Attēls 17). Nelādējamiem stimulatoriem šo informāciju parāda enerģijas patēriņa indekss. Lādējamiem stimulatoriem šī informācija ir parādīta kā lēstais uzlādes laiks.

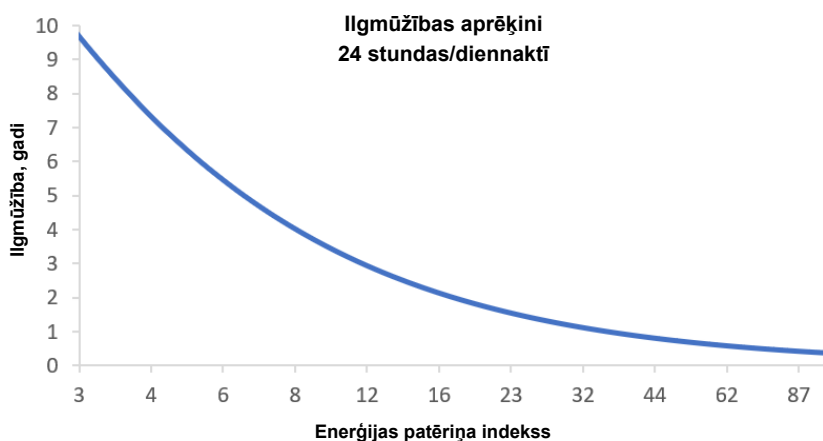
Nelādējamie stimulatori

Enerģijas patēriņa indekss

Enerģijas patēriņa indekss attiecas tikai uz nelādējamiem stimulatoriem. Enerģijas patēriņa indekss sniedz baterijas kalpošanas laika aplēsi atlasītajai programmai. Kad kādai programmai ir identificēti optimālie iestatījumi, **Program Screen** (Programmu ekrāns) atlasiet pogu **Program Menu** (Programmu izvēlne) **>** un atlasiet **Battery** (Baterija), lai iegūtu enerģijas patēriņa indeksu. Pašlaik aktīvās programmas enerģijas patēriņa indeksu var skatīt arī **Dashboard** (Informācijas panelis (**Report Tile** (Pārskata elements))).

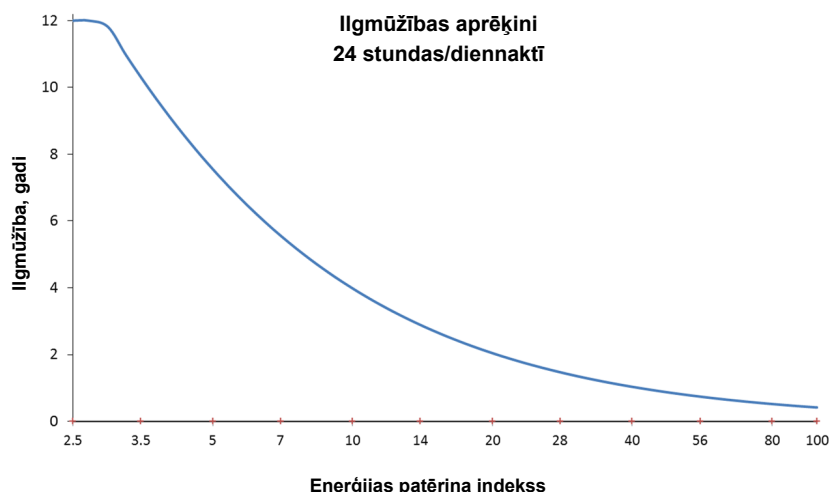
Izmantojiet Attēls 40 un Attēls 41, lai noteiktu ilgnoturību, kas atbilst šim enerģijas patēriņa indeksam. Attēlos ir ņemts vērā nominālais enerģijas patēriņš, kas nav saistīts ar terapiju, tostarp glabāšanas laiks un pacienta tālvadības pults lietošana. Ja iegūtā ilgumžības aplēse ir mazāka par 12 mēnešiem, apsveriet iespēju novērtēt lādējamu Boston Scientific sistēmu.

Vercise Genus P8, P16 un P32 nelādējamie stimulatori



Attēls 40. Ilgmūžības aprēķini, pamatojoties uz 24 stundu lietošanu dienā

Vercise PC nelādējams stimulators



Attēls 41. Ilgmūžības aprēķini, pamatojoties uz 24 stundu lietošanu dienā

Izvēles nomaigšanas indikatora (ERI) ziņojums

Nevar izveidot savienojumu ar nelādējamu stimulatoru, kura baterijas kalpošanas laiks tuvojas beigām. Ja Neural Navigator programmatūrai mēģina pievienot nelādējamu stimulatoru, kas ir ERI stāvoklī, ĀP parāda ERI ziņojumu un stimulatora baterijas spriegumu, kā redzams Attēls 42. ERI periodā stimulators turpina nodrošināt stimulāciju; tomēr nedrīkst veikt nekādas izmaiņas stimulatora iestatījumos.

Piezīme: ERI ziņojums attiecas tikai uz nelādējamiem stimulatoriem.

Piezīme: baterijas spriegums, kas redzams Attēls 42, ir paredzēts tikai demonstrācijas nolūkiem. ERI indikators atšķiras atkarībā no stimulatora veida.



Service Life 0x0100020014

The Stimulator 200008 has reached ERI (Elective Replacement Indicator) - 2.5 V. Programming is no longer allowed. Stimulation will continue to be delivered until EOS (End of Service).

OK

Attēls 42. ERI ziņojums tiek parādīts ekrānā Pievienot

Kalpošanas laika beigu (EOS) ziņojums

Kad stimulatoram ir sasniegtas kalpošanas laika beigas, to nevar savienot ar Neural Navigator programmatūru un stimulācija vairs netiek nodrošināta. Ja Neural Navigator programmatūrai mēģina pievienot nelādējamu stimulatoru, kas ir EOS stāvoklī, ĀP parāda EOS ziņojumu, kā redzams Attēls 43.

Piezīme: EOS ziņojums attiecas tikai uz nelādējamiem stimulatoriem.



Service Life 0x8000000006

Stimulator 200008 has reached end of service. You cannot connect to this Stimulator.

OK

Attēls 43. EOS ziņojums tiek parādīts ekrānā Pievienot

Lādējamie stimulatori

Lēstais uzlādes laiks

Lēstais uzlādes laiks attiecas tikai uz lādējamiem stimulatoriem. Lēstais uzlādes laiks parāda uzlādes, kas nepieciešama, lai uzturētu stimulāciju atlasītajai programmai, ilgumu un biežumu. Kad kādai programmai ir identificēti optimālie iestatījumi, **Program Scree** (Programmu ekrāns) atlasiet pogu **Program Menu** (Programmu izvēlne) > un atlasiet **Battery** (Baterija), lai iegūtu lēsto uzlādes laiku. Lēsto uzlādes laiku var skatīt arī **Dashboard** (Informācijas panelis) (**Report Tile** (Pārskata elements)) vai no pārskata iekšpusēs.

Uzlādes vēsture

Lādējamiem stimulatoriem var skatīt stimulatora uzlādes vēsturi **Device Screen** (Ierīces ekrāns), atlasot pogu **Usage** (Lietošana). Pēc noklusējuma tiek parādīta 60 dienu uzlādes vēsture. Uzlādes vēstures grafisku hronoloģisko diapazonu var pielāgot pēc nepieciešamības.

Spriegums

Baterijas spriegums stimulatora savienošanas laikā tiek parādīts **Device Screen** (Ierīces ekrāns) un **Dashboard** (Informācijas panelis) (**Device Tile** (Ierīces elements)). Ja baterijai ir pietiekams atlikušais spriegums, **Device Tile** (Ierīces elements) baterijas ikona un saistītā sprieguma vērtība tiek parādīta zila. Ja baterijai ir zems spriegums, baterijas ikona un saistītā sprieguma vērtība tiek parādīta sarkana.

Programmēšanas sesijas beigšana

Lai beigtu programmēšanas sesiju ĀP:

1. Ekrāna augšējā labajā stūrī atlasiet VNN izvēlni .
 - a. Atlasiet **Exit Application** (Iziet no lietojumprogrammas), pēc tam sekojiet uzvednei, lai beigtu programmēšanas sesiju un aizvērtu lietojumprogrammu.
 - b. Vai arī tajā pašā nolaižamajā izvēlnē atlasiet **Disconnect From Stimulato** (Atvienot no stimulatora) un pēc tam sekojiet uzvednei, lai beigtu programmēšanas sesiju un atvienotu no pacienta stimulatora. Tas novirza atpakaļ uz **Connect Screen** (Ekrāns Pievienot).
2. Vai arī **Dashboard** (Informācijas panelis) var atlasīt pogu  **DISCONNECT**, lai beigtu programmēšanas sesiju un atvienotu no pacienta stimulatora. Tas novirza atpakaļ uz **Connect Screen** (Ekrāns Pievienot).

Visas programmas un programmēšanas dati programmēšanas sesijas laikā tiek automātiski saglabāti reāllaikā. Nav jāveic neviena darbība, lai aktīvi "saglabātu". Pacienta tālvadības pults automātiski sinhronizējas ar stimulatoru, kuram tā ir pievienota.

Uzmanību! Nenovietojiet magnētu virs stimulatora 60 sekunžu laikā no programmēšanas sesijas beigām. Ja nepieciešams atkārtoti izveidot savienojumu ar stimulatoru, izmantojiet tālvadības pulti, lai aktivizētu ĀP režīmu (pāra savienojuma režīmu), vai pagaidiet 60 sekundes, pirms izmantojat magnētu, lai IPG pārslēgtu ĀP režīmā (pāra savienojuma režīmā).

Ziņošana

Piekluve pārskatam programmēšanas sesijas laikā

Atlasiet  pogu **Report Tile** (Pārskatu elements) augšējā labajā stūrī **informācijas panelī**, lai skatītu aktīvās programmēšanas sesijas pārskatu. Varat arī atlasīt **View Report** (Skatīt pārskatu) no VNN izvēlnes . Pārskatu var izdrukāt un eksportēt kā PDF vai Excel failu.

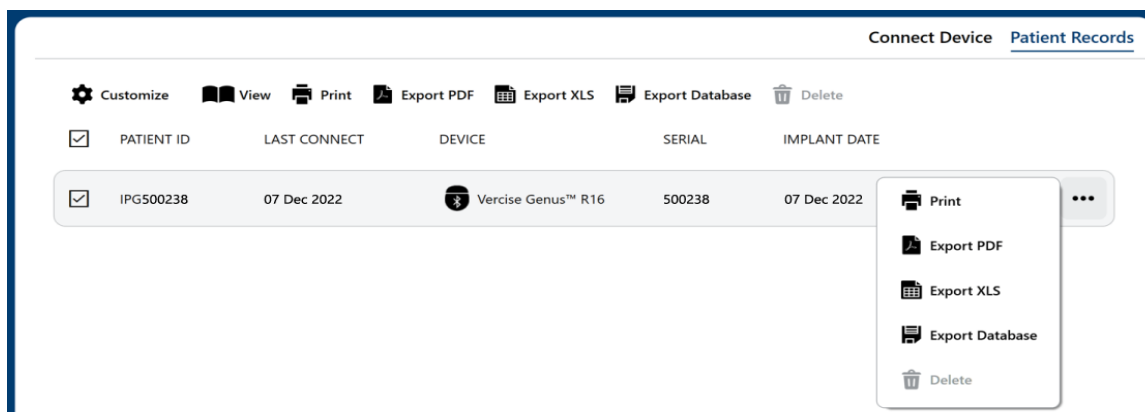
Pārskatu pielāgošana vai deidentificēšana

Atlasiet **Customize** (Pielāgot) **Report Screen** (Pārskatu ekrāns) un atlasiet informāciju, ko vēlaties iekļaut pārskatā, atzīmējot kādu no šīm izvēles rūtiņām:

- Programmas
- Konfigurācija
- Klīnisko iedarbību kartes
- Klīnisko iedarbību informācija
- Pacienta datu deidentifikācija

Piekluve pacientu ierakstiem, to drukāšana vai eksportēšana

Lai piekļūtu pacientu pārskatiem, kas iepriekš ir programmēti, izmantojot to pašu ārsta programmētāju, atlasiet **Patient Records** (Pacientu pārskati) **Connect Screen** (Ekrāns Pievienot), kad ĀP nav savienots ar stimulatoru. Lai skatītu atsevišķu pacienta pārskatu, atlasiet pogu **View** (Skatīt) saistībā ar ierakstu, kuru vēlaties skatīt. Lai skatītu, izdrukātu vai eksportētu atsevišķu pārskatu vai eksportētu datubāzes ierakstu vienam pacientam, atlasiet ar šo ierakstu saistīto  pogu un pēc tam atlasiet nepieciešamo darbību (Attēls 44). Varat arī skatīt, izdrukāt vai eksportēt vairākus pārskatus vai eksportēt datubāzi vairākiem pārskatiem, atzīmējot izvēles rūtiņu(-as) katram ierakstam, kuru vēlaties iekļaut, un pēc tam atlasot nepieciešamo darbību no opcijām ekrāna augšdaļā (Attēls 44).



Attēls 44. Piekluve pacientu ierakstiem, to drukāšana vai eksportēšana

Rīki

Opcija **Tools** (Rīki) VNN izvēlnē  ekrāna augšējā labajā stūrī ļauj aktivizēt novadījumus un funkcijas, dzēst klīnisko iedarbību datus, iespējot pacienta datu dzēšanu vai mainīt programmatūras Neural Navigator lietotāja interfeisa valodu.

Atjauninājumi

Cilnes Opcijas sadaļā Rīki var iespējot atbalstītos novadījumus un funkcijas.

Piezīme: atjaunināšanu var veikt tikai pēc atvienošanas no stimulatora.

Piezīme: tiek nodrošinātas tikai jūsu reģionā pieejamās funkcijas.

Lai iespējotu jaunu novadījumu vai funkciju:

1. Atvienojiet no pacienta stimulatora, atlasot **Disconnect From Stimulator** (Atvienot no stimulatora) VNN izvēlnes  ekrāna augšējā labajā stūrī.
2. Atlasiet opciju **Tools** (Rīki) VNN izvēlnē  ekrāna augšējā labajā stūrī.
3. Atlasiet **Options Tab** (Cilne Opcijas).
4. Atlasiet pelēko tekstlodziņu zem kolonnas IEVADĪT ATSLĒGU(-AS) novadījumam vai funkcijai, kuru vēlaties aktivizēt.
5. Ievadiet vietējā pārstāvja nodrošināto atslēgu.
6. Atlasiet opciju **Verify key(s)** (Verificēt atslēgu(-as)).

Klīniskās iedarbības datu dzēšana

Visus pacienta klīniskās iedarbības datus var dzēst no **Tools Screen** (Ekrāns Rīki) **Settings Tab** (Cilne Iestatījumi).

Piezīme: šī funkcija ir pieejama tikai tad, ja ĀP ir savienots ar pacienta stimulatoru.

Lai dzēstu klīniskās iedarbības datus:

1. Atlasiet opciju **Tools** (Rīki) VNN izvēlnē  ekrāna augšējā labajā stūrī, kamēr ir izveidots savienojums ar pacienta stimulatoru.
2. Ekrāna sadaļā KLĪNISKO IEDARBĪBU DATI atlasiet pogu **Delete** (Dzēst).
3. Atlasiet **Continue** (Turpināt).

Pacienta ierakstu dzēšana

Pacientu ierakstus var dzēst, kad ir iespējota datu dzēšana **Settings Tab** (Cilne Iestatījumi) **Tools Screen** (Ekrāns Rīki).

Lai dzēstu pacienta ierakstus vienam vai visiem pacientiem:

1. Atvienojiet no pacienta stimulatora, atlasot **Disconnect From Stimulator** (Atvienot no stimulatora) VNN izvēlnes  ekrāna augšējā labajā stūrī.
2. Atlasiet opciju **Tools** (Rīki) VNN izvēlnē  ekrāna augšējā labajā stūrī.
3. Atzīmējiet izvēles rūtiņu **Allow data deletion** (Atļaut datu dzēšanu).
4. Atlasiet pogu  **Tools Screen** (Ekrāns Rīki) augšējā kreisajā stūrī, lai naviģētu uz **Connect Screen** (Ekrāns Pievienot).
5. Atlasiet **Patient Records** (Pacientu ieraksti).
6. Atzīmējiet izvēles rūtiņu(-as) katrā pacienta ierakstā, kuru vēlaties iekļaut.
7. Ekrāna augšpusē darbībā atlasiet **Delete** (Dzēst).

Piezīme: datu dzēšanu var iespējot tikai pēc atvienošanas no stimulatora.

Papildinformācija

Stimulatora programmējamie raksturlielumi

Stimulācijas parametri ir neatkarīgi katram DBS novadījumam, tāpēc dažādu smadzeņu mērķu stimulēšanai var būt dažādas amplitūdas, impulsu platumi, stimulācijas ātrumi un kontaktu konfigurācijas. Ir iespējams konfigurēt vienu novadījumu kā monopolāru un vienu — kā multipolāru. Var arī konfigurēt vienu novadījumu ar monopolāriem un multipolāriem apgabaliem.

Stimulatora parametru programmējamie diapazoni ir redzami zemāk.

8. tabula : Parametru programmējamie diapazoni		
#	Parametrs	Parametru diapazons
1	Līkne	Līdzsvarota, asimetriska divfāzu uzlāde
2	Impulsa forma	Taisnstūrveida
3	Regulēta strāva vai spriegums	Strāva
4	Amplitūda ³	No 0 mA līdz 20 mA
5	Ātrums ⁴	No 2 Hz līdz 255 Hz
6	Impulsa platums ⁵	No 20 μs līdz 450 μs
7	Cikla ieslēgšana/izslēgšana	No 1 s līdz 90 min
8	Slīpums ieslēgts	No 1 s līdz 10 s
9	Kontaktu savienojumi ⁶	Līdz 32
10	Neatkarīgi stimulācijas apgabali (4 programmas ar 4 apgabaliem katrā programmā)	16
11	Strāvas ceļa opcijas	Monopolārā, bipolārā, multipolārā

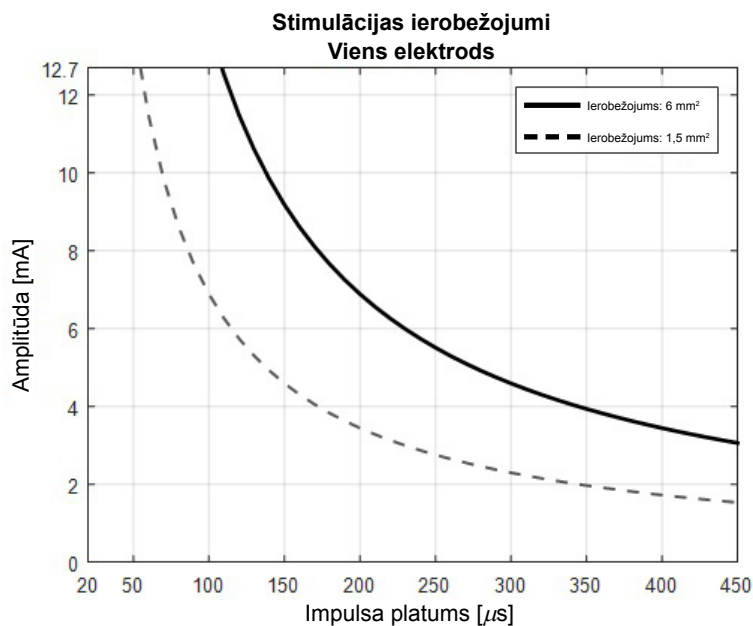
3 Programmējamā amplitūda katram kontaktam ir ierobežota līdz 12,7 mA. Programmēšanas bloķēšanu īsteno, lai ierobežotu kopējo izejas strāvu līdz 20 mA vai mazākai katram apgabalam. Piemēram, strāvas maksimālā izvade 12,7 mA vienam kontaktam ierobežo pārējo kontaktu kopējo summēto strāvas izvadi līdz 7,3 mA vienā apgabalā.

4 Noteiktā apgabalā ātrums ir ierobežots līdz 255 Hz. Arī globālais ātruma ierobežojums katram novadījumam ir 255 Hz.

5 Par impulsu platumu, kas nesasniedz noteikto (no 60 μs līdz 450 μs), izmantošanu atbild tikai lietotājs.

6 32 kontaktu (4 portu) stimulatora implantēšanas procedūras laikā ar stimulatoru ir jāsavieno ne vairāk kā divi novadījumi. Tāpēc tikai divi no četriem portiem ir jākonfigurē programmēšanai.

Uzlādes blīvums



Attēls 45. Uzlādes blīvuma ierobežojumi atbalstītajiem DBS novadījumiem

Attēls 45 parāda ieteicamo maksimālo uzlādes blīvumu dažādām amplitūdas (mA) un impulsa platuma (μ s) kombinācijām. Vienmērīga melna līnija (ierobežojums: 6 mm²) attiecas uz visiem kontaktiem uz visiem cilindriskajiem (gredzena vai gala) kontaktiem. Pārtrauktā melnā līnija (ierobežojums: 1,5 mm²) attiecas uz visu virziena novadījumu mazajiem virziena kontaktiem. Šis uzlādes blīvuma aplēses ir piemērojamas visiem novadījumiem, kas ir identificēti 2. tabulā.

Brīdinājums! Pacienti var būt iespēja mainīt amplitūdu ar tālvadības pultī. Ārstam ir jāiestata un jāpārbauda tālvadības pults atļautie maksimuma un minimuma amplitūdas līmeņi, lai gādātu par drošu stimulācijas līmeņu uzturēšanu.

Programmatūras programmēšanas informācija

Lai piekļūtu programmatūras informācijai, tostarp par ĀP, programmatūru vai nūjiņu, atlasiet VNN izvēlni  ekrāna augšējā labajā stūrī un opciju **Clinician Programmer Info** (Ārsta programmētāja informācija) vai **Wand Info** (Nūjiņas informācija).

Programmatūras informācija

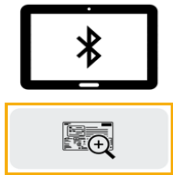
Lai piekļūtu informācijai par instalēšanu vai versijām vai citai programmatūras informācijai, atlasiet opciju **Clinician Programmer Info** (Ārsta programmētāja informācija) VNN izvēlnē . Tiek parādīta šāda informācija:

- ĀP modelis
- ĀP nosaukums (sērija)
- ĀP platformas versija
- Neural Navigator instalēšanas apstiprināšanas atslēga
- Neural Navigators instalēšanas datums un laiks
- Neural Navigator programmatūras versija
- Neural Navigator programmatūras daļas numurs
- Programmēšanas servera instalēšanas apstiprināšanas atslēga
- Programmēšanas servera instalēšanas datums un laiks
- Programmēšanas servera programmatūras versija
- Programmēšanas servera daļas numurs

Etīketes informācija

Lai piekļūtu etīketes informācijai, atlasiet opciju **Clinician Programmer Info** (Ārsta programmētāja informācija) VNN izvēlnē . Atlasiet pogu **Label** (Etīkete), lai piekļūtu programmatūras etīketei (Attēls 46).





CLINICIAN PROGRAMMER

Computer Model: SURFACE PRO 6
 Computer Name: PB036666192253
 Platform Version: 2.0.1

NEURAL NAVIGATOR 5

Installation Confirmation Key: KTMEU-MTHVX
 Install Date and Time: 07 Dec 2022 11:44:18 PM
 Software Version: 5.0.0
 Software Part Number: 9028429-500

PROGRAMMING SERVER

Installation Confirmation Key: YVHUW-MVTQM
 Install Date and Time: 12/7/2022 11:45:00 PM
 Software Version: 1.0.0
 Software Part Number: 9028018-100

Attēls 46. Poga Etīkete

Informācija par programmēšanas nūjiņu

Lai piekļūtu programmēšanas nūjiņas informācijai, tostarp sērijas numuram, modeļa numuram un aparātu programmatūras versijai, atlasiet pogu **Wand Info** (Nūjiņas informācija) VNN izvēlnē , kad nūjiņa ir savienota ar ĀP.

Programmatūras licences

Prism

MIT licence (MIT)

Autortiesības (c) Prism Library

Visas tiesības paturētas. Ar šo atļauja bez maksas tiek piešķirta jebkurai personai, kura iegūst šīs programmatūras kopiju un saistītos dokumentācijas failus ("Programmatūra"), lai neierobežoti rīkotos ar Programmatūru, tostarp bez ierobežojumiem iekļaujot tiesības izmantot, kopēt, modificēt, apvienot, publicēt, izplatīt, apakšlicencēt un/vai pārdot Programmatūras kopijas, kā arī atļaut šādas darbības veikt personām, kurām Programmatūra ir nodrošināta, ievērojot šādus nosacījumus:

Iepriekš minētais autortiesību paziņojums un šis paziņojums par atļauju ir jāiekļauj visās Programmatūras kopijās vai būtiskajās daļās.

PROGRAMMATŪRA TIEK PIEDĀVĀTA "TĀDA, KĀDA IR", BEZ JEBKĀDA VEIDA TIEŠAS VAI NETIEŠAS GARANTIJAS, TOSTARP (BET NE TIKAI) NEIEROBEŽOJOTIES AR GARANTIJĀM PAR PIEMĒROTĪBU PĀRDOŠANAI, ATBILSTĪBU NOTEIKTAM MĒRĶIEM UN TIESĪBU NEPĀRKĀPŠANU. AUTORI VAI AUTORTIESĪBU ĪPAŠNIEKI NEKĀDĀ GADĪJUMĀ NAV ATBILDĪGI NE PAR JEBKĀDĀM PRASĪBĀM, KAITĒJUMIEM VAI CITĀM SAISTĪBĀM LĪGUMA DARBĪBAS, PRASĪBAS PAR KAITĒJUMA ATLĪDZINĀŠANU VAI CITĀ GADĪJUMĀ, KAS IZRIET NO PROGRAMMATŪRAS VAI IR SAISTĪTAS AR TO VAI ARĪ AR PROGRAMMATŪRAS IZMANTOŠANU VAI CITIEM DARĪJUMIEM.

HIDSharp

HIDSharp

Autortiesības 2010-2019 James F. Bellinger <<http://www.zer7.com/software/hidsharp>>

Licencēts saskaņā ar Apache licenci, versija 2.0 ("Licence"); jūs drīkstat izmantot šo failu tikai atbilstoši Licencei. Licence kopiju var iegūt šeit: <http://www.apache.org/licenses/LICENSE-2.0>

Saskaņā ar Licenci izplatītā Programmatūra tiek izplatīta "TĀDA, KĀDA TĀ IR", BEZ JEBKĀDA VEIDA tiešām vai netiešām GARANTIJĀM UN NOSACĪJUMIEM, ja vien šāda prasība nav iekļauta piemērojamos tiesību aktos vai rakstiski saskaņota. Konkrēto valodu, kas nosaka atļaujas un ierobežojumus saskaņā ar Licenci, skatiet Licencē.

Apache Licence,
2.0. versija, 2004. gada janvāris
<http://www.apache.org/licenses/>

LIETOŠANAS, PAVAIROŠANAS UN IZPLATĪŠANAS NOTEIKUMI UN NOSACĪJUMI

1. Definīcijas.

"Licence" ir lietošanas, reproducēšanas un izplatīšanas noteikumi un nosacījumi, kas definēti šī dokumenta 1.–9. sadaļā.

"Licences devējs" ir autortiesību īpašnieks vai autortiesību īpašnieka pilnvarota juridiska persona, kura piešķir Licenci.

"Juridiska persona" ir darbojošās juridiskās personas un visu citu tādu juridisku personu apvienība, kura kontrolē šo juridisko personu, kuras kontrolē ir šī juridiskā persona vai kura ir kopīgā kontrolē ar šo juridisko personu. Šīs definīcijas izpratnē "kontrolē" nozīmē (i) tiešu vai netiešu pilnvaru šādas juridiskās personas vadībai vai pārvaldībai ar līgumu vai kā citādi vai arī (ii) īpašumtiesības uz vismaz piecdesmit procentiem (50 %) apgrozībā esošo akciju, vai (iii) šādas juridiskās personas faktiskās īpašumtiesības.

"Jūs" (vai "jūsu") ir fiziska vai juridiska persona, kura izmanto ar šo Licenci piešķirtās atļaujas.

"Avota" forma nozīmē vēlamo formu modifikāciju veikšanai, tostarp (bet ne tikai) programmatūras pirmkodu, dokumentācijas avotu un konfigurācijas failus.

"Objekta" forma ir jebkura forma, kas iegūta, mehāniski pārveidojot vai tulkojot avota formu, tostarp (bet ne tikai) kompilētu objekta kodu, ģenerētu dokumentāciju un pārveidi uz citu veidu datu nesējiem.

"Darbs" ir autortiesību darbs Avota vai Objekta formā, kura pieejamība tiek nodrošināta saskaņā ar Licenci, kā norādīts autortiesību paziņojumā, kas ir iekļauts darbā vai tam pievienots (piemērs ir sniegts tālāk pielikumā).

"Atvasinātie darbi" ir jebkurš darbs Avota vai Objekta formā, kas ir balstīts uz Darbu (vai atvasināts no tā) un kura redakcijas labojumi, anotācijas, pilnveidojumi vai citas modifikācijas kopumā ir oriģināldarbs ar autortiesībām. Šīs Licence izpratnē Atvasinātie darbi neiekļauj darbus, kas paliek atdalāmi no Darba un tā Atvasināto darbu saskarnēm vai ir tikai saistīti (vai saistīti ar nosaukumu) ar tām.

“Ieguldījums” nozīmē jebkuru autortiesību darbu, tostarp Darba oriģinālo versiju un jebkādas šī Darba vai tā Atvasināto darbu modifikācijas vai papildinājumus, ko autortiesību īpašnieks vai arī fiziska vai Juridiska persona, kura ir pilnvarota iesniegšanai autortiesību īpašnieka vārdā, ir ar nolūku iesniegusi Licences devējam iekļaušanai Darbā. Šīs definīcijas izpratnē “iesniegts” nozīmē jebkāda veida elektronisku, mutisku vai rakstisku saziņu, kas ir nosūtīta Licences devējam vai tā pārstāvjiem, tostarp (bet ne tikai) saziņu ar elektronisko adresātu sarakstiem, pirmkoda kontroles sistēmām un izlaidumu izsekošanas sistēmām, ko pārvalda Licences devējs vai kas tiek pārvaldītas tā vārdā, lai apspriestu un uzlabotu Darbu, tomēr izslēdzot saziņu, ko autortiesību īpašnieks ir skaidri atzīmējis vai kā citādi rakstiski norādījis kā “Nav ieguldījums”.

“Atbalstītājs” ir Licences devējs un jebkura fiziska vai Juridiska persona, kuras vārdā Licences devējs ir saņēmis ieguldījumu un pēc tam to iekļāvis Darbā.

2. Autortiesību licences piešķiršana. Saskaņā ar šīs Licences noteikumiem un nosacījumiem katrs Atbalstītājs ar šo Jums piešķir pastāvīgu, vispasaules, neekskluzīvu, bezmaksas, bez autoratlīdzības, neatsaucamu autortiesību licenci, lai pavairotu, sagatavotu Atvasinātos darbus, publiski demonstrētu, publiski izpildītu, apakšlicencētu un izplatītu Darbu un šādus Atvasinātus darbus Avota vai Objekta formā.
3. Patenta licences piešķiršana. Ievērojot šīs Licences noteikumus un nosacījumus, katrs Atbalstītājs ar šo jums piešķir pastāvīgu, vispasaules, neekskluzīvu, bezmaksas, bez autoratlīdzības, neatsaucamu (izņemot šajā sadaļā norādītos gadījumus) patenta licenci, lai izveidotu, būtu izveidojis, izmantotu, piedāvātu pārdot, pārdotu, importētu vai kā citādi nodotu Darbu, ja šāda licence attiecas tikai uz patentu prasībām, kuras licencē šāds Atbalstītājs un kas noteikti ir ierobežotas ar viņu ieguldījumu(-iem) vien vai viņu ieguldījuma(-u) kombināciju ar Darbu, kuram šāds(-i) ieguldījums(-i) tika iesniegts(-i). Ja jūs ierosināt patentu tiesvedību pret jebkuru juridisku personu (tostarp preprasību tiesas prāvā), apgalvojot, ka Darbs vai Darbā iekļautais ieguldījums ir tiešs patenta pārkāpums vai to veicina, tad jebkuras patenta licences, kas jums ir piešķirtas šim Darbam saskaņā ar šo Licenci, tiek izbeigtas no šādas tiesvedības iesniegšanas datuma.
4. Pārdaļe. Jūs varat pavairot un izplatīt Darba vai tā Atvasināto darbu kopijas jebkurā datu nesējā ar izmaiņām vai bez tām un Avota vai Objekta formā, ja ievērojat šādus nosacījumus:
 - (a). jums ir jāizsniedz šīs Licences kopija jebkuriem citiem Darba vai Atvasināto darbu saņēmējiem;
 - (b). jums ir jānodrošina, ka visos modificētajos failos ir skaidri redzami paziņojumi, kas norāda, ka esat mainījis failus;
 - (c). jums ir visu izplatīto Atvasināto darbu avota formā jāsauglabā visi autortiesību, patenta, preču zīmju un attiecinājumu paziņojumi no Darba Avota formas, izņemot paziņojumus, kas neattiecas uz nevienu Atvasināto darbu daļu;
 - (d). ja Darbā tā izplatīšanas ietvaros ir iekļauts teksta fails “PAZIŅOJUMS”, tad visos jūsu izplatītajos Atvasinātajos darbos ir jāiekļauj attiecinājuma paziņojumu lasāma kopija, kas ietverta šādā PAZIŅOJUMA failā, izņemot paziņojumus, kas neattiecas uz nevienu Atvasināto darbu daļu vismaz vienā no šīm vietām: teksta failā PAZIŅOJUMS, kas tiek izplatīts kā Atvasināto darbu daļa; Avota formā vai dokumentācijā, ja tā tiek nodrošināta kopā ar Atvasinātajiem darbiem; vai Atvasināto darbu ģenerētā displejā, šādu trešo pušu paziņojumu parādīšanas attiecīgajās un nepieciešamajās vietās. PAZIŅOJUMA faila saturs ir paredzēts tikai informatīviem nolūkiem un nemaina Licenci. Jūs varat pievienot savus attiecinājuma paziņojumus Atvasinātajos darbos, ko izplatāt kopā ar PAZIŅOJUMA tekstu no Darba vai kā papildinājumu tam, ja šādus papildu attiecinājuma paziņojumus nevar interpretēt kā Licences modifikācijas.

Jūs varat pievienot savu autortiesību paziņojumu savām modifikācijām un nodrošināt papildu vai atšķirīgus licences noteikumus un nosacījumus savu modifikāciju izmantošanai, pavairošanai vai izplatīšanai vai jebkuriem šādiem Atvasinātajiem darbiem kopumā, ja Darbu izmantojat, pavairojat un vai kā citādi izplatāt atbilstoši šajā Licencē norādītajiem nosacījumiem.
5. Ieguldījumu iesniegšana. Ja vien neesat nepārprotami norādījis citādi, uz jebkuru ieguldījumu, kuru jūs Licences devējam neesat iesniedzis ar nolūku iekļaut Darbā, attiecas šīs Licences noteikumi un nosacījumi bez jebkādiem papildu noteikumiem vai nosacījumiem. Neatkarīgi no iepriekš norādītā nekas šeit minētais neaizstāj un nemaina jebkura tāda atsevišķa licences līguma noteikumus, ko esat noslēdzis ar licences devēju attiecībā uz šādiem ieguldījumiem.
6. Preču zīmes. Šī Licence nesniedz atļauju izmantot Licences devēja tirdzniecības nosaukumus, preču zīmes, pakalpojumu zīmes vai produktu nosaukumus, izņemot gadījumus, kad tas ir nepieciešams pamatotai un parastai lietošanai, aprakstot Darba izcelsmi un reproducējot PAZIŅOJUMA faila saturu.
7. Garantijas atruna. Ja vien šāda prasība nav iekļauta piemērojamos tiesību aktos vai saskaņota rakstiski, Licences devējs nodrošina Darbu (un katrs Atbalstītājs sniedz savu ieguldījumu) “TĀDU, KĀDS TAS IR”, BEZ JEBKĀDA VEIDA tiešām vai netiešām GARANTIJĀM VAI NOSACĪJUMIEM, tostarp (bez ierobežojumiem) jebkurām garantijām vai nosacījumiem, kas attiecas uz ĪPAŠUMTIESĪBĀM, NEIEROBEŽOŠANU, PIEPRASĪJUMU vai PIEMĒROTĪBU KONKRĒTAM MĒRĶIM. Jūs esat pilnībā atbildīgs par Darba izmantošanas vai tālākizplatīšanas piemērotības noteikšanu un uzņematies visus riskus, kas ir saistīti ar jūsu atļauju izmantošanu atbilstoši šai Licencei.
8. Atbildības ierobežojums. Nekādā gadījumā un nekādas juridiskas teorijas ietvaros, vai tas attiektos uz civiltiesību pārkāpumu (tostarp nolaidību), līgumu vai ko citu, ja vien šāda prasība nav iekļauta piemērojamos tiesību aktos (piemēram, attiecībā uz tīšām un rupjas nolaidības darbībām) vai par to nav rakstiskas vienošanās, nevienam Atbalstītājam nav atbildības pret jums par kaitējumiem, tostarp jebkādiem tiešiem, netiešiem, īpašiem, nejaušiem vai izrietošiem kaitējumiem, kas ir radušies šīs Licences vai arī Darba izmantošanas vai nespējas to izmantot rezultātā (tostarp (bet neierobežojoties ar) tādiem kaitējumiem kā nemateriālās vērtības zudumu, darba pārtraukšanu, datora kļūmi vai darbības traucējumiem, jebkuriem un visiem citiem komerciāliem kaitējumiem vai zaudējumiem), pat ja šāds Atbalstītājs ir bijis informēts par šādu kaitējumu iespējamību.

9. Garantijas vai papildu atbildības pieņemšana. Izplatot Darbu vai no tā Atvasinātos darbus, jūs varat izvēlēties piedāvāt atbalsta, garantijas, atlīdzības vai citu atbildības saistību un/vai tiesību pieņemšanu saskaņā ar šo Licenci un piemērot par to maksu. Tomēr, uzņemoties šādas saistības, jūs varat rīkoties tikai savā vārdā un tikai uz savu atbildību, bet ne kāda cita Atbalstītāja vārdā un tikai tad, ja piekrītat atlīdzināt, aizstāvēt un atbrīvot no atbildības katru Atbalstītāju attiecībā uz jebkādam saistībām, kas viņam ir radušās, vai prasībām, kas ir izvirzītas šādam Atbalstītājam, jo jūs piekrītat jebkādai šādai garantijai vai papildu atbildībai.

NOTEIKUMU UN NOSACĪJUMU BEIGAS

Newtonsoft JSON.NET

MIT licence (MIT)

Autortiesības (c) 2007 James Newton-King

Ar šo atļauja bez maksas tiek piešķirta jebkurai personai, kura iegūst šīs programmatūras kopiju un saistītos dokumentācijas failus ("Programmatūra"), lai neierobežoti rīkotos ar Programmatūru, tostarp bez ierobežojumiem iekļaujot tiesības izmantot, kopēt, modificēt, apvienot, publicēt, izplatīt, apakšlicencēt un/vai pārdot Programmatūras kopijas, kā arī atļaut šādas darbības veikt personām, kurām Programmatūra ir nodrošināta, ievērojot šādus nosacījumus:

Iepriekš minētais autortiesību paziņojums un šis paziņojums par atļauju ir jāiekļauj visās Programmatūras kopijās vai būtiskajās daļās.

PROGRAMMATŪRA TIEK PIEDĀVĀTA "TĀDA, KĀDA IR", BEZ JEBKĀDA VEIDA TIEŠAS VAI NETIEŠAS GARANTIJAS, TOSTARP (BET NE TIKAI) NEIEROBEŽOJOTIES AR GARANTIJĀM PAR PIEMĒROTĪBU PĀRDOŠANAI, ATBILSTĪBU NOTEIKTAM MĒRĶIM UN TIESĪBU NEPĀRKĀPŠANU. AUTORI VAI AUTORTIESĪBU ĪPAŠNIEKI NEKĀDĀ GADĪJUMĀ NAV ATBILDĪGI NE PAR JEBKĀDĀM PRASĪBĀM, KAITĒJUMIEM VAI CITĀM SAISTĪBĀM LĪGUMA DARBĪBAS, PRASĪBAS PAR KAITĒJUMA ATLĪDZINĀŠANU VAI CITĀ GADĪJUMĀ, KAS IZRIET NO PROGRAMMATŪRAS VAI IR SAISTĪTAS AR TO VAI ARĪ AR PROGRAMMATŪRAS IZMANTOŠANU VAI CITIEM DARĪJUMIEM.

SharpDX

Autortiesības (c) 2010-2014 SharpDX — Alexandre Mutel

Ar šo atļauja bez maksas tiek piešķirta jebkurai personai, kura iegūst šīs programmatūras kopiju un saistītos dokumentācijas failus ("Programmatūra"), lai neierobežoti rīkotos ar Programmatūru, tostarp bez ierobežojumiem iekļaujot tiesības izmantot, kopēt, modificēt, apvienot, publicēt, izplatīt, apakšlicencēt un/vai pārdot Programmatūras kopijas, kā arī atļaut šādas darbības veikt personām, kurām Programmatūra ir nodrošināta, ievērojot šādus nosacījumus:

Iepriekš minētais autortiesību paziņojums un šis paziņojums par atļauju ir jāiekļauj visās Programmatūras kopijās vai būtiskajās daļās.

PROGRAMMATŪRA TIEK PIEDĀVĀTA "TĀDA, KĀDA IR", BEZ JEBKĀDA VEIDA TIEŠAS VAI NETIEŠAS GARANTIJAS, TOSTARP (BET NE TIKAI) NEIEROBEŽOJOTIES AR GARANTIJĀM PAR PIEMĒROTĪBU PĀRDOŠANAI, ATBILSTĪBU NOTEIKTAM MĒRĶIM UN TIESĪBU NEPĀRKĀPŠANU. AUTORI VAI AUTORTIESĪBU ĪPAŠNIEKI NEKĀDĀ GADĪJUMĀ NAV ATBILDĪGI NE PAR JEBKĀDĀM PRASĪBĀM, KAITĒJUMIEM VAI CITĀM SAISTĪBĀM LĪGUMA DARBĪBAS, PRASĪBAS PAR KAITĒJUMA ATLĪDZINĀŠANU VAI CITĀ GADĪJUMĀ, KAS IZRIET NO PROGRAMMATŪRAS VAI IR SAISTĪTAS AR TO VAI ARĪ AR PROGRAMMATŪRAS IZMANTOŠANU VAI CITIEM DARĪJUMIEM.

Security.Cryptography

MIT licence

Autortiesības (c) 2017 Microsoft

Ar šo atļauja bez maksas tiek piešķirta jebkurai personai, kura iegūst šīs programmatūras kopiju un saistītos dokumentācijas failus ("Programmatūra"), lai neierobežoti rīkotos ar Programmatūru, tostarp bez ierobežojumiem iekļaujot tiesības izmantot, kopēt, modificēt, apvienot, publicēt, izplatīt, apakšlicencēt un/vai pārdot Programmatūras kopijas, kā arī atļaut šādas darbības veikt personām, kurām Programmatūra ir nodrošināta, ievērojot šādus nosacījumus:

Iepriekš minētais autortiesību paziņojums un šis paziņojums par atļauju ir jāiekļauj visās Programmatūras kopijās vai būtiskajās daļās.

PROGRAMMATŪRA TIEK PIEDĀVĀTA "TĀDA, KĀDA IR", BEZ JEBKĀDA VEIDA TIEŠAS VAI NETIEŠAS GARANTIJAS, TOSTARP (BET NE TIKAI) NEIEROBEŽOJOTIES AR GARANTIJĀM PAR PIEMĒROTĪBU PĀRDOŠANAI, ATBILSTĪBU NOTEIKTAM MĒRĶIM UN TIESĪBU NEPĀRKĀPŠANU. AUTORI VAI AUTORTIESĪBU ĪPAŠNIEKI NEKĀDĀ GADĪJUMĀ NAV ATBILDĪGI NE PAR JEBKĀDĀM PRASĪBĀM, KAITĒJUMIEM VAI CITĀM SAISTĪBĀM LĪGUMA DARBĪBAS, PRASĪBAS PAR KAITĒJUMA ATLĪDZINĀŠANU VAI CITĀ GADĪJUMĀ, KAS IZRIET NO PROGRAMMATŪRAS VAI IR SAISTĪTAS AR TO VAI ARĪ AR PROGRAMMATŪRAS IZMANTOŠANU VAI CITIEM DARĪJUMIEM.

Polly

Jauna BSD licence

=

Autortiesības (c) 2015–2020, App vNext

Visas tiesības paturētas.

Izplatīšana un izmantošana avota un binārā formā ar vai bez izmaiņām ir atļauta, ja ir izpildīti šādi nosacījumi:

- Izplatot pirmkodu, jāsaglabā iepriekš minētais autortiesību paziņojums, šis nosacījumu saraksts un šī atruna.
- Izplatot binārā formā, dokumentācijā un/vai citos materiālos, kas tiek nodrošināti kopā ar izplatīšanu, ir jāreproducē iepriekš minētais paziņojums par autortiesībām, šis nosacījumu saraksts un šī atruna.
- Ne App vNext nosaukumu, ne tā atbalstītāju vārdus nedrīkst izmantot, lai apstiprinātu vai reklamētu no šīs programmatūras atvasinātus produktus bez konkrētas iepriekšējas rakstiskas atļaujas.

ŠO PROGRAMMATŪRU AUTORTIESĪBU ĪPAŠNIEKI UN ATBALSTĪTĀJI NODROŠINA TĀDU, KĀDA TĀ IR, UN IR ATRUNĀTAS JEBKĀDAS TIEŠAS VAI NETIEŠAS GARANTIJAS, TOSTARP (BET NE TIKAI) NETIEŠAS GARANTIJAS PAR PIEPRAŠĪJUMU UN PIEMĒROTĪBU KONKRĒTAM NOLŪKAM. NEKĀDĀ GADĪJUMĀ <AUTORTIESĪBU ĪPAŠNIEKS> NEATBILD NE PAR KĀDIEM TIEŠIEM, NETIEŠIEM, NEJAUŠIEM, ĪPAŠIEM, TIPVEIDA VAI IZRIETOŠIEM KAITĒJUMIEM (TOSTARP, BET NE TIKAI, AIZSTĀJOŠU PREČU VAI PAKALPOJUMU IEGĀDI, IZMANTOŠANAS, DATU VAI PEĻŅAS ZUDUMU, UZŅĒMĒJDARBĪBAS PĀRTRAUKUMIEM), LAI KAS TOS BŪTU IZRAISĪJIS, UN NE PĒC KĀDAS ATBILDĪBAS TEORIJAS SAISTĪBĀ AR LĪGUMU, STINGRU ATBILDĪBU VAI CIVILTIESĪBU PĀRKĀPUMU (TOSTARP NEUZMANĪBAS GADĪJUMĀ VAI KĀ CITĀDI), KAS JEBKĀDĀ VEIDĀ IZRIET NO ŠĪS PROGRAMMATŪRAS IZMANTOŠANAS, PAT JA ŠĀDA KAITĒJUMA IESPĒJAMĪBA IR BIJUSI ZINĀMA IEPRIEKŠ.

Kombinētā .NET Foundation atvērtā pirmkoda licence

Piemērojama šādiem produktiem:

- SignalR (ASP.NET Core)
- Microsoft.Extensions.Hosting (.NET Runtime)
- System.Runtime.CompilerServices.Unsafe (.NET Runtime)
- Microsoft.AspNetCore.Authentication.JwtBearer (ASP .NET Core)
- System.Configuration.ConfigurationManager (.NET Runtime)
- System.Diagnostics.EventLog (.NET Runtime)
- Microsoft.NETCore.App
- System.Configuration.ConfigurationManager (.NET Runtime)
- EntityFramework

MIT licence (MIT)

Autortiesības (c) .NET Foundation un atbalstītāji

Visas tiesības paturētas.

Ar šo atļauja bez maksas tiek piešķirta jebkurai personai, kura iegūst šīs programmatūras kopiju un saistītos dokumentācijas failus ("Programmatūra"), lai neierobežoti rīkotos ar Programmatūru, tostarp bez ierobežojumiem iekļaujot tiesības izmantot, kopēt, modificēt, apvienot, publicēt, izplatīt, apakšlicencēt un/vai pārdot Programmatūras kopijas, kā arī atļaut šādas darbības veikt personām, kurām Programmatūra ir nodrošināta, ievērojot šādus nosacījumus:

Iepriekš minētais autortiesību paziņojums un šis paziņojums par atļauju ir jāiekļauj visās Programmatūras kopijās vai būtiskajās daļās.

PROGRAMMATŪRA TIEK PIEDĀVĀTA "TĀDA, KĀDA IR", BEZ JEBKĀDA VEIDA TIEŠAS VAI NETIEŠAS GARANTIJAS, TOSTARP (BET NE TIKAI) NEIEROBEŽOJOTIES AR GARANTIJĀM PAR PIEMĒROTĪBU PĀRDOŠANAI, ATBILSTĪBU NOTEIKTAM MĒRĶIM UN TIESĪBU NEPĀRKĀPŠANU. AUTORI VAI AUTORTIESĪBU ĪPAŠNIEKI NEKĀDĀ GADĪJUMĀ NAV ATBILDĪGI NE PAR JEBKĀDĀM PRASĪBĀM, KAITĒJUMIEM VAI CITĀM SAISTĪBĀM LĪGUMA DARBĪBAS, PRASĪBAS PAR KAITĒJUMA ATLĪDZINĀŠANU VAI CITĀ GADĪJUMĀ, KAS IZRIET NO PROGRAMMATŪRAS VAI IR SAISTĪTAS AR TO VAI ARĪ AR PROGRAMMATŪRAS IZMANTOŠANU VAI CITIEM DARĪJUMIEM.

XAML Behaviors

MIT licence (MIT)

Autortiesības (c) 2015 Microsoft

Ar šo atļauja bez maksas tiek piešķirta jebkurai personai, kura iegūst šīs programmatūras kopiju un saistītos dokumentācijas failus ("Programmatūra"), lai neierobežoti rīkotos ar Programmatūru, tostarp bez ierobežojumiem iekļaujot tiesības izmantot, kopēt, modificēt, apvienot, publicēt, izplatīt, apakšlicencēt un/vai pārdot Programmatūras kopijas, kā arī atļaut šādas darbības veikt personām, kurām Programmatūra ir nodrošināta, ievērojot šādus nosacījumus:

Iepriekš minētais autortiesību paziņojums un šis paziņojums par atļauju ir jāiekļauj visās Programmatūras kopijās vai būtiskajās daļās.

PROGRAMMATŪRA TIEK PIEDĀVĀTA "TĀDA, KĀDA IR", BEZ JEBKĀDA VEIDA TIEŠAS VAI NETIEŠAS GARANTIJAS, TOSTARP (BET NE TIKAI) NEIEROBEŽOJOTIES AR GARANTIJĀM PAR PIEMĒROTĪBU PĀRDOŠANAI, ATBILSTĪBU NOTEIKTAM MĒRĶIM UN TIESĪBU NEPĀRKĀPŠANU. AUTORI VAI AUTORTIESĪBU ĪPAŠNIEKI NEKĀDĀ GADĪJUMĀ NAV ATBILDĪGI NE PAR JEBKĀDĀM PRASĪBĀM, KAITĒJUMIEM VAI CITĀM SAISTĪBĀM LĪGUMA DARBĪBAS, PRASĪBAS PAR KAITĒJUMA ATLĪDZINĀŠANU VAI CITĀ GADĪJUMĀ, KAS IZRIET NO PROGRAMMATŪRAS VAI IR SAISTĪTAS AR TO VAI ARĪ AR PROGRAMMATŪRAS IZMANTOŠANU VAI CITIEM DARĪJUMIEM.

NLOpt

Autortiesības (c) 1988–2019 šādi:

- Association for Computing Machinery
- Carlos Henrique da Silva Santos
- Dieter Kraft
- Enthought, Inc.
- Jean-Sebastien Roy
- K. Madsen
- Masačūsetsas Tehnoloģiju institūts
- Michael J. D. Powell
- NLOpt Developers
- Ziemeļkarolīnas štata universitāte
- S. Zertchaninov
- SciPy Developers
- Sovrasov V.
- Steven G. Johnson

Izplatīšana un izmantošana avota un binārā formā ar vai bez izmaiņām ir atļauta, ja ir izpildīti šādi nosacījumi:

- (a). Izplatot pirmkodu, jāsaglabā iepriekš minētais autortiesību paziņojums, šis nosacījumu saraksts un šī atruna.
- (b). Izplatot binārā formā, dokumentācijā un/vai citos materiālos, kas tiek nodrošināti kopā ar izplatīšanu, ir jāreproducē iepriekš minētais paziņojums par autortiesībām, šis nosacījumu saraksts un šī atruna.
- (c). Ne autortiesību īpašnieku, ne viņu atbalstītāju vārdus nedrīkst izmantot, lai apstiprinātu vai reklamētu no šīs programmatūras atvasinātus produktus bez konkrētas iepriekšējas rakstiskas atļaujas.

ŠO PROGRAMMATŪRU AUTORTIESĪBU ĪPAŠNIEKI UN ATBALSTĪTĀJI NODROŠINA TĀDU, KĀDA TĀ IR, UN IR ATRUNĀTAS JEBKĀDAS TIEŠAS VAI NETIEŠAS GARANTIJAS, TOSTARP (BET NE TIKAI) NETIEŠAS GARANTIJAS PAR PIEPRAŠĪJUMU UN PIEMĒROTĪBU KONKRĒTAM NOLŪKAM. NEKĀDĀ GADĪJUMĀ REĢENTI VAI ATBALSTĪTĀJI NEATBILD NE PAR KĀDIEM TIEŠIEM, NETIEŠIEM, NEJAUŠIEM, ĪPAŠIEM, TIPVEIDA VAI IZRIETOŠIEM KAITĒJUMIEM (TOSTARP, BET NE TIKAI, AIZSTĀJOŠU PREČU VAI PAKALPOJUMU IEGĀDI, IZMANTOŠANAS, DATU VAI PEĻŅAS ZUDUMU, UZŅĒMĒJDARBĪBAS PĀRTRAUKUMIEM), LAI KAS TOS BŪTU IZRAISĪJIS, UN NE PĒC KĀDAS ATBILDĪBAS TEORIJAS SAISTĪBĀ AR LĪGUMU, STINGRU ATBILDĪBU VAI CIVILTIESĪBU PĀRKĀPUMU (TOSTARP NEUZMANĪBAS GADĪJUMĀ VAI KĀ CITĀDI), KAS JEBKĀDĀ VEIDĀ IZRIET NO ŠĪS PROGRAMMATŪRAS IZMANTOŠANAS, PAT JA ŠĀDA KAITĒJUMA IESPĒJAMĪBA IR BIJUSI ZINĀMA IEPRIEKŠ.

SignalRSwaggerGen

MIT licence

Autortiesības (c) 2021 Dorin Mocan

Ar šo atļauja bez maksas tiek piešķirta jebkurai personai, kura iegūst šīs programmatūras kopiju un saistītos dokumentācijas failus ("Programmatūra"), lai neierobežoti rīkotos ar Programmatūru, tostarp bez ierobežojumiem iekļaujot tiesības izmantot, kopēt, modificēt, apvienot, publicēt, izplatīt, apakšlicencēt un/vai pārdot Programmatūras kopijas, kā arī atļaut šādas darbības veikt personām, kurām Programmatūra ir nodrošināta, ievērojot šādus nosacījumus:

Iepriekš minētais autortiesību paziņojums un šis paziņojums par atļauju ir jāiekļauj visās Programmatūras kopijās vai būtiskajās daļās.

PROGRAMMATŪRA TIEK PIEDĀVĀTA "TĀDA, KĀDA IR", BEZ JEBKĀDA VEIDA TIEŠAS VAI NETIEŠAS GARANTIJAS, TOSTARP (BET NE TIKAI) NEIEROBEŽOJOTIES AR GARANTIJĀM PAR PIEMĒROTĪBU PĀRDOŠANAI, ATBILSTĪBU NOTEIKTAM MĒRĶIM UN TIESĪBU NEPĀRKĀPŠANU. AUTORI VAI AUTORTIESĪBU ĪPAŠNIEKI NEKĀDĀ GADĪJUMĀ NAV ATBILDĪGI NE PAR JEBKĀDĀM PRASĪBĀM, KAITĒJUMIEM VAI CITĀM SAISTĪBĀM LĪGUMA DARBĪBAS, PRASĪBAS PAR KAITĒJUMA ATLĪDZINĀŠANU VAI CITĀ GADĪJUMĀ, KAS IZRIET NO PROGRAMMATŪRAS VAI IR SAISTĪTAS AR TO VAI ARĪ AR PROGRAMMATŪRAS IZMANTOŠANU VAI CITIEM DARĪJUMIEM.

Swashbuckle.AspNetCore

Iekļauts:

- Swashbuckle.AspNetCore.Newtonsoft
- Swashbuckle.AspNetCore.SwaggerUI

MIT licence (MIT)

Autortiesības (c) 2016 Richard Morris

Ar šo atļauja bez maksas tiek piešķirta jebkurai personai, kura iegūst šīs programmatūras kopiju un saistītos dokumentācijas failus ("Programmatūra"), lai neierobežoti rīkotos ar Programmatūru, tostarp bez ierobežojumiem iekļaujot tiesības izmantot, kopēt, modificēt, apvienot, publicēt, izplatīt, apakšlicencēt un/vai pārdot Programmatūras kopijas, kā arī atļaut šādas darbības veikt personām, kurām Programmatūra ir nodrošināta, ievērojot šādus nosacījumus:

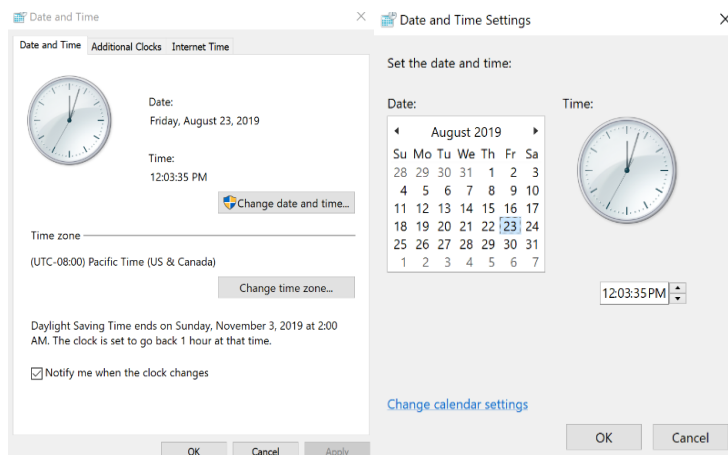
Iepriekš minētais autortiesību paziņojums un šis paziņojums par atļauju ir jāiekļauj visās Programmatūras kopijās vai būtiskajās daļās.

PROGRAMMATŪRA TIEK PIEDĀVĀTA "TĀDA, KĀDA IR", BEZ JEBKĀDA VEIDA TIEŠAS VAI NETIEŠAS GARANTIJAS, TOSTARP (BET NE TIKAI) NEIEROBEŽOJOTIES AR GARANTIJĀM PAR PIEMĒROTĪBU PĀRDOŠANAI, ATBILSTĪBU NOTEIKTAM MĒRĶIM UN TIESĪBU NEPĀRKĀPŠANU. AUTORI VAI AUTORTIESĪBU ĪPAŠNIEKI NEKĀDĀ GADĪJUMĀ NAV ATBILDĪGI NE PAR JEBKĀDĀM PRASĪBĀM, KAITĒJUMIEM VAI CITĀM SAISTĪBĀM LĪGUMA DARBĪBAS, PRASĪBAS PAR KAITĒJUMA ATLĪDZINĀŠANU VAI CITĀ GADĪJUMĀ, KAS IZRIET NO PROGRAMMATŪRAS VAI IR SAISTĪTAS AR TO VAI ARĪ AR PROGRAMMATŪRAS IZMANTOŠANU VAI CITIEM DARĪJUMIEM.

Ārsta programmētāja vadība

ĀP datuma un laika pielāgošana

Ja datums un/vai laiks ir nepareizs, atlasiet darbvirsmā ikonu **Adjust Date and Time** (Datuma un laika pielāgošana) , lai atvērtu datuma un laika pielāgošanas logu. Atlasiet pogu **Change date and time** (Mainīt datumu un laiku), lai pēc nepieciešamības mainītu datumu un/vai laiku, un atlasiet **OK** (Labi), lai apstiprinātu izmaiņas, kā parādīts Attēls 47.



Attēls 47. Datuma un laika ekrāni

ClinicUser paroles atiestatīšana

Paroles atjaunināšana

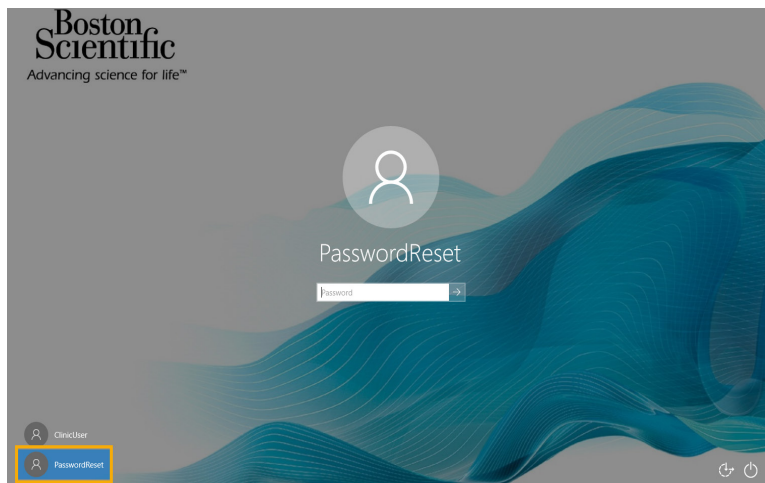
Ja zināt savu ClinicUser paroli un vēlaties to aizstāt ar jaunu, veiciet tālāk norādītās darbības.

1. Uz tastatūras nospiediet un turiet nospiestu **CTRL + ALT + DEL** (control + alt + delete) un atlasiet **Change a password** (Mainīt paroli).
2. Ievadiet veco paroli laukā Old password (Vecā parole) un ievadiet jauno paroli gan laukā New password (Jaunā parole), gan Confirm password (Apstiprināt paroli). ClinicUser parolei ir jābūt vismaz 10 rakstzīmju garai.
3. Nodrošiniet, lai jaunā parole abos laukos būtu vienāda. Pēc tam nospiediet taustiņu **Enter**.

Nozaudēta/aizmirsta parole

Ja nevarat pieteikties ĀP ClinicUser profilā nozaudētas vai aizmirstas paroles dēļ, veiciet tālāk norādītās darbības, lai atiestatītu savu ClinicUser paroli.

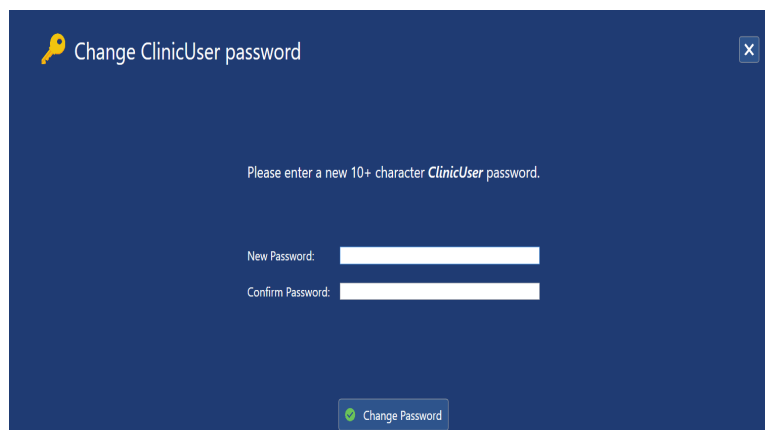
1. ĀP pieteikšanās ekrānā atlasiet lietotāja profilu PasswordReset (Paroles atiestatīšana) (Attēls 48).



Attēls 48. Pieteikšanās ekrāns ar PasswordReset profilu

2. Skatiet šīs rokasgrāmatas sadaļu “Tehniskais atbalsts” un piezvaniet vietējai tehniskā atbalsta komandai. Tehniskais atbalsts nodrošina paroli, kas ļauj pieteikties PasswordReset lietotāja profilā.
3. Ievadiet tehniskā atbalsta dienesta sniegto paroli, lai pieteiktos lietotāja profilā PasswordReset (Paroles atiestatīšana).
4. Kad tiek norādīts, ievadiet jaunu ClinicUser paroli gan laukā New Password (Jauna parole), gan Confirm Password (Apstiprināt paroli). Jaunajai ClinicUser parolei ir jābūt vismaz 10 rakstzīmes garai. Nodrošiniet, lai ClinicUser parole abos laukos būtu vienāda. Pēc tam atlasiet **Change Password** (Mainīt paroli) (Attēls 49).

Piezīme: ja vēlaties, varat iziet no lietotāja profila PasswordReset (Paroles atiestatīšana) bez ClinicUser paroles mainīšanas, ekrāna augšējā labajā stūrī atlasot  ikonu.



Attēls 49. Paroles atjaunināšana

5. Kad ClinicUser parole ir sekmīgi nomainīta, redzēsiet paziņojumu, kas norāda, ka nomaina ir izdevusies. Atlasiet **OK** (Labi), lai atgrieztos pieteikšanās ekrānā.
6. Piesakieties ClinicUser profilā, izmantojot savu jauno paroli.

Programmatūras instalēšana, atinstalēšana un noņemšana

Norādījumus par programmēšanas programmatūras instalēšanu, atinstalēšanu un noņemšanu skatiet savas Boston Scientific DBS sistēmas *Programmatūras instalēšanas rokasgrāmatā*, kā norādīts jūsu *DBS atsauces rokasgrāmatā*.

Šī lapa atstāta tukša ar nolūku.

Kaip naudoti šį vadovą

Šiame vadove aprašyta, kaip naudoti „Boston Scientific Vercise™ Neural Navigator“ programinę įrangą. Šiame vadove pavadinimas „Boston Scientific“ DBS sistema reiškia šiuos dalykus: „Vercise Genus™“, „Vercise Gevia™“ ir „Vercise™ PC“ giliojo smegenų stimuliacijos (angl. „Deep Brain Stimulation“ (DBS) sistemas.

Šiame vadove aprašyti gaminiai yra DBS sistemos komponentai. Prieš naudodami DBS sistemą, atidžiai perskaitykite visas instrukcijas. Naudojimo indikacijų, kontraindikacijų, įspėjimų, atsargumo priemonių, nepageidaujamų reiškinių, laikymo ir tvarkymo, sterilizacijos, įrenginio šalinimo ir informacijos po procedūros ieškokite *DBS informacijos prirašantiesiems naudojimo instrukcijoje*. Kitą, šiame vadove nepateiktą, su įrenginiu susijusią informaciją rasite atitinkamoje „Boston Scientific“ DBS sistemos naudojimo instrukcijoje, nurodytoje jūsų DBS informaciniame vadove. Informuokite pacientą, kad „Boston Scientific“ svetainėje www.bostonscientific.com/patientlabeling jam gali būti pateikta papildomos informacijos.

Garantijos

„Boston Scientific Corporation“ pasilieka teisę keisti be išankstinio įspėjimo informaciją, susijusią su jos produktais, siekdama pagerinti jų patikimumą arba darbinį pajėgumą.

Brėžiniai skirti tik iliustruoti.

Prekių ženklai

„Vercise™“, „Vercise Gevia™“, „Vercise Genus™“, „Cartesia™“, „Beamsearch™“, „Guide™“, „Illumina 3D™“ ir STIMVIEW™ yra „Boston Scientific Corporation“ arba jos susijusių įmonių prekių ženklai.

Visi kiti prekių ženklai yra atitinkamų jų savininkų nuosavybė.

Bluetooth® žodis ir logotipai yra registruotieji prekių ženklai, priklausantys „Bluetooth SIG, Inc.“, ir juos „Boston Scientific Corporation“ naudoja pagal licenciją. Taip pat žr. deklaraciją ID D035363.

Garantija

Informacijos apie įrenginio garantiją rasite apsilankę svetainėje www.bostonscientific.com/warranty.

Saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauka

Europos Sąjungos klientams: norėdami peržiūrėti informacijos apie šio įrenginio saugą ir klinikinį veikimą santrauką EUDAMED svetainėje, apsilankykite <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Techninė pagalba

Jame nėra dalių, kurias galėtų tvarkyti naudotojas. Jei turite konkretų klausimą ar kyla problema, susisiekite su prekybos atstovu. Jei norite kreiptis į „Boston Scientific“ dėl kitų priežasčių, naudokitės jūsų vietai nurodyta kontaktine informacija, kuri pateikta svetainėje www.bostonscientific.com.

Gaminio modelių numeriai

Modelio numeris	Aprašymas	Suderinama sistema
*DB-7164 ir NM-7164	Klinicisto programavimo priemonė	- Giliojo smegenų stimuliacijos sistema „Vercise Genus™“ - Giliojo smegenų stimuliacijos sistema „Vercise Gevia™“ - Giliojo smegenų stimuliacijos sistema „Vercise™ PC“
*DB-7164-R ir NM-7164-R	Klinicisto programavimo priemonė (restauruota)	
NM-7165	Klaviatūra	
NM-7171	Programavimo priemonės maitinimo šaltinis	
NM-6316	Maitinimo adapteris	
DB-7105-N5A ir DB-7105-N501A	„Vercise™ Neural Navigator 5“	- Giliojo smegenų stimuliacijos sistema „Vercise Gevia™“ - Giliojo smegenų stimuliacijos sistema „Vercise™ PC“
DB-7190 ir NM-7190	Programavimo zondas	
DB-5270	„Vercise™“ nuotolinis valdiklis, RC 4	Giliojo smegenų stimuliacijos sistema „Vercise Genus™“
DB-6386	Susiejimo magnetas	

*Taikoma įdiegus „Vercise Neural Navigator 5.0“ (9028429-500 arba naujesnės versijos) programinę įrangą.

Turinys

Ivadas	1101
Saugos informacija	1101
Naudojimo paskirtis.....	1101
Nustatymas	1102
Implantuoto IPG perjungimas į CP režimą (susiejimo režimą) (tik „Vercise Genus“ IPG).....	1103
ETS 3 perjungimas į CP režimą (susiejimo režimą).....	1104
Magnetinio susiejimas (tik „Vercise Genus“ IPG)	1104
Programavimo zondo prijungimas prie CP (tik „Vercise Gevia“, „Vercise PC“ ir ETS 2 stimulatoriams).....	1104
Programavimo seanso paleidimas	1105
Stimuliatoriaus prijungimas prie „Vercise Neural Navigator“ programinės įrangos	1105
Stimuliatoriaus konfigūravimas	1107
Prijungimas prie „Brainlab Elements“	1107
Paciento informacijos atnaujinimas.....	1107
Laidų konfigūravimas	1108
Impedansų tikrinimas	1108
Prietaisų skydelio peržiūra	1109
Plytelė „Program“ (Programa).....	1110
Plytelė „Patient“ (Pacientas)	1110
Plytelė „Device“ (Įrenginys).....	1111
Plytelė „Report“ (Ataskaita).....	1111
Stimuliatoriaus programavimas.....	1112
Programavimo seanso vykdymas	1112
Programos kūrimas, kopijavimas arba šalinimas.....	1113
Srities pasirinkimas	1113
Programavimo režimo pasirinkimas	1114
Nukreipimo režimas	1114
Katodinis nukreipimas.....	1114
Anodinis nukreipimas.....	1114
Programavimas nukreipimo režimu	1115
„Linear“ laido programavimas nukreipimo režimu.....	1115
Kryptinio laido programavimas nukreipimo režimu	1115
Kryptinio laido programavimas naudojant „Beamsearch“ metodiką	1116
Pasirinktinis režimas	1117
Programavimas pasirinktiniu režimu	1117
Amplitudės modifikavimas	1118
Amplitudės didinimas	1118
Impulso pločio modifikavimas	1119
Spartos modifikavimas.....	1119
Kelių sričių programavimas su skirtinga sparta	1119
Programos ciklo arba didinimo nuostatų modifikavimas	1119
Stimuliavimo išjungimas.....	1120
Paciento valdiklio įjungimas, išjungimas ir modifikavimas	1120
Programavimas naudojantis vaizdiniu valdymu	1121
STIMVIEW™ technologija	1121
STIMVIEW™ XT technologija.....	1122
Sumodeliuotų parametrų įkėlimas iš „GUIDE™ XT Element“	1123
Programavimo priemonė „Illumina 3D™“	1124
Norėdami apskaičiuoti „Illumina 3D“ nuostatą, atlikite toliau nurodytus veiksmus.....	1124
Norėdami siūlomą „Illumina 3D“ nuostatą pritaikyti, atlikite toliau nurodytus veiksmus.....	1126
Klinikinio poveikio registravimas ir kartografavimas.....	1127
Terapinio intervalo dokumentavimas	1127

Klinikinio poveikio duomenų dokumentavimas	1128
Terapinio intervalo vizualizavimas	1129
Klinikinio poveikio kartografavimas	1130
Stimuliatoriaus baterija	1131
Neįkraunamieji stimulatoriai	1131
Energijos vartojimo indeksas	1131
Neįkraunamieji stimulatoriai „Vercise Genus“ P8, P16 ir P32	1131
Neįkraunamasis stimulatorius „Vercise PC“	1131
Pasirinktinio pakaitinio indikatoriaus (ERI) pranešimas	1132
Naudojimo pabaigos (EOS) pranešimas	1132
Įkraunamieji stimulatoriai	1132
Numatomas įkrovimo laikas	1132
Įkrovimo istorija	1132
Įtampa	1132
Programavimo seanso pabaiga	1133
Ataskaitų rengimas	1134
Ataskaitos atvėrimas per programavimo seansą	1134
Ataskaitų tinkinimas arba nuasmeninimas	1134
Paciento įrašų atvėrimas, spausdinimas arba eksportavimas	1134
Priemonės	1135
Atnaujinimai	1135
Klinikinio poveikio duomenų šalinimas	1135
Pacientų įrašų šalinimas	1135
Papildoma informacija	1136
Programuojamos stimuliatoriaus charakteristikos	1136
Krūvio tankis	1137
Informacija apie programavimo programinę įrangą	1138
Programinės įrangos informacija	1138
Etiketės informacija	1138
Informacija apie programavimo zoną	1138
Programinės įrangos licencijos	1139
Prism	1139
HIDSharp	1139
Newtonsoft.JSON.NET	1141
SharpDX	1141
Security.Cryptography	1141
Polly	1142
Jungtinė „NET Foundation“ atvirosios programinės įrangos licencija	1142
XAML Behaviors	1143
NLOpt	1143
SignalRSwaggerGen	1144
Swashbuckle.AspNetCore	1144
Klinikisto programavimo priemonės valdymas	1145
CP datos ir laiko koregavimas	1145
„ClinicUser“ slaptažodžio nustatymas iš naujo	1145
Slaptažodžio atnaujinimas	1145
Parastas / pamirštas slaptažodis	1146
Programinės įrangos įdiegimas, išdiegimas ir pašalinimas	1146

Įvadas

„Boston Scientific“ teikiama „Vercise Neural Navigator“ programinė įranga naudojama sistemoms „Vercise PC“, „Vercise Gevia“ ir „Vercise Genus DBS“ programuoti. Programavimo seansas gali apimti toliau nurodytus veiksmus.

1. Nustatymas
2. „Vercise Neural Navigator“ programinės įrangos paleidimas
3. Prisijungimas prie stimulatoriaus
4. Stimulatoriaus ir laidų konfigūravimas
5. Skirtingų stimuliavimo nuostatų bandymas

Šiame vadove rasite nurodymų, kaip atlikti šiuos veiksmus ir naudotis papildomomis funkcijomis, pvz., kaip eksportuoti ataskaitas ir kurti atsargines duomenų kopijas.

„Boston Scientific“ DBS sistemose įdiegta MICC¹ technologija, kad jas būtų galima pritaikyti prie impedanso pokyčių ir laikui bėgant būtų užtikrintas gydymo nuoseklumas. Naudojant MICC technologiją galima per laidų kontaktus valdyti srovę, kad būtų galima tiksliai nustatyti stimuliavimo vietą.

Jei kyla kokių nors problemų, susisiekite su „Boston Scientific“ techninės pagalbos skyriumi.

Pastaba. Šiame vadove pavaizduoti ekranai gali šiek tiek skirtis nuo jūsų „Vercise Neural Navigator“ programinės įrangos ekranų.

Saugos informacija

Naudojimo paskirtis

Numatytas „Neural Navigator“ programavimo programinės įrangos naudojimas klinicisto programavimo priemonės platformoje yra suderinamo „Boston Scientific“ stimulatoriaus stimuliavimo parametrų nustatymas ir koregavimas.

Susiejimo magnetas yra skirtas suderinamo „Boston Scientific“ implantuojamojo impulsų generatoriaus susiejimui su klinicisto programavimo priemone arba nuotoliniu valdikliu inicijuoti.

¹ Kelių nepriklausomų srovių valdymas

Nustatymas

Klinicisto programavimo priemonė (angl. „Clinician Programmer“ (CP) palaiko ryšį su stimulatoriumi belaidės telemetrijos būdu. Programuojant belaidžiu būdu pacientas gali gydytojui nurodžius judėti, kol gydytojas koreguoja parametrus. „Vercise Genus“ įrenginiai naudoja „Bluetooth“ technologiją tiesioginiam belaidžiam ryšiui tarp CP ir stimulatoriaus. „Vercise PC“ ir „Vercise Gevia“ įrenginiai ryšį palaiko per programavimo zondą. Programavimo zondas ryšį su stimulatoriumi palaiko indukcinės telemetrijos radijo dažnio (RD) būdu.

Atsargiai. Su „Vercise Neural Navigator“ programine įranga naudokite tik „Vercise PC“, „Vercise Gevia“ arba „Vercise Genus“ DBS sistemų komponentus. Šio reikalavimo nesilaikant gali nepavykti užprogramuoti stimulatoriaus.

Atsargiai. CP nėra laikoma paciento aplinkai skirta įranga, kaip apibrėžta IEC 60601-1. CP ir asmuo, kuris naudoja CP, programavimo metu neturi turėti fizinio kontakto su pacientu.

1. Prijunkite CP prie maitinimo šaltinio.
2. Įjunkite CP.
3. Prisijunkite kaip „ClinicUser“. Jei jungiatės pirmą kartą, įveskite slaptažodį „bsn“. Pirmą kartą jungiantis prie CP bus pateiktas raginimas nustatyti naują „ClinicUser“ slaptažodį. Naujasis „ClinicUser“ slaptažodis turi būti sudarytas iš ne mažiau kaip 10 ženklų.

Pastaba. Regionuose, kuriuose programinę įrangą diegia trečioji šalis, vadovaukitės tam regionui skirtais „ClinicUser“ slaptažodžio nustatymo nurodymais.

Pastaba. Nurodymų, kaip „ClinicUser“ slaptažodį nustatyti iš naujo, ieškokite šio vadovo skyriuje „ClinicUser“ slaptažodžio nustatymas iš naujo“.

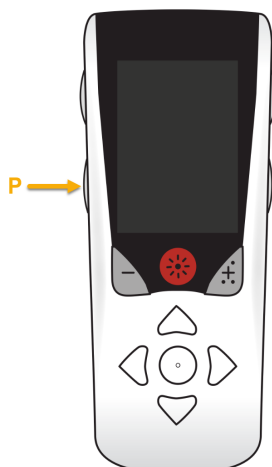
4. Nustatykite programuotino stimulatoriaus tipą ir vadovaukitės Table 1 išvardytuose atitinkamuose skyriuose pateiktais nurodymais, tada žr. šio vadovo skyrių „Programavimo seanso paleidimas“.

Table 1: Stimulatoriaus programavimo sąrankos informacinė lentelė

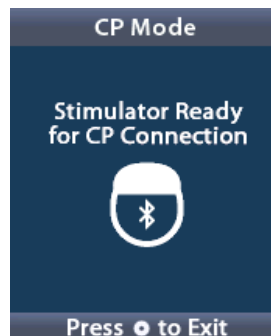
Stimulatoriaus tipas	Modelių numeriai	Informacinis skyrius
„Vercise Genus“ IPG	DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216, DB-1232	Žr. šio vadovo skyrių „Implantuoto IPG perjungimas į CP režimą (susiejimo režimą) (tik „Vercise Genus“ IPG)“ psl. Nr. 1103.
ETS 3	DB-5170	Žr. šio vadovo skyrių „ETS 3 perjungimas į CP režimą (susiejimo režimą)“ psl. Nr. 1104.
„Vercise Gevia“ IPG	DB-1200	Žr. šio vadovo skyrių „Programavimo zondo prijungimas prie CP (tik „Vercise Gevia“, „Vercise PC“ ir ETS 2 stimulatoriams)“ psl. Nr. 1104.
„Vercise PC“ IPG	DB-1140	Žr. šio vadovo skyrių „Programavimo zondo prijungimas prie CP (tik „Vercise Gevia“, „Vercise PC“ ir ETS 2 stimulatoriams)“ psl. Nr. 1104.
ETS 2	DB-5132	Žr. šio vadovo skyrių „Programavimo zondo prijungimas prie CP (tik „Vercise Gevia“, „Vercise PC“ ir ETS 2 stimulatoriams)“ psl. Nr. 1104.

Implantuoto IPG perjungimas į CP režimą (susiejimo režimą) (tik „Vercise Genus“ IPG)

1. Naudodami paciento nuotolinį valdiklį įjunkite stimulatoriaus CP režimą (susiejimo režimą). Tam, kad stimuliatorių būtų galima perjungti į CP režimą (susiejimo režimą), nuotolinis valdiklis ir stimulatorius turi būti susieti.
 - a. Ekrane **Lock** (Užrakinti) paspauskite ir laikykite mygtuką **P**, kol bus rodomas užrašas „Stimulator Ready for CP Connection“ (Stimuliatorius paruoštas CP prijungti) (Pav. 1 ir Pav. 2).



Pav. 1. Nuotolinio valdiklio programų mygtukas



Pav. 2. Stimuliatorius paruoštas CP prijungti

- b. Arba paciento nuotoliniame valdiklyje eikite į  **Clinician Menu** (Klinicisto meniu) ir pasirinkite  **CP Mode: Stimulator** (CP režimas: stimuliatorius) (Pav. 3).



Pav. 3. CP režimas: stimuliatorius

Pastaba. Jei stimuliatorius susieto nuotolinio valdiklio neturi, instrukcijas, kaip nuotolinį valdiklį susieti su paciento stimulatoriumi, rasite atitinkamo nuotolinio valdiklio naudojimo instrukcijose, kaip nurodyta DBS nuorodose.

Pastaba. Jei susieto nuotolinio valdiklio nėra, žr. šio vadovo skyrių „Magnetu susiejimas (tik „Vercise Genus“ IPG)“.

Pastaba. CP ryšio neužmezgus, stimulatoriaus CP režimas (susiejimo režimas) bus po dviejų minučių automatiškai išjungtas.

ETS 3 perjungimas į CP režimą (susiejimo režimą)

1. Paspauskite ir laikykite ETS šone esantį  **stimuliavimo mygtuką**, kol pradės mirksėti lemputės (Pav. 4). ETS baterijos indikatorius lemputė pakaitomis mirksės žaliai ir geltonai, nurodyma, kad ETS veikia CP režimu (susiejimo režimu) ir prie jo galima prisijungti.

Pastaba. CP ryšio neužmezgus, stimulatoriaus CP režimas (susiejimo režimas) bus po dviejų minučių automatiškai išjungtas.



Pav. 4. ETS baterijos indikatorius lemputė

Magneto susiejimas (tik „Vercise Genus“ IPG)

Jei nuotolinio valdiklio implantuotam stimuliatoriui perjungti į CP režimą (susiejimo režimą) nėra, galite naudoti magnetą. Susiejimo magnetą uždėkite taip, kad jis būtų tiesiai virš stimulatoriaus, ir bent 4 sekundes (tačiau ne ilgiau kaip 10 sekundžių) palaikykite, tada nuimkite.

Pastaba. Susiejimo magnetą nuėmus, stimulatorius gali automatiškai inicijuoti įrenginio nustatymo iš naujo ciklą. Šis įrenginio nustatymo iš naujo ciklas užtruks kelias sekundes. Šio nustatymo iš naujo ciklo metu stimulatorius neatliks stimuliavimo ir negalės palaikyti ryšio. Kai nustatymas iš naujo bus baigtas, stimulatorius vėl veiks normaliai.

Įspėjimas. Susiejimo magnetas generuoja stiprų magnetinį lauką, kuris gali sukelti trukdžius magnetiniams laukams jautriems įrenginiams. Tinkamų nurodymų ieškokite šių įrenginių naudojimo instrukcijose.

Pastaba. Jei praradote susiejimo magnetą arba jei magnetą supanti plastikinė dangą įtrūko, kreipkitės į „Boston Scientific“, kad magnetas būtų pakeistas.

Nurodymų, kaip nuotoliniu valdikliu implantuotą IPG perjungti į CP režimą (susiejimo režimą), ieškokite šio vadovo skyriuje „Implantuoto IPG perjungimas į CP režimą (susiejimo režimą) (tik „Vercise Genus“ IPG)“.

Programavimo zondo prijungimas prie CP (tik „Vercise Gevia“, „Vercise PC“ ir ETS 2 stimulatoriams)

1. Programavimo zondą prijunkite prie CP USB kabeliu, pateiktu kartu su programavimo zondų (Pav. 5).
 - a. USB kabelio „Mini USB“ kištuką įkiškite į USB prievadą programavimo zondo šone.
 - b. USB kabelio standartinį USB kištuką įkiškite į USB prievadą ant CP.



Pav. 5. „Vercise PC“ ir „Vercise Gevia“: klinicisto programavimo priemonė (CP) ir programavimo zondas

2. Palaukite, kol zondas atliks savitikrą. Pasibaigus savitikrai, zondas supypsės.
3. Jei maitinimo lemputė ant zondo šviečia žaliai, zondą uždėkite virš stimulatoriaus.
 - a. Jei maitinimo lemputė ant zondo vis dar šviečia raudonai, kreipkitės į techninės pagalbos skyrių.

Programavimo seanso paleidimas

Stimuliatoriaus prijungimas prie „Vercise Neural Navigator“ programinės įrangos

1. Darbalaukyje pasirinkite „Vercise“ paleidyklės piktogramą .

2. Pasirinkite , kad paleistumėte „Vercise Neural Navigator“ programinę įrangą (Pav. 6).

Pastaba. Jei klinicisto programavimo priemonėje yra „Brainlab Elements“, „Vercise Neural Navigator“ programinę įrangą galima paleisti iš „Elements“ .

Pastaba. Toje pačioje klinicisto programavimo priemonėje vienu metu gali veikti ne daugiau kaip viena programinė įranga (išskyrus atvejus, kai taikomoji programinė įranga paleidžiama kitoje programoje).

Pastaba. „Vercise Neural Navigator“ programinę įrangą taip pat galima paleisti demonstraciniu režimu, naudojant „Vercise“ paleidyklę. Demonstracinis režimas naudojamas vien tik demonstraciniais tikslais (Pav. 6).



Pav. 6. Paleidyklės ekranas su demonstracinio režimo parinktimi

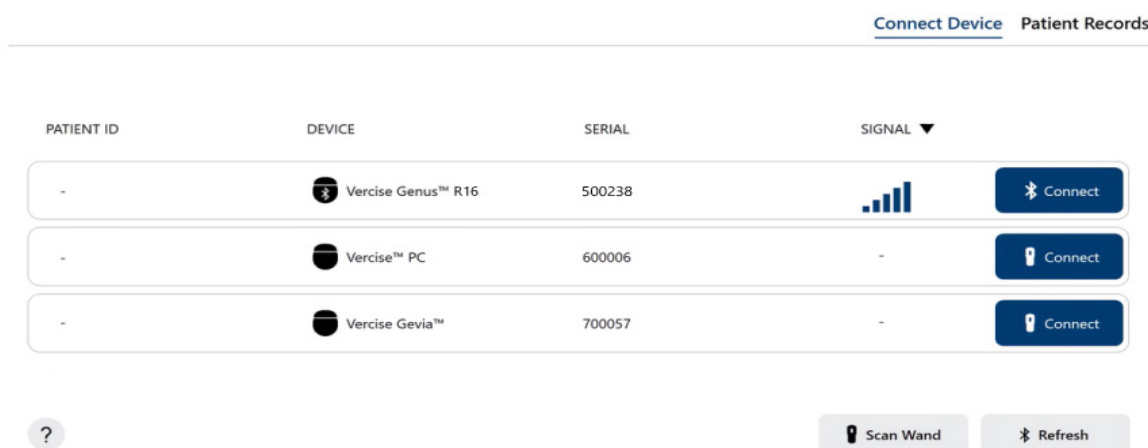
3. Paleidus „Vercise Neural Navigator“ programinę įrangą, naudotojo sąsajoje bus rodomas ekranas **Connect** (Prisijungimas) ir programinė įranga ims automatiškai ieškoti stimuliatoriaus (Pav. 7).

a. „Vercise Genus“: ekrane **Connect** (Prisijungimas) bus automatiškai rodomas CP režimu (susiejimo režimu) veikiantis ir diapazone esantis stimuliatorius (Pav. 7). Jei nebuvo rastas ir ekrane **Connect** (Prisijungimas) nėra rodomas nė vienas stimuliatorius, peržiūrėkite paciento nuotolinio valdiklio ekraną ir įsitikinkite, kad stimuliatorius yra aptikimo diapazone ir nustatytas veikti CP režimu (susiejimo režimu). Pasirinkite CP mygtuką **Refresh** (Atnaujinti) (Pav. 7).

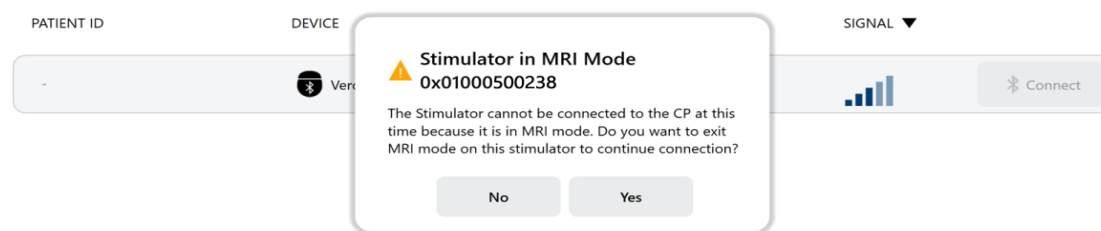
Pastaba. Norint užmegzti ryšį su CP, „Vercise Genus“ stimuliatorius turi veikti CP režimu (susiejimo režimu).

b. „Vercise PC“ ir „Vercise Gevia“: paspauskite mygtuką **Scan Wand** (Skenavimo zondas) (Pav. 7). Tada klinicisto programavimo priemonė skenuos įrenginius naudodama programavimo zoną. Jei aptikimo diapazone bus rastas tik vienas stimuliatorius, CP automatiškai prisijungs prie to stimuliatoriaus. Jei nebuvo rastas nė vienas stimuliatorius, programavimo zoną priartinkite prie stimuliatoriaus, prie kurio bandote prisijungti, ir paspauskite mygtuką **Scan Wand** (Skenavimo zondas).

Pastaba. Jei IPG veikia MRT režimu, bus pateiktas raginimas išjungti MRT režimą, kad galėtumėte IPG prijungti prie „Neural Navigator“ programinės įrangos (Pav. 8). Išjunkite MRT režimą, kad IPG būtų galima prijungti prie „Neural Navigator“ programinės įrangos.



Pav. 7. Prisijungimo ekranas



Pav. 8. Raginimas išjungti MRT režimą

4. Paspauskite su stimulatoriumi susietą mygtuką **Connect** (Prisijungimas) (Pav. 7).

Pastaba. Pasirinkite  mygtuką, esantį prisijungimo ekrano apačioje kairėje, norėdami gauti prisijungimo pagalbą (Pav. 7).

- Jei stimulatorius dar nebuvo sukonfigūruotas, bus rodomas ekranas **Configure** (Konfigūravimas) (Pav. 9).
- Jei stimulatorius jau buvo sukonfigūruotas anksčiau, bus rodomas ekranas **Dashboard** (Prietaisų skydelis) (Pav. 11).

Stimuliatoriaus konfigūravimas

Jei stimulatorius su laidais nebuvo sukonfigūruotas, prijungus bus automatiškai rodomas ekranas **Configure** (Konfigūravimas) (Pav. 9).

Pav. 9. Konfigūravimo ekranas

Prijungimas prie „Brainlab Elements“

Jei klinicisto programavimo priemonėje įdiegtas „Brainlab Elements“ ir „Neural Navigator“ programinė įranga paleidžiama iš „Elements“, jungiantis sistema paragins pasirinkti, ar stimuliatorių prijungti prie „Elements“ (Pav. 10). Prijungę galėsite iš „Elements“ importuoti stimuliatoriaus programavimui skirtus duomenis.

⚠ Link with Elements

Would you like to link this Stimulator with Elements data?

No

Yes

Pav. 10. Raginimas prijungti prie „Brainlab Elements“

Paciento informacijos atnaujinimas

Pagal numatytąsias nuostatas automatiškai nustatomas paciento ID yra stimuliatoriaus serijos numeris (Pav. 9). Paciento ID galima redaguoti lauke „Patient ID“ (Paciento ID). Implantavimo data reiškia datą, kada CP pirmą kartą prisijungė prie naujojo stimuliatoriaus (Pav. 9). Implantavimo datą galima keisti pažymėjus lauką „Implant Date“ (Implantavimo data) ir pasirinkus naują datą.

Laidų konfigūravimas

Per pirminio programavimo seansą laidus būtina baigti konfigūruoti prieš atveriant ekraną **Dashboard** (Prietaisų skydelis) arba **Program** (Programa). Naudojant „Neural Navigator“ programinę įrangą galima užprogramuoti toliau nurodytų tipų laidus (Table 2).

Table 2: Programuojami laidų tipai

Gamintojas	Laido modelio numeris	VNN laido aprašymas	Reikalingas techninės įrangos adapteris	„Linear“ ar kryptinis	Atstumas tarp kontaktų (ašinis)	Kontaktų skaičius	Stimuliavimo lauko modelio prieinamumas
„Boston Scientific“ (BSC)	DB-2201	DB-2201 Standartinis	Netaikoma	„Linear“	0,5 mm	8	Prieinamas
„Boston Scientific“ (BSC)	DB-2202	DB-2202 Kryptinis	Netaikoma	Kryptinis	0,5 mm	8	Prieinamas
„Medtronic“ (MDT)	3387	MDT 3387 ²	M8	„Linear“	1,5 mm	4	Neprieinamas
„Medtronic“ (MDT)	3389	MDT 3389	M8	„Linear“	0,5 mm	4	Neprieinamas

Kiekvienam laidui pasirinkite laido tipą, stimulatoriaus, prie kurio laidas prijungtas, prievadą ir smegenų pusrutulį (Pav. 9). Įveskite kiekvieno laido paskirties vietą. Jei naudojate kryptinius laidus, pasirinkite kryptinio žymeklio kryptį.

Pastaba. Importavus laidų duomenis iš „Elements“, stimulatorius gali prarasti ryšį su „Elements“, jei pakeitimai bus atlikti ekrane „Configure“ (Konfigūravimas) arba „Device“ (Įrenginys), o ne „Elements“.

Prieš toliau programuodami įsitikinkite, kad prievado priskyrimas ekrane **Configure** (Konfigūravimas) tiksliai atitinka fizinį laido prijungimą prie stimulatoriaus prievado (-ų) (Pav. 9). Atlikus pirminį stimulatoriaus konfigūravimą ir užmezgus ryšį bus automatiškai rodomas **Dashboard** (Prietaisų skydelis). Stimulatoriaus laidų konfigūraciją galite bet kada atnaujinti ekrane **Device** (Įrenginys).

Įspėjimas. Netinkama laidų konfigūracija gali lemti nenumatytą stimuliavimą ir (arba) audinių sužalojimą.

Pastaba. Jei klinicisto programavimo priemonėje yra „Brainlab Elements“, laidų informaciją ir objektus galite į „Neural Navigator“ programinę įrangą importuoti iš „Elements“. „Elements“ duomenis po pirminės stimulatoriaus konfigūracijos galite importuoti arba pašalinti susiedami arba atsiedami nuo ekrano „Device“ (Įrenginys).

Implantuojant 32 kontaktų (4 prievadų) stimulatorių, prie stimulatoriaus reikia prijungti ne daugiau kaip du laidus. Todėl programavimui galima sukonfigūruoti tik du iš keturių prievadų.

Impedansų tikrinimas

Ekrane **Configure** (Konfigūravimas) rodoma paskutinio impedanso tikrinimo data, laikas ir rezultatai (Pav. 9). Impedansus galima išmatuoti naudojantis  mygtuku ekranuose **Configure** (Konfigūravimas), **Dashboard** (Prietaisų skydelis), **Device** (Įrenginys) arba **Program** (Programa). Norint užtikrinti sistemos elektrinį vientisumą, galima patikrinti kiekvieno kontakto impedansą. Atliekant impedanso matavimus, impedansų reikšmės nustatomos tarp kontakto ir stimulatoriaus korpuso (vienpolis impedansas) ir tarp kontaktų porų (dvipolis impedansas). Didesnį nei 8 000 Ω impedansą tarp kontakto ir stimulatoriaus korpuso gali sukelti atviri arba atjungti laidai, o lange **Impedance Measurement** (Impedansų matavimas) jie bus rodomi geltonai. Mažesnis nei 200 Ω impedansas tarp kontaktų porų gali susidaryti dėl trumpojo jungimo ir jis rodomas oranžine spalva. Kontaktai, kurių impedansas yra už numatyto intervalo ribų, žymimi  simboliu ekranuose **Dashboard** (Prietaisų skydelis) ir **Program** (Programa). Naujausi impedanso matavimai yra įtraukti į ataskaitą, kurią galima atverti ekrane **Dashboard** (Prietaisų skydelis) arba **Program** (Programa). Ataskaitas galima spausdinti arba eksportuoti iš ekrano **Report** (Ataskaita). Ekraną **Report** (Ataskaita) galima atverti naudojantis VNN meniu  viršutiniame dešiniajame ekrano kampe.

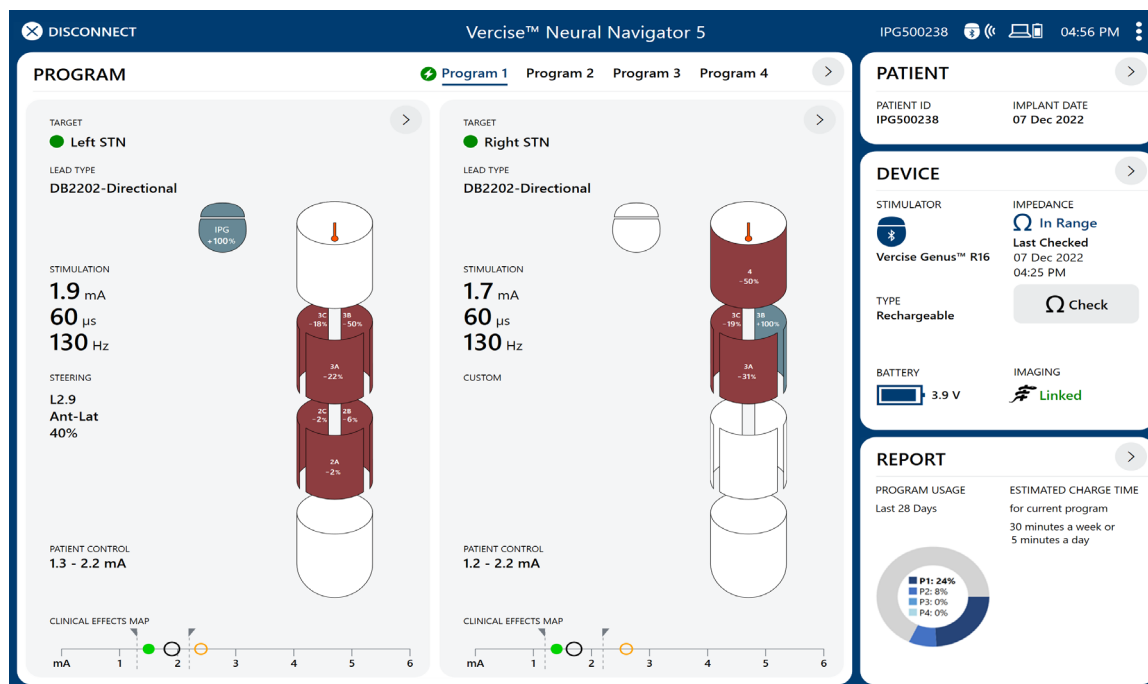
Atsargiai. Užprogramavus kontaktus, kurių impedansas nepatenka į numatytą intervalą, gali per anksti išsielektuoti baterija ir (arba) įvykti nenumatytas stimuliavimas.

² Kai stimuliavimas vertikaliam nukreipiamam išilgai 1,5 mm atstumu išdėstytų laidų, stimuliavimo laukas kontaktų konfigūracijos tarp lygių atveju gali būti neišsistinis.

Prietaisų skydelio peržiūra

Kai užbaigsite laidų konfigūravimą, pasirinkite **Continue** (Tęsti), kad pereitumėte į ekraną **Dashboard** (Prietaisų skydelis). Jei prijungiama tuo metu, kai stimulatorius su laidais jau buvo sukonfigūruotas, prijungus bus rodomas ekranas **Dashboard** (Prietaisų skydelis). Ekrane **Dashboard** (Prietaisų skydelis) pateikiama aktualios paciento informacijos apžvalga, įskaitant užprogramuotas nuostatas, įrenginio ir įkrovimo informaciją bei informaciją apie ankstesnį programos naudojimą. Ši informacija ekrane **Dashboard** (Prietaisų skydelis) rodoma keturiuose plytelėse: **Program** (Programa), **Patient** (Pacientas), **Device** (Įrenginys) ir **Report** (Ataskaita) (Pav. 11). Jei norite pakeisti bet kuriuos ekrane **Dashboard** (Prietaisų skydelis) pateikiamus duomenis, pasirinkite > mygtuką viršutiniame dešiniajame atitinkamos plytelės kampe.

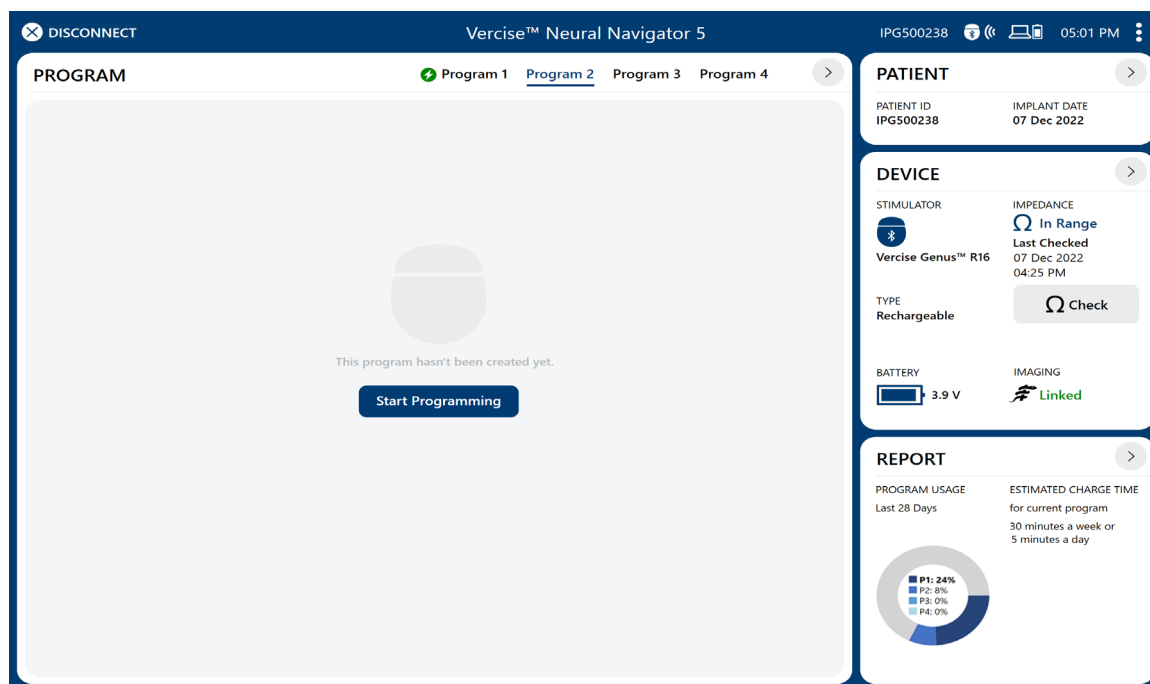
Prietaisų skydelyje rodoma paskutinio impedanso tikrinimo data, laikas ir rezultatai. Impedansus galima išmatuoti naudojantis  mygtuku ekranuose **Configure** (Konfigūravimas), **Dashboard** (Prietaisų skydelis), **Device** (Įrenginys) arba **Program** (Programa).



Pav. 11. Ekranas „Dashboard“ (Prietaisų skydelis)

Plytelė „Program“ (Programa)

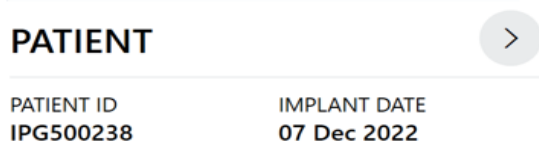
Plytelėje **Program** (Programa) pateikiama stimulatoriuje pasiekiamų programų apžvalga (Pav. 11). Jei programa stimulatoriuje aktyvi, ji pagal numatytąsias nuostatas bus rodoma ekrane **Dashboard** (Prietaisų skydelis). Norėdami peržiūrėti kitas stimulatoriuje esančias programas, ekrane **Dashboard** (Prietaisų skydelis) viršutiniame dešiniajame plytelės **Program** (Programa) kampe pasirinkite programos numerį (pvz., „Program 2“ (2 programa) (Pav. 11). Norėdami pradėti programuoti naują stimuliatorių arba sukurti papildomą programą, pereikite prie norimos programos numerio ir pasirinkite > mygtuką viršutiniame dešiniajame plytelės **Program** (Programa) kampe (Pav. 11) arba pasirinkite **Start Programming** (Pradėti programuoti) (Pav. 12). Norėdami pakoreguoti esamą programą, pasirinkite sritį, kurią norite pakeisti (Pav. 11). Pakeitimus galima atlikti ekrane **Program** (Programa) (Pav. 16).



Pav. 12. Programavimo pradžia

Plytelė „Patient“ (Pacientas)

Plytelėje **Patient** (Pacientas) rodomas paciento ID ir implantavimo data (Pav. 13). Jei norite pakeisti paciento ID arba implantavimo datą, pasirinkite > mygtuką viršutiniame dešiniajame plytelės **Patient** (Pacientas) kampe. Pakeitimus galima atlikti ekrane **Patient** (Pacientas).

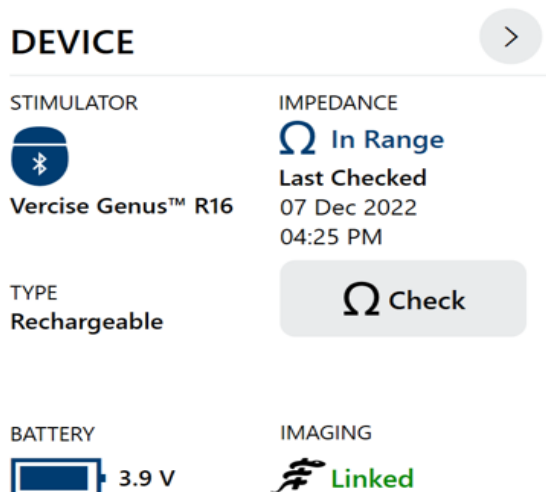


Pav. 13. Plytelė „Patient“ (Pacientas)

Plytelė „Device“ (Įrenginys)

Plytelėje **Device** (Įrenginys) rodoma stimulatoriaus informacija, įskaitant stimulatoriaus tipą, stimulatoriaus baterijos įtampą ir naujausio impedanso tikrinimo rezultatus (Pav. 14). „Neural Navigator“ paleidus iš „Elements“, plytelėje **Device** (Įrenginys) taip pat rodoma susiejimo su „Elements“ duomenimis būseną. Jei norite patikrinti impedansą arba peržiūrėti vienpolio ir dvipolio impedanso reikšmes, pasirinkite  mygtuką. Jei norite pakeisti stimulatoriaus laidų konfigūraciją arba susieti ar atsieti „Elements“ duomenis, plytelės **Device** (Įrenginys) viršutiniame dešiniajame kampe pasirinkite  mygtuką.

Pastaba. Jei laidų konfigūracija bus pakeista sukūrus programas, gali būti pašalinti esamų programų duomenys.

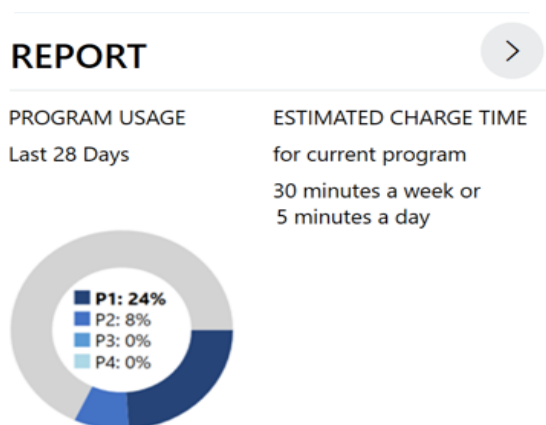


Pav. 14. Plytelė „Device“ (Įrenginys)

Plytelė „Report“ (Ataskaita)

Plytelėje **Report** (Ataskaita) rodomi stimulatoriaus programų paskutinių 28 d. naudojimo duomenys (Pav. 15). Laikas, kai stimuliacija buvo išjungta, diagramoje pažymėtas pilka spalva. Jei naudojamas įkraunamasis stimulatorius, plytelėje **Device** (Įrenginys) taip pat rodomas šiuo metu suaktyvintos programos apskaičiuotasis dienos ir savaitės įkrovimo laikas. Jei naudojamas neįkraunamasis stimulatorius, rodomas šiuo metu suaktyvintos programos energijos vartojimo indeksas. Daugiau informacijos rasite šio vadovo skyriuje „Energijos vartojimo indeksas“.

Jei norite peržiūrėti, spausdinti ar eksportuoti visą ataskaitą, plytelės **Report** (Ataskaita) viršutiniame dešiniajame kampe pasirinkite mygtuką , kad atvertumėte ekraną **Report** (Ataskaita). Stimulatoriaus atskiros duomenų bazės įrašą taip pat galima eksportuoti, pašalinti arba anonimizuoti ekrane **Report** (Ataskaita).

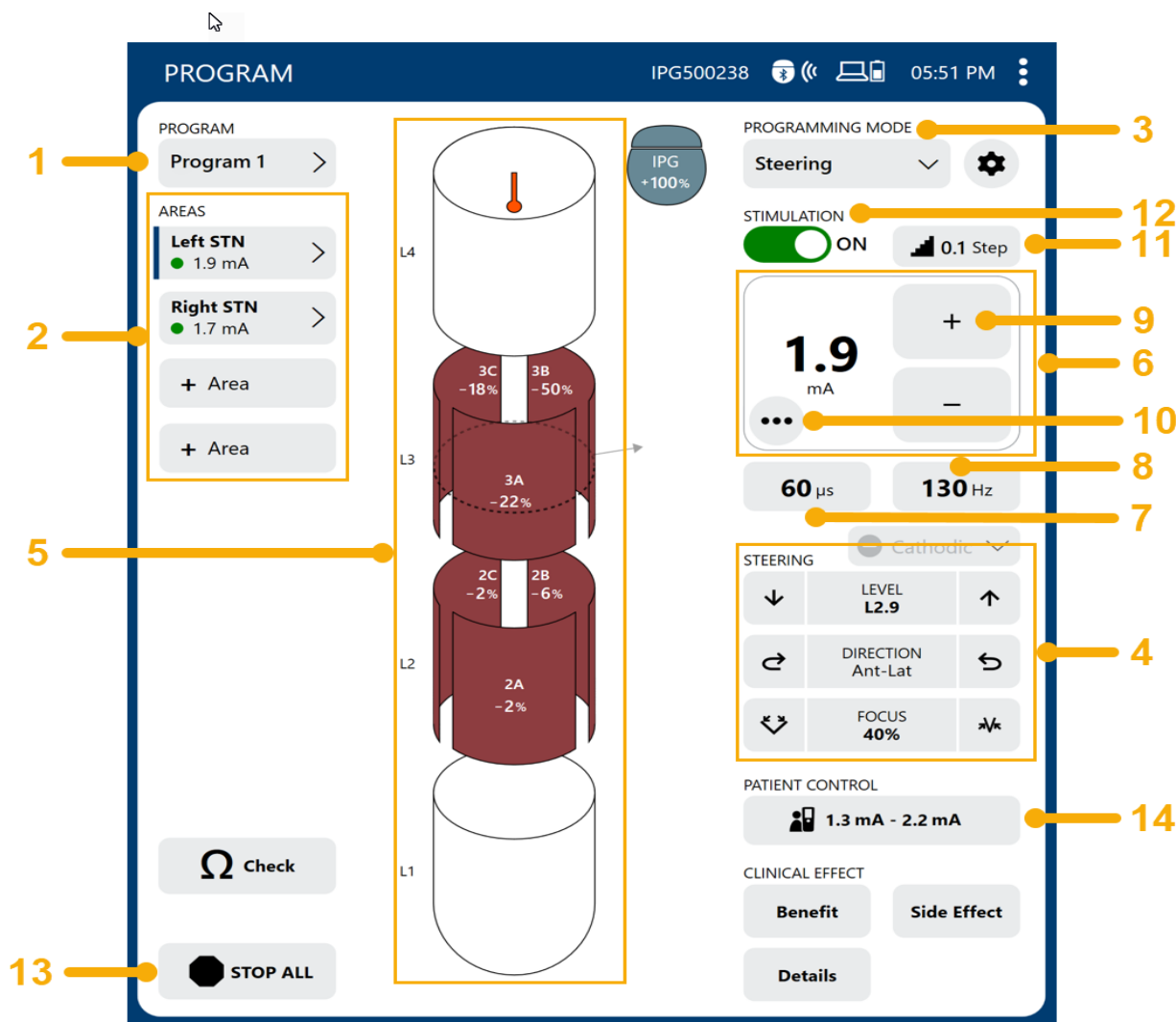


Pav. 15. Plytelė „Report“ (Ataskaita)

Stimuliatoriaus programavimas

Norėdami pradėti programuoti naują stimuliatorių arba sukurti papildomą programą, ekrane **Dashboard** (Prietaisų skydelis) pereikite prie norimos programos numerio ir pasirinkite > mygtuką viršutiniame dešiniajame plytelės **Program** (Programa) kampe (Pav. 11), arba pasirinkite **Start Programming** (Pradėti programuoti) (Pav. 12). Esamą programą galite koreguoti ekrane **Dashboard** (Prietaisų skydelis) pasirinkdami sritį, kurią norite pakeisti (Pav. 11). Pakeitimus galima atlikti ekrane **Program** (Programa) (Pav. 16). Impedansus galima išmatuoti naudojantis Ω Check mygtuku ekranuose **Configure** (Konfigūravimas), **Dashboard** (Prietaisų skydelis), **Device** (Įrenginys) arba **Program** (Programa).

Programavimo seanso vykdymas



Pav. 16. Programos parametrai

Programos parametrus galima koreguoti toliau nurodytu būdu.

- Pasirinkite programą:** pasirinkite **Program Meniu** (Programos meniu) (1, Pav. 16) ir išskleidžiamajame meniu pasirinkite programą, kurią norite modifikuoti.
- Pasirinkite sritį:** programoje, kurią norite nustatyti arba koreguoti, pasirinkite **Area** (Sritis) (2, Pav. 16).
 - Daugiau informacijos rasite šio vadovo skyriuje „Srities pasirinkimas“.
- Pasirinkite programavimo režimą:** pasirinkite **Custom** (Pasirinktinis) arba **Steering** (Nukreipimo) iš **Programming Mode** (Programavimo režimas), esančio išskleidžiamajame meniu (3, Pav. 16).
 - Nukreipimas yra numatytasis režimas, kurį pasirinkus vienpolę srovę galima nukreipti išilgai laido, todėl atskirų kontaktų nereikia įjungti ir išjungti.
 - Pasirinktiniu režimu galima programuoti dvipoles konfigūracijas ir (arba) konfigūracijas su neištiesiniais kontaktais.
 - Daugiau informacijos rasite šio vadovo skyriuje „Programavimo režimo pasirinkimas“.

4. **Pasirinkite programuotinus kontaktus:** pasirinkite kontaktą (-us), kuriuos norite programuoti, naudodamiesi **Steering Controls** (Nukreipimo valdikliais) (4, Pav. 16), arba tiesiogiai pasirinkdami kontaktą (-us) **Lead** (Laidų) schemeje (5, Pav. 16).

- Daugiau informacijos rasite šio vadovo skyriuose „Programavimas nukreipimo režimu“ ir „Programavimas pasirinktiniu režimu“.

5. Modifikuokite **Amplitude** (Amplitudė) (6, Pav. 16), **Pulse Width** (Impulso plotis) (7, Pav. 16), ir (arba) **Rate** (Sparta) (8, Pav. 16):

- **Amplitude** (Amplitudė) galima reguliuoti naudojantis mygtukais $\pm$ 0,1 mA ar 0,5 mA žingsniais (9, Pav. 16) arba mygtuku **Set** (Nustatyti) galima nustatyti tikslią amplitudę (10, Pav. 16).
 - Jei norite perjungti į 0,5 mA reguliavimo žingsnio dydį, pasirinkite **Step Size** (Žingsnio dydis) mygtuką (11, Pav. 16).
 - Jei aktyvios srities stimuliavimą norite išjungti, pasirinkite perjungiklį **Stimulation On/Off** (Stimuliavimo įjungimas / išjungimas) (12, Pav. 16). Jei stimuliavimą norite išjungti visose aktyviose srityse, pasirinkite **STOP ALL** (STABDYTI VISKĄ) (13, Pav. 16).
 - Norėdami leisti pacientui reguliuoti amplitudę, pasirinkite **Patient Control** (Paciento valdiklis) mygtuką (14, Pav. 16), tada pasirinkite perjungiklį, kad paciento valdiklis būtų įjungtas visoms paciento programoms.
 - Daugiau informacijos rasite šio vadovo skyriuose „Amplitudės modifikavimas“, „Stimuliavimo išjungimas“ ir „Paciento valdiklio įjungimas, išjungimas ir modifikavimas“.
- **Impulso plotį** galima reguliuoti pasirinkus **Pulse Width** (Impulso plotis) mygtuką (7, Pav. 16), tada lentelėje su prieinamomis parinktimis pasirinkus naują impulso plotį.
 - Daugiau informacijos rasite šio vadovo skyriuje „Impulso pločio modifikavimas“.
- **Spartą** galima reguliuoti pasirinkus mygtuką **Rate** (Sparta) (8, Pav. 16), tada lentelėje su prieinamomis parinktimis pasirinkus naują spartą.
 - Daugiau informacijos rasite šio vadovo skyriuje „Spartos modifikavimas“.

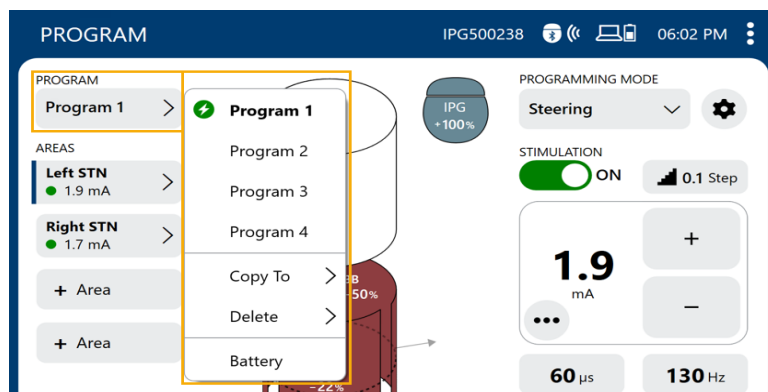
Atsargiai. Nustačius didelio energijos lygio stimuliavimą gali per anksti išsielekti baterija.

Programos kūrimas, kopijavimas arba šalinimas

Norėdami sukurti naują programą, pasirinkite **Program Menu** (Programos meniu), tada išskleidžiamajame meniu pasirinkite kurią nors iš keturių programų (Pav. 17). Su šia sistema galima sukonfigūruoti iki keturių stimuliatoriaus programų.

Norėdami aktyvios programos nuostatas nukopijuoti į kitą programą, pasirinkite **Copy To** (Kopijuoti į), esantį **Program Menu** (Programos meniu), tada pasirinkite paskirties programą, į kurią nuostatas norite nukopijuoti (Pav. 17). Programų langeliai su esančiomis nuostatomis yra paryškinti.

Norėdami pašalinti programą, pasirinkite **Delete** (Šalinti), esantį **Program Menu** (Programos meniu), tada pasirinkite programą, kurią norite pašalinti (Pav. 17).



Pav. 17. Program Menu (Programos meniu)

Srities pasirinkimas

Sukūrus naują programą, kiekvienam smegenų pusrutuliui automatiškai priskiriama sritis, kuriai suteikiamas pavadinimas pagal apibrėžtą tikslią sritį ir smegenų pusrutulį. Pasirinkdami tuščią sritį (+) ir konfigūraciją (pvz., kairysis STN) galite pridėti papildomą sritį. Galite sukonfigūruoti iki keturių vienos programos sričių. Sritį galite pašalinti arba iš naujo priskirti pasirinkdami toje srityje esantį > mygtuką, tada pasirinkdami **Clear Area** (Išvalyti sritį). Tada, jei pageidaujate, galite pasirinkti kito smegenų pusrutulio konfigūraciją.

Programavimo režimo pasirinkimas

Nukreipimo režimas

Nukreipimo režimu vienpolę srovę galima nukreipti išilgai laido, todėl atskirų kontaktų nereikia įjungti ir išjungti. Nukreipimo režimu naudojant nukreipimo valdymo technologiją palaipsniui keičiama srovės, tiekiamos į gretimą (-us) kontaktą (-us), procentinė dalis, kad būtų užtikrinti sklandūs perėjimai tarp kontaktų. Nukreipimo režimas gali būti naudojamas tik vieno kontakto arba gretimų vienodo poliškumo kontaktų vienpolėse konfigūracijose.

Nukreipimo metu virtualusis kontaktas laidų schemoje rodo stimuliacijos ašinę ir sukimosi vietą. Virtualusis kontaktas vaizduojamas punktyrinio žiedu, kuris rodo ašinę stimuliacijos vietą išilgai laido, o rodyklė rodo kryptinių laidų stimuliacijos aplink laidą sukimosi kryptį (5, Pav. 16). Punktyrinis žiedas ir rodyklės indikatorius kartu sudaro virtualųjį kryptinio laido kontaktą.

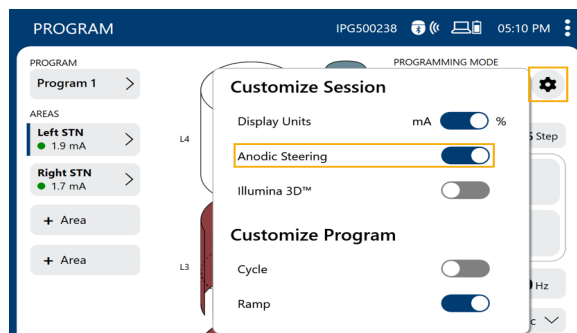
Pastaba. Kai stimuliacimas vertikaliai nukreipiamas išilgai 1,5 mm atstumu išdėstytų „Medtronic“ laidų, stimuliacijos laukas kontaktų konfigūracijos tarp lygių atveju gali būti neišsitiesis.

Katodinis nukreipimas

Pagal numatytąsias nuostatas nukreipimo režimas yra katodinis, kai kontaktas (-ai) veikia kaip katodas (-ai), o stimulatoriaus korpusas – kaip anodas.

Anodinis nukreipimas

Sistemai veikiant anodinio nukreipimo režimu kontaktas (-ai) veikia kaip anodas (-ai), o stimulatoriaus korpusas – kaip katodas. Norėdami įjungti anodinio nukreipimo režimą, pasirinkite  mygtuką, tada meniu pasirinkite ir įjunkite parinktį „Anodic Steering“ (Anodinis nukreipimas) (Pav. 18). Anodinį nukreipimą įjungus, jis bus įjungtas per visą to stimulatoriaus programavimo seansą, nebent bus išjungtas naudojant meniu „Settings“ (Nuostatos). Pagal numatytąsias nuostatas anodinis nukreipimas išjungiamas kiekvieno programavimo seanso pradžioje, nebent stimulatoriuje yra programa su anodinio nukreipimo būsenos nuostatomis.

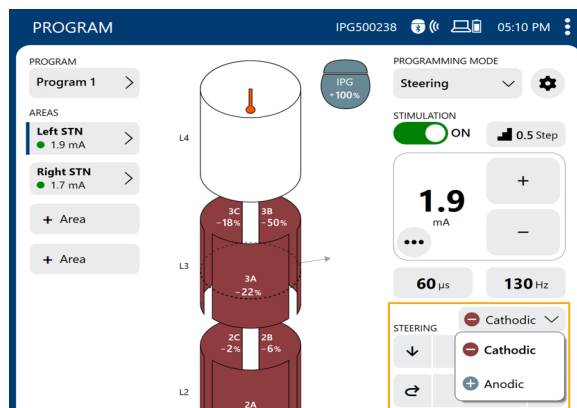


Pav. 18. Anodinio nukreipimo perjungiklis

Pasirinkite sritį, kurią norite užprogramuoti anodinio nukreipimo režimu, tada pasirinkite **+ Anodic** (+ Anodinis) mygtuką išskleidžiamajame meniu **Steering** (Pav. 19).

Pastaba. Perjungus nukreipimo režimo poliškumą, srovės pasiskirstymas tarp kontaktų išlieka nepakitęs, visų aktyvių kontaktų poliškumas perjungiamas ir nustatoma pasirinktos srities amplitudės 0 mA reikšmė.

Pastaba. Toks stimuliacimas, kai tik laidų kontaktai yra priskiriami anodui (-ams), o IPG korpusas priskiriamas katodui, vadinamas vienpoliu anodiniu stimuliacimu (MAS).



Pav. 19. Anodinio nukreipimo parinktis

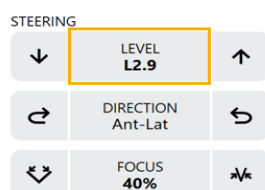
Programavimas nukreipimo režimu

Pasirinkite kontaktą (-us), kuriuos norite programuoti, naudodamiesi Steering Controls (Nukreipimo valdikliais) (4, Pav. 16), arba tiesiogiai pasirinkdami kontaktą (-us) Lead (Laidų) schemoje (5, Pav. 16). Laidų schemoje rodoma tam tikros srities laidų kontaktams ir stimuliatoriaus korpusui priskirtos anodinės srovės (+) arba katodinės srovės (–) procentinė dalis. Norėdami pasirinkti ant kontaktų ir stimuliatoriaus korpuso rodomos amplitudės vienetus, pasirinkite  mygtuką, tada meniu pasirinkite „Display Units“, kad per perjungtumėte prieinamus vienetus. Nukreipimo valdikliais galima naudotis norint pakopiniu būdu reguliuoti stimuliavimo vietą arba galima pasirinkti parinktį kiekvieno valdiklių rinkinio viduryje esančiame išskleidžiamajame meniu.

„Linear“ laido programavimas nukreipimo režimu

1. Pasirinkite režimą **Steering** (Nukreipimas) (3, Pav. 16).
2. Pasirinkite kontaktą, kurį norite priskirti kaip 100 %.
3. Naudodamiesi šiais  ir  mygtukais pakopiniu būdu (10 % žingsniais) nukreipkite stimuliavimą išilgai laido. Taip pat naudodamiesi išskleidžiamuoju meniu **Level** (Lygis) (Pav. 20) galite reguliuoti iš anksto nustatytais pusės lygio žingsniais arba kontaktą galite tiesiogiai pasirinkti laidų schemoje (5, Pav. 16).

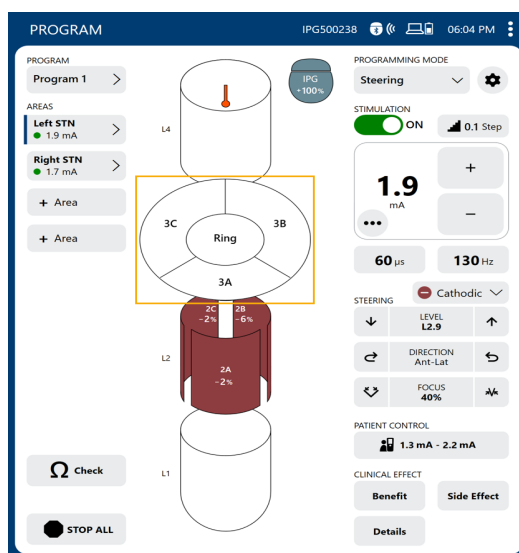
Pastaba. Pasirinkus kitą negretimą kontaktą bus nustatyta pasirinktos srities amplitudės 0 mA reikšmė, išskyrus atvejus, kai nukreipiama 10 % žingsniais.



Pav. 20. Išskleidžiamasis meniu „Level“ (Lygis)

Kryptinio laido programavimas nukreipimo režimu

1. Pasirinkite režimą **Steering** (Nukreipimas) (3, Pav. 16).
2. Pasirinkite kontaktą, kurį norite priskirti kaip 100 %. Galite srovę tolygiai paskirstyti kontaktų lygyje („žiedo režimas“) pasirinkdami bet kurį to lygio tašką, tada pasirinkdami vidurinį mygtuką. Norėdami pasirinkti vieną kryptinį segmentą, pasirinkite bet kurį to lygio tašką, tada pasirinkite atitinkamą kontakto segmentą (Pav. 21).



Pav. 21. Kryptinio kontakto parinkiklis

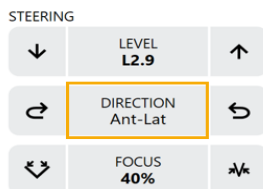
3. Naudodamiesi šiais  ir  mygtukais pakopiniu būdu (10 % žingsniais) nukreipkite stimuliavimą išilgai laido. Taip pat naudodamiesi išskleidžiamuoju meniu **Level** (Lygis) galite reguliuoti iš anksto nustatytais pusės lygio žingsniais (Pav. 20). Arba galite pasirinkti naują lygį pasirinkdami vidurinį kryptinio kontakto parinkiklio mygtuką (Pav. 21).

Pastaba. Pasirinkus kitą negretimą kontaktą bus nustatyta pasirinktos srities amplitudės 0 mA reikšmė, išskyrus atvejus, kai nukreipiama 10 % žingsniais.

4. Norėdami stimuliuojimą pasukti ir nukreipti aplink laidą, naudokite mygtukus  ir . Su kiekvienu paspaudimu pasukama 15° žingsniais neišjungiant stimuliuojimo. Naudodamiesi kryptinio kontakto parinkikliu (Pav. 21) taip pat galite pasirinkti vieną kryptinį kontaktą arba naudodamiesi išskleidžiamuoju meniu **Direction** (Kryptis) galite pasirinkti vieną iš devynių iš anksto nustatytų stimuliuojimo lauko kryptčių (Pav. 22). Naudojant iš anksto nustatytas kryptis, visiškai sufokusuotas stimuliuojimo laukas bus nukreiptas viena iš aštuonių anatominė kryptčių arba stimuliuojimas bus perjungtas į „žiedo režimą“. Įrenginiui veikiant žiedo režimu, iš segmentuoto kontakto lygio generuojami stimuliuojimo laukai, kurie atitinka stimuliuojimo laukus, sugeneruotus naudojant įprastą „žiedą“ arba cilindrinį kontaktą.

Pastaba. Jei naudojant kryptinio kontakto parinkiklį arba išskleidžiamąjį meniu „Direction“ (Kryptis) pasirenkama ne gretima kryptis, nustatoma pasirinktos srities amplitudės 0 mA reikšmė, išskyrus atvejus, kai stimuliuojimas pasukamas 15° žingsniais.

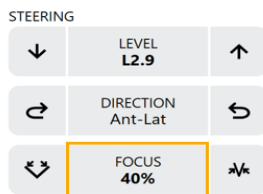
Pastaba. Išskleidžiamajame meniu „Direction“ (Kryptis) rodoma kryptis yra anatominė stimuliuojimo kryptis, pagrįsta smegenų pusrutulių ir kryptinio žymeklio kryptimi ant pasirinkto laido.



Pav. 22. Išskleidžiamasis meniu „Direction“ (Kryptis)

5. Norėdami stimuliuojimo lauko židinį išskleisti ar sumažinti aplink jo perimetrą 10 % žingsniais neišjungdami stimuliuojimo, naudokite mygtukus  ir . Taip pat galite **Focus** (Židinys) išskleidžiamajame meniu pasirinkti procentinę dalį (Pav. 23).

Pastaba. Pasirinkus nepakopinę procentinę židinio dalį bus nustatyta pasirinktos srities amplitudės 0 mA reikšmė, išskyrus atvejus, kai stimuliuojimas fokusuojamas arba išskleidžiamas 10 % žingsniais.



Pav. 23. Išskleidžiamasis meniu „Focus“ (Židinys)

6. Norėdami pasirinkti kitą pradžios tašką arba nukreipti link kito kontakto, pasirinkite kitą kontaktą. Norėdami pasirinkti segmentuotą kryptinį kontaktą, pasirinkite lygį, tada kryptinio kontakto parinkiklyje pasirinkite vieną iš trijų pažymėtų segmentuotų kontaktų, išdėstytų aplink vidurinį mygtuką (Pav. 21).

Pastaba. Pasirinkus kitą kontaktą bus nustatyta bendros pasirinktos srities amplitudės 0 mA reikšmė.

Pastaba. Stimuliuojimas naudojant kelių nepriklausomų srovių valdymą (MICC) ir kryptinį laidą vadinamas „Cartesia 3D“.

Kryptinio laido programavimas naudojant „Beamsearch“ metodiką

Taikant „Beamsearch“ metodiką stimuliuojimas nenutrūksta atliekant veiksmus. Norėdami atlikti toliau nurodytus veiksmus, naudokitės šio vadovo skyriuje „Nukreipimo režimas“ aprašytais nukreipimo valdikliais.

Pastaba. Jei per „Beamsearch“ seansą impulso plotis bus padidintas daugiau nei 10 mikrosekundžių (μs), bus iš naujo nustatyta amplitudės 0 mA reikšmė.

1. **Raskite optimalų lygį:** įvertinkite klinikinio atsako tipo ir dydžio pokyčius, kai nukreipiate srovę išilgai laido. Naudokite šiuos  ir  mygtukus.
2. **Raskite optimalią kryptį:** įvertinkite klinikinio atsako tipo ir dydžio pokyčius, kai nukreipiate srovę aplink laidą iš anksto nustatytoje optimaliame lygyje. Naudokite šiuos  ir  mygtukus, kai pasirinksite kryptinį kontaktą arba iš anksto nustatytą krypties nuostatą. Taip pat galite naudoti šiuos  ir  mygtukus, kad nenutraukdami stimuliuojimo perjungtumėte į kryptinę nuostatą.
3. **Raskite optimalią amplitudės nuostatą:** įvertinkite terapinį intervalą esant šiam geriausiam lygiui ir kryptčiai, kuriuos nustatėte atlikdami veiksmus 1 ir 2, tada pasirinkite amplitudę, kuri užtikrina didžiausią terapinę naudą ir mažiausią šalutinį poveikį.

Pasirinktinis režimas

Naudodamiesi pasirinktiniu režimu anodinės arba katodinės srovės procentinę dalį galite rankiniu būdu priskirti atskiriems kontaktams ir stimuliatoriaus korpusui. Jei norite nustatyti dvipolį arba daugiapolį stimuliavimą, turite naudotis pasirinktiniu režimu. Naudodamiesi pasirinktiniu režimu galite stimuliatoriaus korpusą ir visus kontaktus atskirai priskirti kaip anodus arba katodus. Išorinis bandomasis stimulatorius (ETS) gali veikti tik pasirinktiniu režimu, nes stimuliatoriaus korpuso negalima priskirti kaip katodo arba anodo.

Pastaba. Pasirinktį režimą perjungus į nukreipimo režimą gali būti išvalyti kontaktų ir stimuliatoriaus korpuso priskyrimo duomenys ir iš naujo nustatyta amplitudės 0 mA reikšmė.

Programavimas pasirinktiniu režimu

1. Pasirinkite režimą **Custom** (Pasirinktinis) (3, Pav. 16).
2. Pasirinkite IPG korpusą arba kontaktą, kurį norite koreguoti. Jei jis jau pasirinktas, vieną kartą palietus jis bus priskirtas kaip anodas (+). Dar kartą palietus, jis bus pakartotinai priskirtas kaip katodas (–). Dar kartą palietus, jis bus pakartotinai priskirtas kaip išjungtas (tuščias). Kontaktą palietus pirmą kartą, jis bus pasirinktas nekeičiant jo poliškumo.

Pastaba. Pakeitus kontakto poliškumą bus iš naujo nustatyta amplitudės 0 mA reikšmė.

3. Norėdami sureguliuoti pasirinktam kontaktui priskirtą anodinės arba katodinės srovės procentinę dalį, kontakto valdiklio srityje pasirinkite mygtukus + ir – (Pav. 24).

- Anodinės arba katodinės srovės procentinę dalį galima reguliuoti 1 % arba 10 % žingsniais.
- Jei norite perjungti į kitą reguliavimo žingsnio dydį, pasirinkite mygtuką **% Step** (% žingsnis) (Pav. 24).

4. Norėdami suvienodinti srovės procentinę dalį visuose to paties poliškumo kontaktuose, pasirinkite kontaktą su poliškumu, kurį norite suvienodinti, tada pasirinkite **Equalize** (Suvienodinti) (Pav. 24).

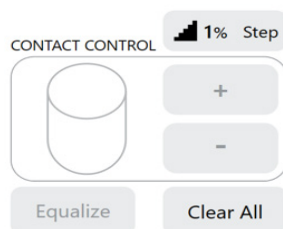
Pastaba. Suvienodinus to paties poliškumo elektrodus, bus iš naujo nustatyta amplitudės 0 mA reikšmė.

5. **Clear All** (Išvalyti viską) – šiuo mygtuku iš korpuso bus išvalyta kontaktų konfigūracija bei visi aktyvūs kontaktai ir bus iš naujo nustatyta amplitudės 0 mA reikšmė (Pav. 24).

Pastaba. Kai programuojama pasirinktiniu režimu, aktyvios nuostatos klinikinio poveikio duomenis galima peržiūrėti, kai rodinio srityje pasirenkamas 3D suskaidytas rodinys arba 3D apžvalga.

Pastaba. Naudojant išorinį bandomąjį stimulatorių vienpolės konfigūracijos negalima rinktis, nes ETS „korpuso“ negalima priskirti kaip katodo arba anodo.

Pastaba. Naudojant išorinį bandomąjį stimulatorių klinikinio poveikio duomenys registruojami, bet neįtraukiami į klinikinio poveikio žemėlapi (CEM).



Pav. 24. Kontaktų valdymas pasirinktiniu režimu

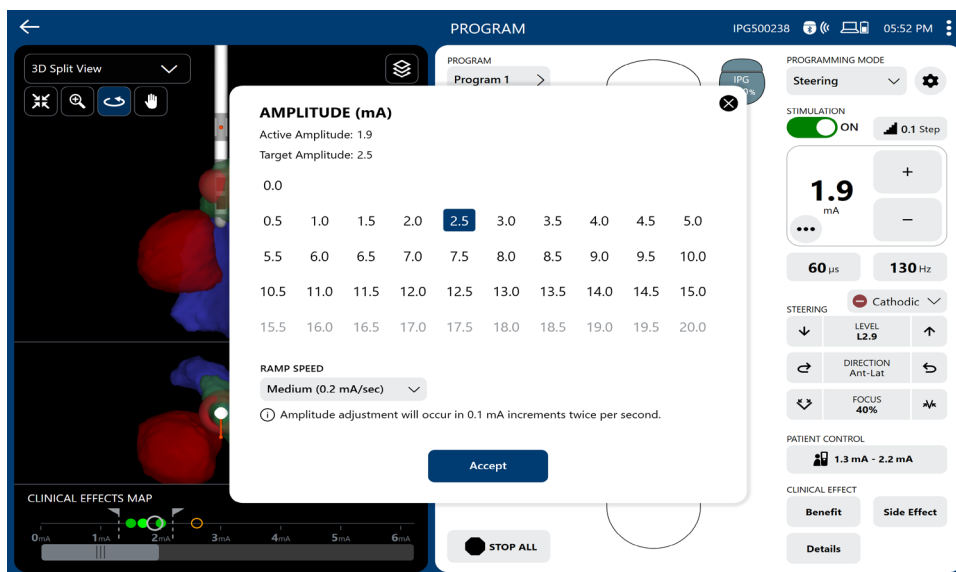
Amplitudės modifikavimas

Amplitudę galima reguliuoti naudojantis mygtukais +/- (9, Pav. 16) 0,1 mA ar 0,5 mA žingsniais arba mygtuku **Set** (Nustatyti) galima nustatyti tikslią amplitudę (10, Pav. 16). Jei norite perjungti į 0,5 mA reguliavimo žingsnio dydį, pasirinkite **Step Size** (Žingsnio dydis) mygtuką (11, Pav. 16).

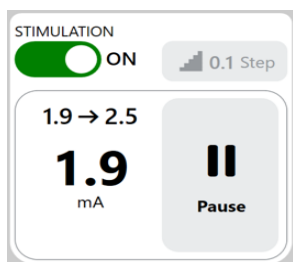
Amplitudės didinimas

Norėdami amplitudę padidinti iki pasirinktos reikšmės, pasirinkite **Set** (Nustatyti) mygtuką (10, Pav. 16), tada pasirinkite tikslią amplitudės reikšmę (Pav. 25). Kai pasirinksite tikslią amplitudę, pasirinkite norimą didinimo greitį ir pritaikykite naują amplitudę (Pav. 25). Amplitudės didinimą galite pristabdyti ir stimuliaciją palikti įjungtą pasirinkdami mygtuką **Pause** (Pristabdyti) (Pav. 26). Norėdami didinimą pristabdyti ir stimuliaciją išjungti, naudokitės perjungikliu **Stimulation On/Off** (Stimuliavimo įjungimas / išjungimas). Didinimą pristabdžius, stimuliavimas lieka įjungtas, tačiau daugiau nebedidinamas. Iš pristabdymo būsenos didinimą galite tęsti pasirinkdami mygtuką **Resume** (Tęsti) arba didinimą galite atšaukti pasirinkdami mygtuką **Cancel** (Atšaukti) (Pav. 27). Jei atšauksite, stimuliavimas liks įjungtas, tačiau visi tolesni amplitudės didinimai bus atšaukti. Norėdami didinimą atšaukti ir stimuliaciją išjungti, pasirinkite **STOP ALL** (STABDYTI VISKĄ) (13, Pav. 16).

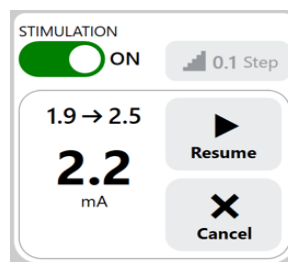
Atsargiai. Pritaikius parinktį „Instant Ramp Ramp Speed“ (Momentinio didinimo greitis), srities amplitudė iškart nustatoma į tikslią amplitudę.



Pav. 25. Amplitudės didinimas



Pav. 26. Amplitudės pristabdymas



Pav. 27. Amplitudės tęsimas arba atšaukimas

Table 3: Amplitudė, matuojama miliamperais (mA)

Apibrėžtis	Numatytoji	Diapazonas	Numatytasis žingsnio dydis	Maksimali vieno kontakto
Stimuliavimo amplitudė yra srovės kiekis, tiekiamas vienam impulsui.	0 mA	0–20 mA	0,1 mA	12,7 mA

Įspėjimas. Didelis stimuliavimo lygis gali sukelti nuolatinį audinių sužalojimą. Jei stimuliavimo ribą bandysite viršyti, bus rodomas išskylantysis pranešimas, kad šią ribą viršijančios nuostatos neleidžiamos.

Impulso pločio modifikavimas

Impulso plotį galima reguliuoti pasirinkus **Pulse Width** (Impulso plotis) mygtuką (7, Pav. 16), tada lentelėje su prieinamomis parinktimis pasirinkus naują impulso plotį. Impulso pločio reikšmės, viršijančios stimuliacijos ribas, yra pilkos spalvos.

Table 4: Impulso plotis, matuojamas mikrosekundėmis (µs)		
Apibrėžtis	Numatytoji	Diapazonas
Stimuliacijos impulso plotis – tai srovės poveikio per vieną impulsą trukmė.	60 µs	20–450 µs

Įspėjimas. Didelis stimuliacijos lygis gali sukelti nuolatinį audinių sužalojimą.

Pastaba. Impulso plotį vienu metu padidinus daugiau nei 10 µs, bus iš naujo nustatyta bendros amplitudės 0 mA reikšmė.

Spartos modifikavimas

Spartą galima reguliuoti pasirinkus mygtuką **Rate** (Sparta) (8, Pav. 16), tada lentelėje su prieinamomis parinktimis pasirinkus naują spartą. Draudžiamos spartos reikšmės rodomos pilka spalva.

Table 5: Sparta, matuojama hercais (Hz) arba impulsais per sekundę (pps)		
Apibrėžtis	Numatytoji	Diapazonas
Stimuliacijos impulsų sparta, dažnai vadinama sparta arba dažniu, nurodo, kiek stimuliacijos impulsų perduodama per sekundę.	130 Hz	2–255 Hz

Pastaba. Tam pačiam laidui prievadui priskirtose srityse negali būti tokių spartos reikšmių, kurių suma viršytų 255 Hz.

Pastaba. Modifikavus srities spartą, pakeičiamos visų sukonfigūruotų sričių spartos reikšmės.

Kelių sričių programavimas su skirtinga sparta

Sritims galima užprogramuoti skirtingą spartą. Pagal numatytąsias nuostatas kelių spartos reikšmių parinktis išjungta. Kai įjungiate kelių spartos reikšmių parinktį, prieinamos tik su kitų aktyvių sričių sparta ir impulsų pločiu suderinamos spartos reikšmės.

Pastaba. Jei kelių spartos reikšmių parinktį išjungsitė, visoms sritims bus nustatyta aktyviai zonai pasirinkta sparta.

Pastaba. Modifikavus srities spartą esant įjungtai kelių spartos reikšmių parinkčiai, bus pakeistos kitoms sritims prieinamos spartos reikšmės.

Programos ciklo arba didinimo nuostatų modifikavimas

Norėdami pakoreguoti konkrečios programos ciklo arba didinimo nuostatas, pasirinkite mygtuką , tada nuostatai, kurią norite keisti, pasirinkite būseną ON/OFF (ĮJUNGTI / IŠJUNGTI).

- Ciklas:** ciklo nuostata valdo stimuliacijos, kuris cikliška įjungiamas (ciklo įjungimo laikas) ir išjungiamas (ciklo išjungimo laikas), trukmę.

Table 6: Ciklo nuostata	
Numatytoji	Diapazonas
Išjungtas	Nuo 1 sek. iki 90 min.

- Didinimas:** didinimo nuostata apibrėžia laiką, per kurį stimuliacimas palaipsniui didinamas nuo nulio iki užprogramuotos amplitudės, kai keičiama programa arba kai stimuliacimas iš išjungimo būsenos kliniciano programavimo priemone arba nuotoliniu valdikliu perjungiamas į įjungimo būseną.

Table 7: Didinimo nuostata	
Numatytoji	Diapazonas
Išjungtas	1–10 sek.

Stimuliavimo išjungimas

Jei aktyvios srities stimuliavimą norite išjungti, pasirinkite perjungiklį **Stimulation On/Off** (Stimuliavimo įjungimas / išjungimas) (12, Pav. 16). Jei stimuliavimą norite išjungti visose aktyviose srityse, pasirinkite **STOP ALL** (STABDYTI VISKĄ) (13, Pav. 16). Šios funkcijos paskirtis – išjungti visą stimuliavimą; ji nėra skirta atskiros srities stimuliavimui valdyti. Norėdami stimuliavimą įjungti, pasirinkite kiekvieną sritį, kurią norite įjungti, tada pasirinkite stimuliavimo jungiklį ON/OFF (ĮJUNGTI / IŠJUNGTI).

Pastaba. Kai amplitudės reikšmė yra 0 mA, ją padidinkite, kad stimuliavimą įjungtumėte.

Paciento valdiklio įjungimas, išjungimas ir modifikavimas

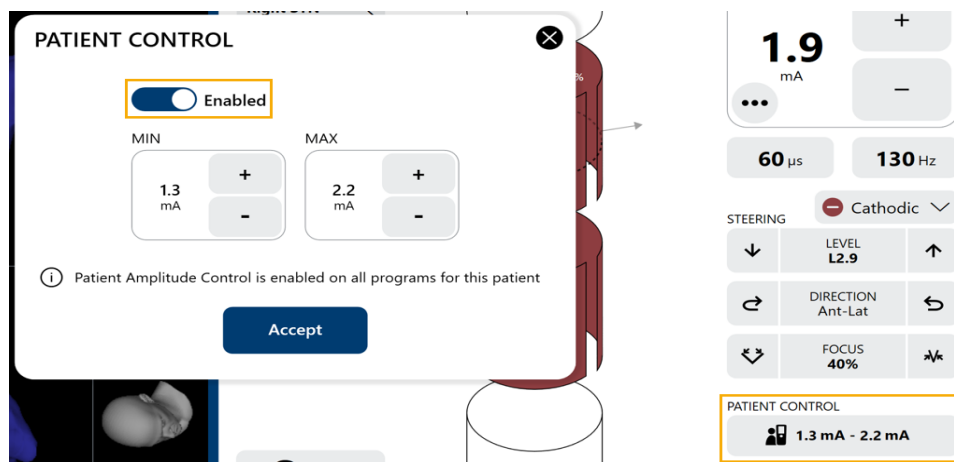
Pagal numatytąsias nuostatas pacientai stimuliavimo amplitudės reguliuoti negali. Tačiau kai kuriais atvejais galite norėti pacientui leisti reguliuoti stimuliavimo amplitudę nuotoliniu valdikliu. Norėdami leisti pacientui reguliuoti amplitudę, pasirinkite **Patient Control** (Paciento valdiklis) mygtuką (14, Pav. 16), tada pasirinkite perjungiklį, kad paciento valdiklis būtų įjungtas visoms paciento programoms (Pav. 28). Įjungę paciento valdiklį, galite nustatyti leidžiamą amplitudės diapazoną kiekvienai sričiai nustatydami minimalią ir maksimalią amplitudę. Minimalios ir maksimalios amplitudės žingsnio dydį lemia visos amplitudės žingsnio dydis.

Pastaba. Paciento valdiklio mygtukas rodo esamą paciento būseną tai valdymo sričiai. Jei paciento valdiklis įjungtas, bet minimalios ir maksimalios reikšmių langeliuose nustatyta ta pati reikšmė, paciento valdiklio mygtuko skytyje bus rodomas užrašas „Range Undefined“ (Diapazonas neapibrėžtas). Jei minimalios ir maksimalios reikšmės nustatytos, paciento valdiklio mygtuko skytyje bus rodomas diapazonas.

Atsargiai. Visus sprendimus dėl DBS programavimo priima programavimą atliekantis klinicistas. Visas užprogramuotas minimalias ir maksimalias paciento amplitudės nuostatas reikia patikrinti ir parinkti priklausomai nuo paciento fiziologinio atsako. Jeigu vietoje klinikinio sprendimo bus taikomos neišbandytos minimalios arba maksimalios paciento amplitudės nuostatos, stimuliavimas gali būti pernelyg stiprus, nepakankamas arba paveikti nenumatytas sritis.

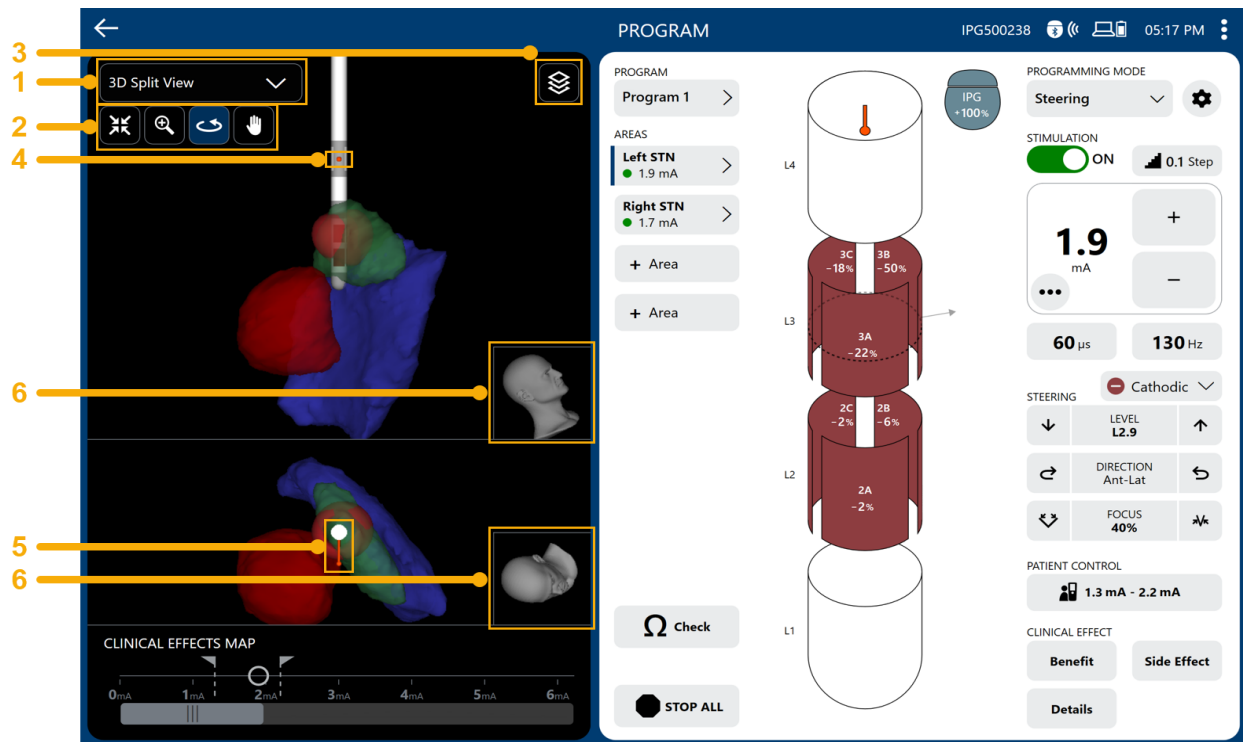
Įspėjimas. Didelis stimuliavimo lygis gali sukelti nuolatinį audinių sužalojimą. Jei stimuliavimo ribą bandysite viršyti, bus rodomas išskylantysis pranešimas, kad šią ribą viršijančios nuostatos neleidžiamos.

Įspėjimas. Pacientams gali būti suteikta galimybė keisti amplitudę nuotoliniu valdikliu. Klinicistas turi nustatyti ir patvirtinti maksimalią ir minimalią nuotolinio valdiklio leidžiamą amplitudės lygį, kad užtikrintų, jog stimuliavimo lygiai bus saugūs.



Pav. 28. Paciento valdiklio modifikavimas

Programavimas naudojantis vaizdiniu valdymu



Pav. 29. Stimuliavimo lauko modelis (SFM)

STIMVIEW™ technologija

Norėdami perjungti tarp stimuliavimo lauko bei klinikinio poveikio žemėlapių (CEM) 3D suskaidyto rodinio ir 3D apžvalgos, naudokitės **Display** (Ekranas) išskleidžiamuoju meniu (1, Pav. 29). Naudojant 3D suskaidyto rodinio ir 3D apžvalgos parinktį, su „Boston Scientific“ laidais galima naudoti STIMVIEW. STIMVIEW, arba stimuliavimo lauko modelis (SFM), yra šiuo metu užprogramuotų stimuliavimo parametrų apskaičiuoto stimuliavimo lauko vaizdas. 3D apžvalgoje pateikiamas trimatis vaizdas. 3D suskaidytame rodinyje rodomas dviejų langų vaizdas, kurio centre yra laidas. Viršutinis langas yra vienoje linijoje su laidu, o apatinis – ant laidui statmenos ašies. Jei yra iš „Elements“ importuotų objektų, naudodamiesi išskleidžiamuoju meniu **Object Visibility** (Objektų matomumas) galite nustatyti, kad atskiri objektai būtų rodomi arba nerodomi (3, Pav. 29).

SFM rodinį galite reguliuoti naudodamiesi STIMVIEW rodinio valdikliais (2, Pav. 29). Pirminį rodinį galite reguliuoti naudodamiesi mastelio keitimo, pasukimo, slinkimo arba atkūrimo mygtukais. Jei pasirinktas 3D suskaidytas rodinys, naudojant šiuos valdiklius kartu bus koreguojami stimuliavimo lauko modelio šoninis ir ašinis vaizdai. Šie valdikliai neturi įtakos programavimo parametrams ir jų nereguliuoja.

Oranžinis kryptinis indikatorius (4, Pav. 29), kuris pateikiamas tiek 3D suskaidytame rodinyje, tiek 3D apžvalgoje, yra vizualusis rentgenokonstrastinio kryptinio žymeklio juostos krypties ant kryptinio laido indikatorius. Oranžinė linija ir taškas (5, Pav. 29) koreliuoja su rentgenokonstrastinio kryptinio žymeklio centru. Atminkite, kad tai galioja tik kryptiniams laidams.

3D suskaidyto rodinio ir 3D apžvalgos apatiniame dešiniajame kampe pateikiamas atskaitinis galvos vaizdas (6, Pav. 29) rodo ryšį tarp šiuo metu programuojamo laido ir paciento galvos padėties.

STIMVIEW™ XT technologija

Jei klinicisto programavimo priemonėje yra „Brainlab Elements“, importuotus objektus galima peržiūrėti naudojantis STIMVIEW, kuri rodant importuotus objektus vadinama STIMVIEW XT.

STIMVIEW XT pateikiama programavimo informacija pagrįsta iš „Elements“ importuota konkretaus paciento anatomija, laido vieta ir kryptimi bei stimuliacijos lauko modeliu (SFM). SFM pateikia sumodeliuotą neuroninio audinio tūrio, suaktyvinto pritaikius šiuo metu užprogramuotas nuostatas, vaizdą. SFM naudojimas nepakeičia paciento stebėjimo siekiant įvertinti terapinį ar šalutinį poveikį. Stimuliacijos lauko modelyje pateikiamas apytikslis stimuliacijos laukas, pažymėtas raudona spalva (Pav. 29). Koreguojant programavimo parametrus ir stimuliaciją nukreipiant išilgai laido, atitinkamai pakoreguojamas stimuliacijos lauko modelis.

Pastaba. Jei „Brainlab Elements“ nėra, anatomijos ir laido objektų importuoti negalima. Tačiau visų laidų vaizdas vis tiek bus matomas. Liks matomas tik „Boston Scientific“ pagamintų laidų stimuliacijos lauko modelis.

Atsargiai. Visus sprendimus dėl DBS programavimo priima programavimą atliekantis klinicistas. Visas užprogramuotas nuostatas reikia patikrinti ir parinkti priklausomai nuo paciento fiziologinio atsako. Jeigu vietoje klinikinio sprendimo bus pasikliaujama anatominiais duomenimis, stimuliacijos gali būti pernelyg stiprus, nepakankamas arba gali paveikti nenumatytas sritis.

Pastaba. Galutinės stimuliacijos nuostatas turi nustatyti klinicistas, atlikdamas paciento programavimą.

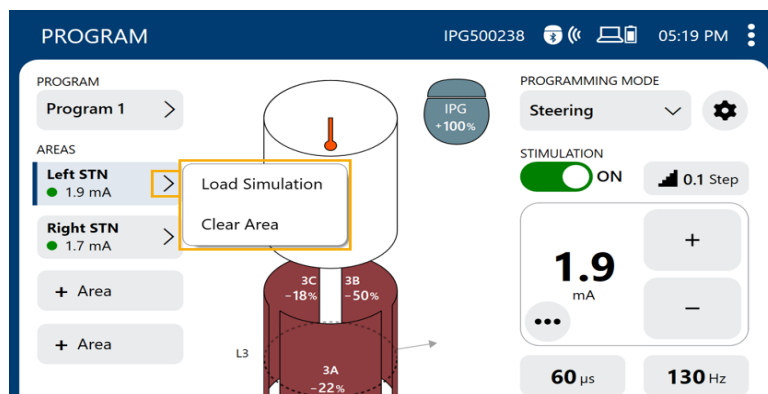
Galite perjungti tarp dviejų skirtingų roдиниų išskleidžiamajame meniu **Display** (Ekranas) pasirinkdami „3D Overview“ (3D apžvalga) arba „3D Split View“ (3D suskaidytas rodinys) (1, Pav. 29).

Sumodeliuotų parametrų įkėlimas iš „GUIDE™ XT Element“

Jei „Neural Navigator“ susietas su „Brainlab“ duomenimis, kurie apima GUIDE XT modeliavimą, galite importuoti sumodeliuotus stimuliavimo lauko modelio (SFM) parametrus, vadinamus modeliavimu. Modeliavimą galima sukurti GUIDE XT ir importuoti kartu su anatomiciais objektais, „Brainlab“ duomenis susiejant su stimuliatoriumi.

Norėdami importuoti naudojantis GUIDE XT sukurtą modeliavimą, atlikite toliau nurodytus veiksmus.

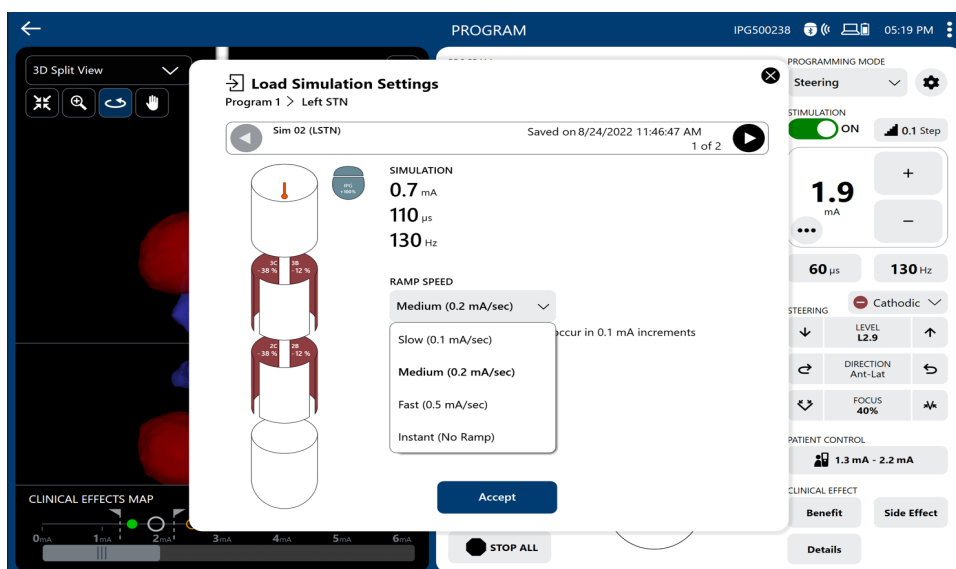
1. Pasirinkite sritį, į kurią modeliavimą norite importuoti (Pav. 30).
2. Pasirinkite tos srities  mygtuką, kad atvertumėte meniu **Area Options** (Srities parinktys) (Pav. 30).
3. Pasirinkite **Load Simulation** (Įkelti modeliavimą) (Pav. 30).



Pav. 30. Meniu „Area Options“ (Srities parinktys)

4. Įkelkite norimą modeliavimą.
5. Ekrane **Load Simulation Settings** (Modeliavimo nuostatų įkėlimas) (Pav. 31) peržiūrėkite kontaktų konfigūraciją ir nustatymo parametrus. Jei ekrane rodomos nuostatos pritaikyti nenorite, pasirinkite , esantį viršutiniame dešiniajame ekrano **Load Simulation Settings** (Modeliavimo nuostatų įkėlimas) kampe, kad atšauktumėte (Pav. 31).
6. Išskleidžiamajame meniu **Ramp Speed** (Didinimo greitis) pasirinkite didinimo greitį (Pav. 31).
7. Norėdami nuostatą pritaikyti stimuliatoriui, pasirinkite **Accept** (Priimti) (Pav. 31).

Pastaba. Nustatoma stimuliavimo amplitudės 0 mA reikšmė, tada modeliavimo amplitudė padidinama iki tikslinės amplitudės pasirinktu didinimo greičiu. Daugiau informacijos apie amplitudės didinimą, žr. „Amplitudės modifikavimas“ skyrių, esantį šiame vadove.



Pav. 31. Modeliavimo nuostatų įkėlimas

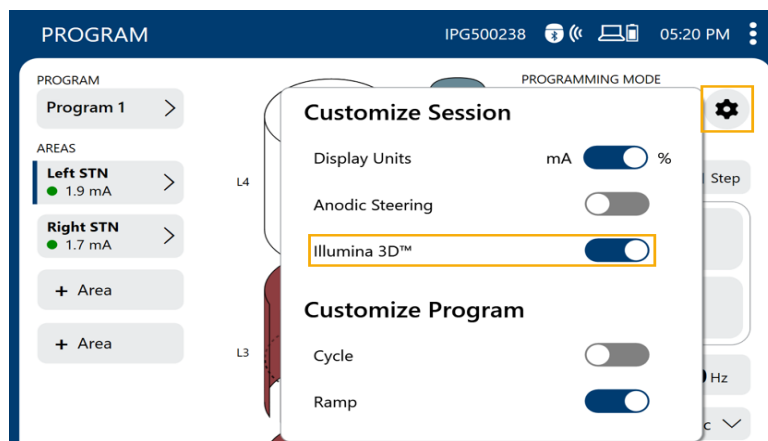
Pastaba. Importavus duomenis iš „Brainlab Elements“, bus grąžintos programos ciklo ir didinimo numatytosios nuostatų reikšmės. Jeigu programos ciklo ir (arba) programos didinimo nuostatos prieš importuojant buvo modifikuotos, jas reikia iš naujo pakoreguoti meniu  pasirenkant parinktį „Program Cycle“ (Programos ciklas) ir (arba) „Program Ramp“ (Programos didinimas). Daugiau informacijos rasite šio vadovo skyriuje „Programos ciklo arba didinimo nuostatų modifikavimas“.

Programavimo priemonė „Illumina 3D™“

„Illumina 3D“ yra „Neural Navigator“ programavimo priemonė, kuri naudodama algoritmą pasiūlo paciento laidų išdėstymu ir anatomicinėmis savybėmis pagrįstą pradinį programavimo tašką. Norint naudoti „Illumina 3D“, „Neural Navigator“ turi būti susietas su „Brainlab“ duomenimis. „Illumina 3D“ galima naudoti programuojant „Boston Scientific“ „Linear“ arba kryptinius laidus.

Pastaba. „Illumina 3D“ programavimo priemonė neprieinama naudojant „Medtronic“ pagamintus laidus.

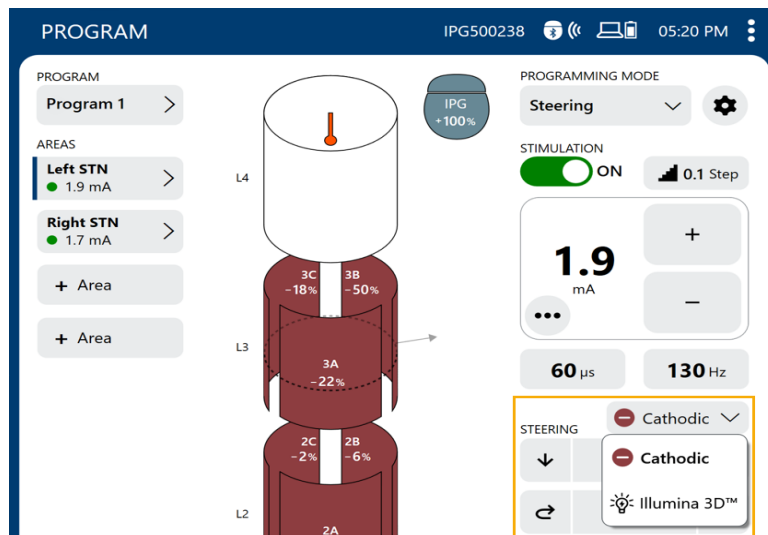
Kad šią funkciją galėtumėte naudoti, „Illumina 3D“ turi būti įjungta ekrane **Tools** (Priemonės). Nurodymų, kaip funkcijas įjungti, rasite šio vadovo skyriuje „Atnaujinimai“. Kai funkciją įjungsitė, pasirinkite  mygtuką, esantį **Program** (Programa) ekrane, tada meniu pasirinkite **Illumina 3D**, kad „Illumina 3D“ įjungtumėte (Pav. 32). Priemonę „Illumina 3D“ įjungus, ji bus įjungta per visą to stimulatoriaus programavimo seansą, nebent bus išjungta naudojant meniu „Settings“ (Nuostatos). Pagal numatytąsias nuostatas kiekvieno programavimo ciklo pradžioje „Illumina 3D“ yra išjungta, nebent stimulatoriuje, kurį programuojate, yra programa su „Illumina 3D“ nuostatomis.



Pav. 32. „Illumina 3D“ perjungiklis

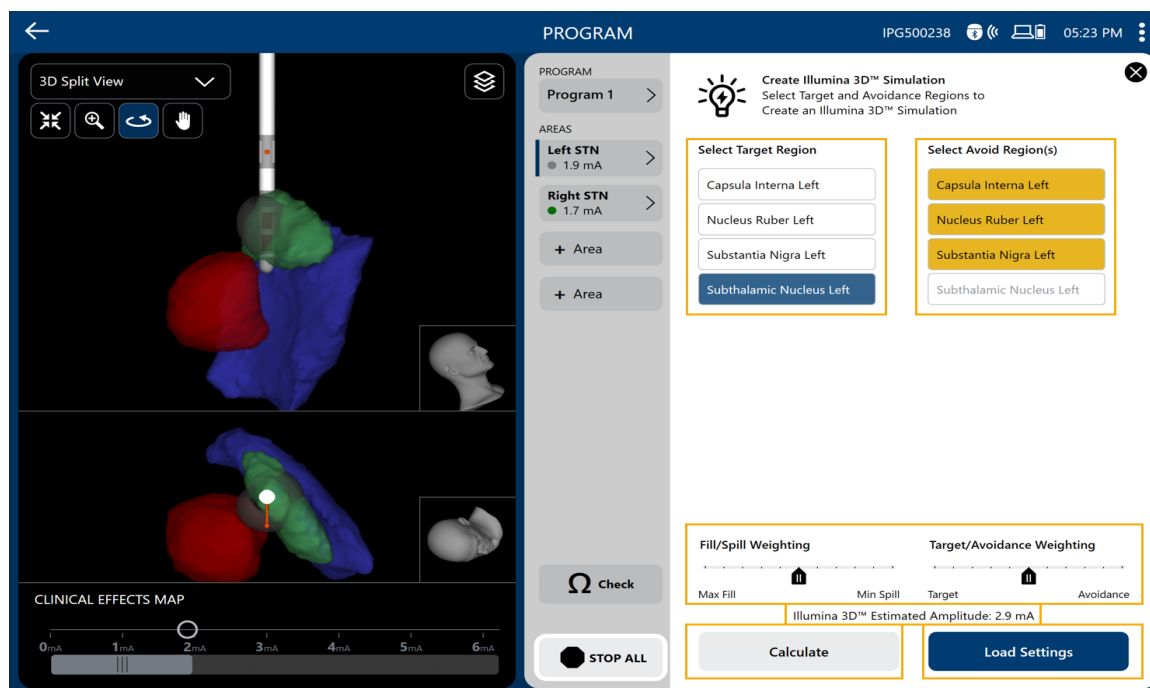
Norėdami apskaičiuoti „Illumina 3D“ nuostatą, atlikite toliau nurodytus veiksmus.

1. Pasirinkite sritį, kurią norite programuoti.
2. Pasirinkite norimą impulsų plotį ir spartą.
3. Išskleidžiamajame meniu **Steering** (Nukreipimas) pasirinkite parinktį **Illumina 3D** (Pav. 33).



Pav. 33. „Illumina 3D“ nukreipimo parinktis

4. Pasirinkite stimuliavimo tikslinį objektą ir objektą (-us), kurio (-ių) stimuliuoti nenorite (Pav. 34).
5. Pasirinkite skaičiavimo nuostatas naudodamiesi šliaužikliais (Pav. 34).
6. Pasirinkite **Calculate** (Apskaičiuoti) (Pav. 34). Bus pateiktas siūlomos nuostatos amplitudės įvertis, o atitinkamas siūlomos nuostatos stimuliavimo lauko modelis (SFM) bus rodomas **ekrano skydelyje** (Pav. 34).
7. Peržiūrėkite nuostatą. Jei norite, pasirinktus objektus ir (arba) šliaužiklių padėtis galite modifikuoti. Dar kartą pasirinkite **Calculate** (Apskaičiuoti), kad atlikę modifikacijas galėtumėte peržiūrėti naują siūlomą nuostatą (Pav. 34). Nuostatą galima patikslinti pakartojant šį procesą.
8. Atlikę pasirinktų objektų ir šliaužiklių padėčių pakeitimus, pasirinkite **Load Settings** (Įkelti nuostatas), kad peržiūrėtumėte nuostatos kontaktų konfigūraciją ir parametrus (Pav. 34).



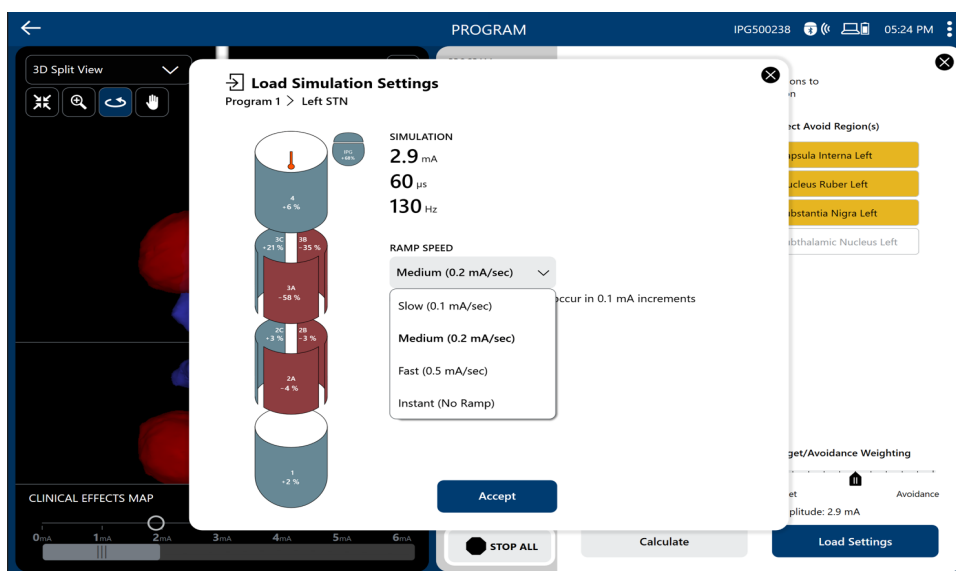
Pav. 34. „Illumina 3D“ modeliavimas

Norėdami siūlomą „Illumina 3D“ nuostatą pritaikyti, atlikite toliau nurodytus veiksmus.

1. Ekrane **Load Simulation Settings** (Modeliavimo nuostatų įkėlimas) (Pav. 35) peržiūrėkite kontaktų konfigūraciją ir nustatymo parametrus. Jei ekrane rodomos nuostatos pritaikyti nenorite, pasirinkite **✕**, kad grįžtumėte į „Illumina 3D“.
2. Išskleidžiamajame meniu **Ramp Speed** (Didinimo greitis) pasirinkite didinimo greitį (Pav. 35).
3. Norėdami nuostatą pritaikyti stimuliatoriui, pasirinkite **Accept** (Priimti) (Pav. 35).

Pastaba. Nustatoma stimuliavimo amplitudės 0 mA reikšmė, tada modeliavimo amplitudė padidinama iki tikslinės amplitudės pasirinktu didinimo greičiu. Daugiau informacijos apie amplitudės didinimą, žr. „Amplitudės didinimas“ skyrių, esantį šiame vadove.

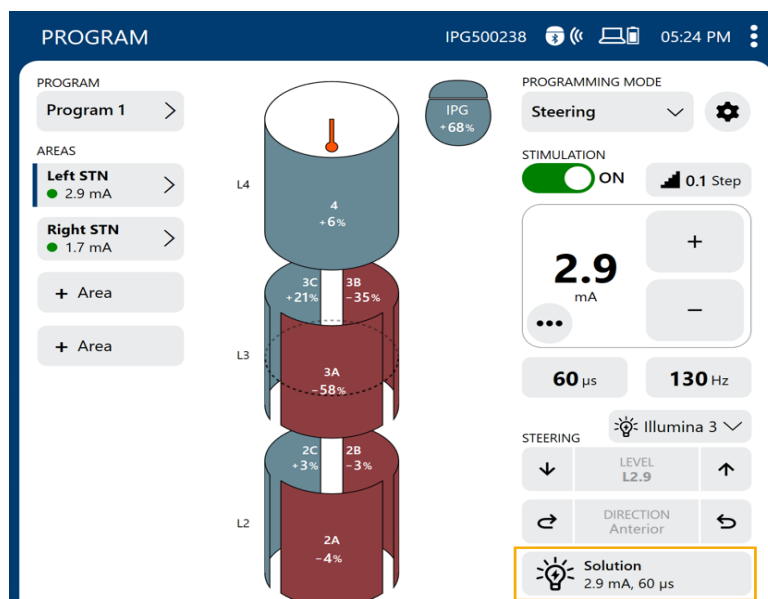
Atsargiai. Visus sprendimus dėl DBS programavimo priima programavimą atliekantis klinicistas. Visas užprogramuotas nuostatas reikia patikrinti ir parinkti priklausomai nuo paciento fiziologinio atsako. Jeigu vietoje klinikinio sprendimo bus pasakliuama anatomiciais duomenimis, stimuliavimas gali būti pernelyg stiprus, nepakankamas arba gali paveikti nenumatytas sritis.



Pav. 35. „Illumina 3D“ nuostatų įkėlimas

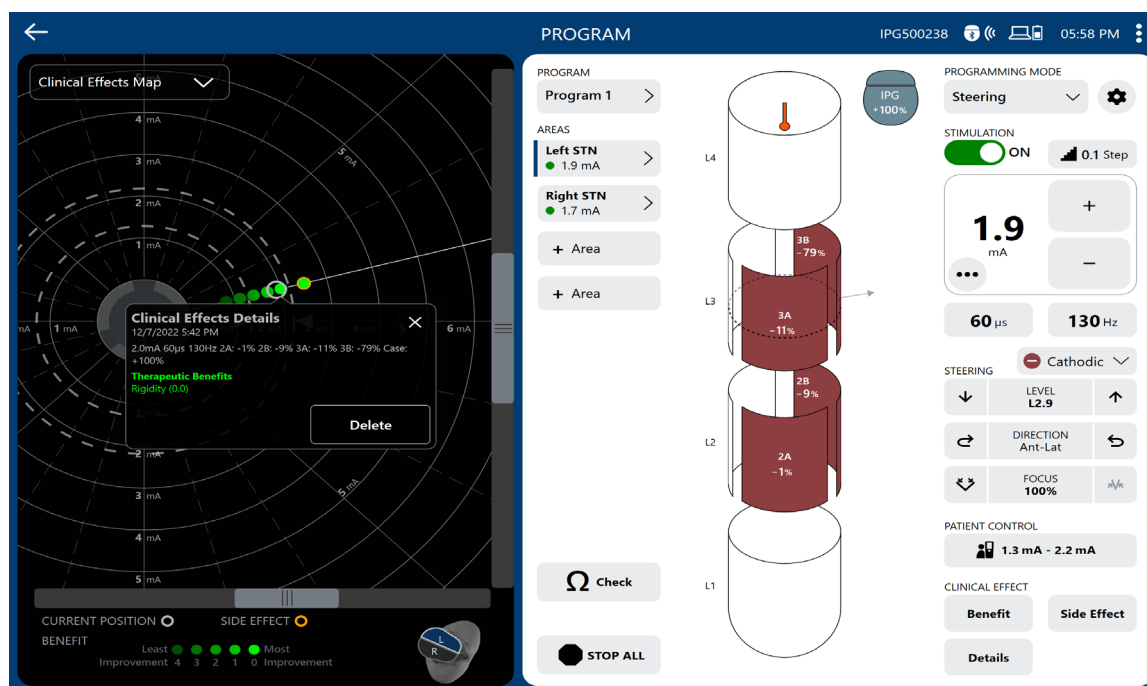
4. Nuostatą pritaikius stimuliatoriui, nuostatos amplitudę ir anatinę vietą galima modifikuoti naudojant atitinkamai amplitudės ir nukreipimo valdiklius. „Illumina 3D“ sugeneruotos nuostatos anatinės vietos koregavimas vadinamas „Illumina 3D“ nukreipimu.
5. Norėdami „Illumina 3D“ vėl atverti, vertikalojo ir pasukamojo nukreipimo valdikių apačioje pasirinkite mygtuką **Solution** (Sprendimas) (Pav. 36).

Pastaba. Modifikuojant „Illumina 3D“ nuostatą, fokusavimo nukreipimo valdikliai neprieinami.



Pav. 36. „Illumina 3D“ atvėrimas iš naujo

Klinikinio poveikio registravimas ir kartografavimas



Pav. 37. Klinikinio poveikio žemėlapis

Terapinio intervalo dokumentavimas

Programuodami galite pasižymėti aktyvios stimuliacijos nuostatos teikiamą stimuliacijos naudą arba šalutinį poveikį, atitinkamai pasirinkdami **Benefit** (Nauda) arba **Side Effect** (Šalutinis poveikis), esančius apatiniame dešiniame **Program** (Programa) ekrano kampe (Pav. 37).

Aktyvių nuostatų (kontaktų konfigūracijos, impulsų pločio ir spartos) terapinį intervalą dokumentuokite ties amplitudė, kuriai esant pradėsite pastebėti klinikinį stimuliacijos poveikį, pasirinkdami **Benefit** (Nauda), ir ties amplitudė, kuriai esant pirmą kartą pasireiškia šalutinis poveikis, pasirinkdami **Side Effect** (Šalutinis poveikis). Norėdami naudą ar šalutinio poveikio pasirinkimą atšaukti, tą patį mygtuką pasirinkite dar kartą.

Klinikinio poveikio duomenų dokumentavimas

Norėdami pažymėti išsamesnius konkrečios stimuliacijos nuostatos klinikinio poveikio duomenis, apatiniame dešiniajame ekrano **Program** (Programa) kampe galite pasirinkti **Details** (Išsami informacija). Skydelyje **Clinical Effects Details** (Išsami klinikinio poveikio informacija) kiekvienai nurodytai terapinei naudai ir (arba) kiekvienam šalutiniam poveikiui, kuriuos norite dokumentuoti, priskirkite nuo 0 iki 4 balų įvertį, tam klinikiniam poveikiui parinkdami skaitinę reikšmę (Pav. 38). Jei skaitinio įvertio pasirinkti nenorite, pasirinkite terapinės naudos ir (arba) šalutinio poveikio pavadinimą be skaitinės reikšmės. Kiekvienas pasirinktas klinikinis poveikis arba skaitinis balas išsaugomas kaip su to paciento aktyvia stimuliacijos nuostata susiję duomenys.

Skydelyje **Clinical Effects Details** (Išsami klinikinio poveikio informacija) pasirinkite **More Benefits** (Daugiau naudos) arba **More Side Effects** (Daugiau šalutinio poveikio) norėdami peržiūrėti visą naudos arba šalutinio poveikio sąrašą arba pažymėti kūno pusę, kūno vietą arba praeinamumą (Pav. 38). Skydelyje „Clinical Effects Details“ (Išsami klinikinio poveikio informacija) esančiame lauke „Text Note“ (Tekstinė pastaba) taip pat galite įvesti ir išsaugoti iki 250 ženklų teksto, susijusio su kiekvienu laidu (Pav. 38). Naudos ir (arba) šalutinio poveikio pasirinkimą galite pašalinti pasirinkdami terapinės naudos ar šalutinio poveikio, kurį norite pašalinti, pavadinimą arba skaitinį balą.

PROGRAM IPG500238 06:02 PM

PROGRAM
Program 1 >

AREAS
Left STN > 1.9 mA
Right STN > 1.7 mA
+ Area
+ Area

CLINICAL EFFECTS DETAILS

BENEFITS	LEAST	BEST
Benefit	4 3 2 1 0	
Rigidity (1.0)	4 3 2 1 0	1
Tremor (0.0)	4 3 2 1 0	0
Bradykinesia	4 3 2 1 0	

More Benefits >

SIDE EFFECTS	MILD	SEVERE
Side Effect	0 1 2 3 4	
Speech (Mod)	0 1 2 3 4	1
Paresthesia	0 1 2 3 4	
Muscle Pulling	0 1 2 3 4	
Discomfort	0 1 2 3 4	
Ocular Effect	0 1 2 3 4	

More Side Effects >

TEXT NOTE

PROGRAMMING MODE
Steering > **STIMULATION** ON 0.1 Step
1.9 mA
60 µs 130 Hz
Cathodic
LEVEL L2.9
DIRECTION Ant-Lat
FOCUS 40%
PATIENT CONTROL Disabled
CLINICAL EFFECT
Benefit Side Effect
Details

Ω Check
STOP ALL

Pav. 38. Skydelis „Clinical Effects Details“ (Išsami klinikinio poveikio informacija)

Terapinio intervalo vizualizavimas

Ekrano skydelyje pasirinkus „3D Split View“ (3D suskaidytas rodinys) arba „3D Overview“ (3D apžvalga), ekrano skydelio apačioje pateikiamoje peržiūroje „Clinical Effects Map“ (CEM, Klinikinio poveikio žemėlapis) rodomas aktyvios konfigūracijos (kontaktų konfigūracijos, impulsų pločio ir spartos) klinikinis poveikis (Pav. 39). Kai pasirenkamas klinikinis poveikis arba klinikinio poveikio skaitinis balas, CEM ir CEM peržiūroje pažymimas amplitudę dokumentuojantis taškas arba žiedas. Taško spalvos sodrumas priklauso nuo terapinės naudos vertinimo skalės. Pasirinkus šalutinį poveikį, ekrane bus rodomas oranžinis žiedas. Aktyvi stimuliavimo amplitudė pažymėta baltu žiedu. CEM peržiūrą galima naudoti norint vizualizuoti aktyvios konfigūracijos terapinį intervalą. Ta pati CEM peržiūra skydelyje **Dashboard** (Prietaisų skydelis) rodoma kiekvieno srities skydelio apačioje.

Programavimo nuostatomis su skirtingomis kontaktų konfigūracijomis arba skirtingais impulsų pločio ir spartos deriniais sukurama nauja CEM peržiūra.



Pav. 39. Peržiūra „Clinical Effects Map“ (Klinikinio poveikio žemėlapis)

Klinikinio poveikio kartografavimas

Klinikinio poveikio žemėlapis yra priskirtos terapinės naudos ir (arba) šalutinio poveikio konkrečioje vietoje bei DBS laidų masyvo ir stimuliacijos amplitudės grafinė santrauka (Pav. 37). Naudodamiesi išskleidžiamuoju meniu **Display** (Ekranas) galite perjungti tarp „3D Split View“ (3D suskaidytas rodinys), 3D Overview (3D apžvalga) ir „Clinical Effects Map View“ (Klinikinio poveikio žemėlapio rodinys). Kai ekrano skydelyje pasirinkamas klinikinio poveikio žemėlapio rodinys, CEM rodomas taškas ašinio laido padėtyje ir „Linear“ laidų amplitudė. Programuojant kryptis, klinikinio poveikio žemėlapis perjungiamas į polinį tinklėlį. Sukuriamas naujas CEM, skirtas skirtingų lygių (ašinėse vietose išilgai laido) nuostatomis ir įvairiems impulsų pločio ir spartos deriniams programuoti.

Taško spalvos sodrumas priklauso nuo terapinės naudos vertinimo skalės. Mažesnio sodrumo taškai reiškia didesnę terapinę naudą. Pasirinkus šalutinį poveikį, ekrane bus rodomas oranžinis žiedas. Aktyvi stimuliacijos vieta pažymėta baltu žiedu. CEM apačioje rodomas vaizdinis raktas su piktogramomis, nurodančiomis aktyvią stimuliacijos padėtį, šalutinio poveikio padėtį ir naudos balo spalvų sodrumą. Jei peržiūros srityje pasirinksite naudos tašką arba šalutinio poveikio žiedą, bus rodomas išskylančysis langas su taško užfiksavimo data ir laiku, taip pat su išsamia stimuliacijos nuostatomis ir poveikio informacija (Pav. 37).

Visi šie duomenys įrašomi stimuliatoriuje ir plytelėje „Report“ (Ataskaita) prieinami eksportavimui.

Pastaba. Klinikinio poveikio duomenys užfiksuojami klinikinio poveikio žemėlapio peržiūroje ir ataskaitose. Tačiau konfigūracijų, kurių negalima naudoti nukreipimo režimu, arba kai kryptinio laido nuostatos nėra visiškai sufokusuotos arba išskleistos, klinikinio poveikio duomenys CEM nebus kartografuojami.

Pastaba. Atskaitinis galvos vaizdas, kuris peržiūrint CEM pateikiamas peržiūros srities apatiniame dešiniajame kampe, rodo ryšį tarp šiuo metu programuojamo laido ir smegenų pusrutulio, kuriame laidas yra implantuotas, bei paciento galvos padėties.

Stimuliatoriaus baterija

Aktyvių programos nuostatų poveikį stimuliatoriaus baterijai galima peržiūrėti plytelėje **Report** (Ataskaita), esančioje **Dashboard** (Prietaisų skydelis) skydelyje arba **Program** (Programa) ekrane, pasirenkant **Program Menu** (Programos meniu) mygtuką **>** ir tuomet **Battery** (Baterija) (Pav. 17). Jei naudojamas neįkraunamasis stimuliatorius, ši informacija pateikiama kaip energijos vartojimo indeksas. Jei naudojamas įkraunamasis stimuliatorius, ši informacija pateikiama kaip numatomas įkrovimo laikas.

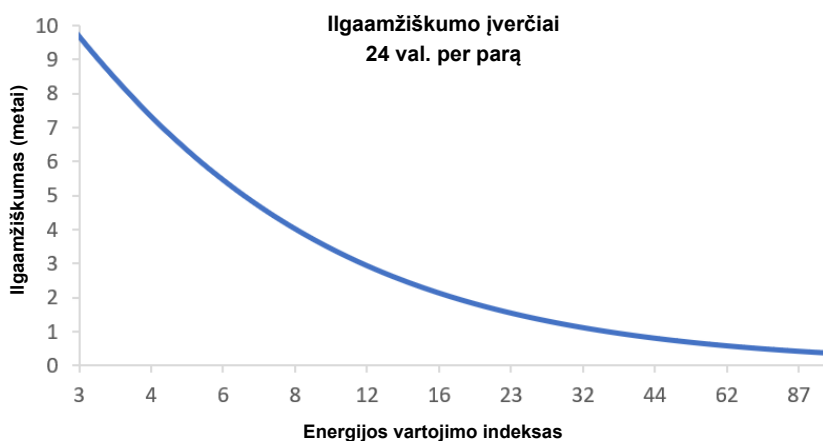
Neįkraunamieji stimuliatoriai

Energijos vartojimo indeksas

Energijos vartojimo indeksas taikomas tik neįkraunamiesiems stimuliatoriams. Energijos vartojimo indeksas pateikia numatomą baterijos veikimo laiką, kai naudojama pasirinkta programa. Norėdami peržiūrėti energijos vartojimo indeksą, nustatę optimalias programos nuostatas, ekrane **Program** (Programa) pasirinkite **Program Menu** (Programos meniu) mygtuką **>** ir pasirinkite **Battery** (Baterija). Šiuo metu aktyvios programos energijos suvartojimo indeksą taip pat galima peržiūrėti skydelio **Dashboard** (Prietaisų skydelis) plytelėje **Report** (Ataskaita).

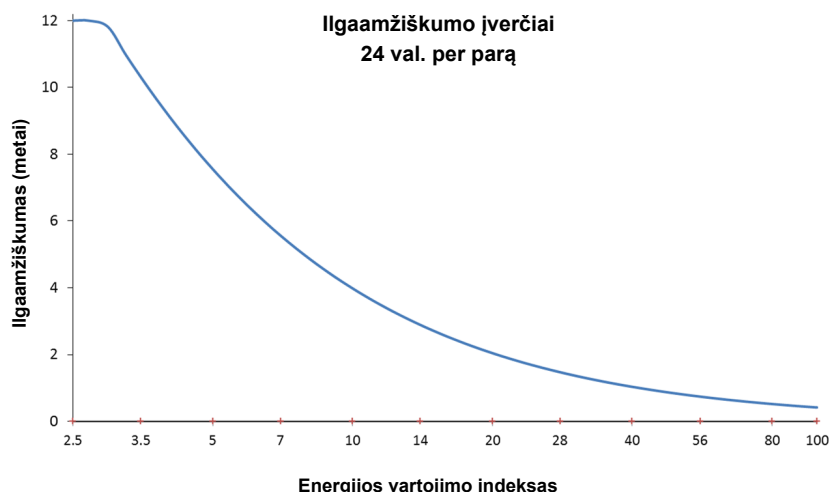
Norėdami sužinoti baterijos veikimo laiką, atitinkantį šį energijos vartojimo indeksą, naudokitės Pav. 40 ir Pav. 41. Į šiuos rodiklius įtrauktas vardinis energijos suvartojimas ne gydymo tikslais, įskaitant laikymo laiką ir paciento nuotolinio valdiklio naudojimą. Jei apskaičiuotas ilgaamžiškumas yra trumpesnis nei 12 mėnesių, apsvarstykite galimybę rinktis „Boston Scientific“ pakartotinai įkraunamą sistemą.

Neįkraunamieji stimuliatoriai „Vercise Genus“ P8, P16 ir P32



Pav. 40. Ilgaamžiškumo apskaičiavimas pagrįstas naudojimu 24 val. per parą

Neįkraunamasis stimuliatorius „Vercise PC“



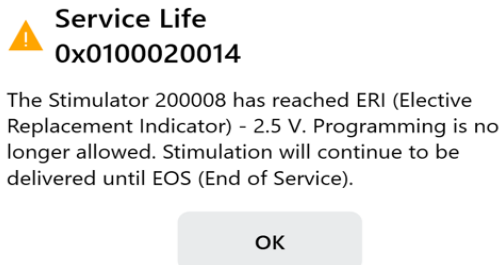
Pav. 41. Ilgaamžiškumo apskaičiavimas pagrįstas naudojimu 24 val. per parą

Pasirinktinio pakaitinio indikatoriaus (ERI) pranešimas

Kai neįkraunamo stimulatoriaus baterija baigia išsiekvoti, prie jo prisijungti negalėsite. Jei ERI būsenos neįkraunamą stimuliatorių bandysite prijungti prie „Neural Navigator“ programinės įrangos, klinicisto programavimo priemonėje bus rodomas ERI pranešimas ir stimulatoriaus baterijos įtampa, kaip pavaizduota Pav. 42. ERI pranešimo pateikimo laikotarpiu stimulatorius ir toliau stimuliuos, tačiau jo nuostatų keisti nebus galima.

Pastaba. ERI pranešimas taikomas tik neįkraunamiesiems stimulatoriams.

Pastaba. Pav. 42 pavaizduota baterijos įtampa skirta tik demonstravimo tikslams. ERI indikatorius skiriasi priklausomai nuo stimulatoriaus tipo.

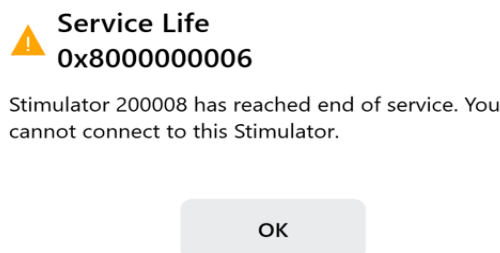


Pav. 42. Ekrane „Connect“ (Prisijungimas) rodomas ERI pranešimas

Naudojimo pabaigos (EOS) pranešimas

Jei atėjo stimulatoriaus naudojimo pabaigos terminas, prie jo negalėsite prijungti „Neural Navigator“ programinės įrangos ir jis daugiau nebevykdys stimuliacijos. Jei EOS būsenos neįkraunamąjį stimuliatorių bandysite prijungti prie „Neural Navigator“ programinės įrangos, klinicisto programavimo priemonėje bus rodomas EOS pranešimas, kaip pavaizduota Pav. 43.

Pastaba. EOS pranešimas taikomas tik neįkraunamiesiems stimulatoriams.



Pav. 43. Ekrane „Connect“ (Prisijungimas) rodomas EOS pranešimas

Įkraunamieji stimulatoriai

Numatomas įkrovimo laikas

Numatomas įkrovimo laikas taikomas tik įkraunamiesiems stimulatoriams. Numatomas įkrovimo laikas – tai apskaičiuota įkrovimo trukmė ir dažnis, būtini tam, kad stimuliacija būtų nuolat vykdoma pagal pasirinktą programą. Norėdami peržiūrėti numatomą įkrovimo laiką, nustatę optimalias programos nuostatas ekrane **Program** (Programos) pasirinkite **Program Menu** (Programos meniu), mygtuką **>** ir pasirinkite **Battery** (Baterija). Numatomą įkrovimo laiką taip pat galite peržiūrėti skydelio **Dashboard** (Prietaisų skydelis), esantį **Report** (Ataskaita) **Plytelėje** arba pačioje ataskaitoje.

Įkrovimo istorija

Įkraunamų stimuliatorių atveju stimulatoriaus įkrovimo istoriją galite peržiūrėti ekrane **Device** (Įrenginys) pasirinkdami **Usage** (Naudojimas) mygtuką. Pagal numatytąsias nuostatas rodoma 60 dienų įkrovimo istorija. Jei pageidaujate, galite koreguoti įkrovimo istorijos grafiko chronologinę trukmę.

Įtampa

Baterijos įtampa prisijungimo prie stimulatoriaus metu yra rodoma ekrane **Įrenginys** ir **Dashboard** (Prietaisų skydelis), esančiuose **Device** (Įrenginys) plytelėje. Jei likusios įtampos lygis baterijoje pakankamas, plytelėje **Device** (Įrenginys) baterijos piktograma ir susijusi įtampos reikšmė rodomos mėlyna spalva. Jei baterijos įtampos lygis žemas, baterijos piktograma ir susijusi įtampos reikšmė rodomos raudona spalva.

Programavimo seanso pabaiga

Norėdami klinicisto programavimo priemonėje užbaigti programavimo seansą, atlikite toliau nurodytus veiksmus.

1. Viršutiniame dešiniajame ekrano kampe pasirinkite VNN meniu .
 - a. Pasirinkite **Exit Application** (Išeiti iš programos), tada paraginti užbaikite programavimo seansą ir uždarykite programą.
 - b. Arba tame pačiame išskleidžiamajame meniu pasirinkite **Disconnect From Stimulator** (Atsijungti nuo stimulatoriaus), tada paraginti užbaikite programavimo seansą ir atsijunkite nuo paciento stimulatoriaus. Šitaip vėl grįšite į ekraną **Connect** (Prisijungimas).
2. Arba programavimo seansą užbaigti ir nuo paciento skydelio atsijungti taip pat galite skydelyje **Dashboard** (Prietaisų skydelis) pasirinkdami  **DISCONNECT** mygtuką. Šitaip vėl grįšite į ekraną **Connect** (Prisijungimas).

Visos programos ir programavimo duomenys per programavimo seansą automatiškai įrašomi tikroju laiku. Įrašymo veiksmo aktyviai atlikti nereikia. Paciento nuotolinis valdiklis automatiškai sinchronizuojamas su stimulatoriumi, su kuriuo jis buvo susietas.

Atsargiai. Užbaigę programavimo seansą 60 sekundžių virš stimulatoriaus nedėkite magneto. Jei prie stimulatoriaus turite vėl prisijungti, naudodamiesi nuotoliniu valdikliu inicijuokite CP režimą (susiejimo režimą) arba prieš naudodami magnetą 60 sekundžių palaukite, kad IPG būtų perjungtas į CP režimą (susiejimo režimą).

Ataskaitų rengimas

Ataskaitos atvėrimas per programavimo seansą

Norėdami peržiūrėti aktyvaus programavimo seanso ataskaitą, pasirinkite  mygtuką viršutiniame dešiniajame **Report** (Ataskaita) plytelės, esančios **Dashboard** (Prietaisų skydelis) kampe. Arba VNN meniu  galite pasirinkti **View Report** (Peržiūrėti ataskaitą). Ataskaitą galima išspausdinti ir eksportuoti kaip PDF arba „Excel“ failą.

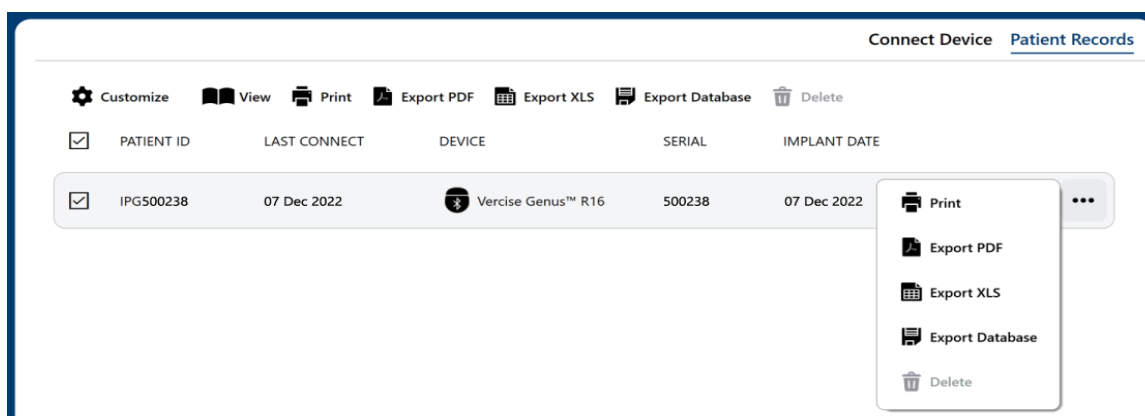
Ataskaitų tinkinimas arba nuasmeninimas

Pasirinkite **Customize** (Tinkinti), esantį **Report** (Ataskaita) ekrane ir pasirinkite informaciją, kurią norite įtraukti į ataskaitą, pažymėdami bet kurį iš šių žymimųjų langelių:

- „Programs“ (Programos);
- „Configuration“ (Konfigūracija);
- „Clinical Effects Maps“ (Klinikinio poveikio žemėlapis);
- „Clinical Effects Details“ (Išsami klinikinio poveikio informacija);
- „De-Identify Patient Data“ (Paciento duomenų nuasmeninimas).

Paciento įrašų atvėrimas, spausdinimas arba eksportavimas

Norėdami atverti anksčiau ta pačia klinicisto programavimo priemone užprogramuotų pacientų ataskaitas, pasirinkite **Patient Records** (Paciento įrašai), esantį **Connect** (Prisijungimas) ekrane tuo metu, kai klinicisto programavimo priemonė prie stimulatoriaus nėra prijungta. Norėdami peržiūrėti konkretaus paciento ataskaitą, pasirinkite su įrašu, kurį norite peržiūrėti, susietą **View** (Peržiūrėti) mygtuką. Norėdami peržiūrėti, spausdinti arba eksportuoti vieną ataskaitą arba eksportuoti vieno paciento duomenų bazės įrašą, pasirinkite su tuo įrašu susietą **...** mygtuką, tada pasirinkite pageidaujamą veiksmą (Pav. 44). Taip pat galite peržiūrėti, spausdinti arba eksportuoti kelias ataskaitas arba eksportuoti iš kelių ataskaitų sudarytą duomenų bazę pažymėdami kiekvieno įrašo, kurį norite įtraukti, žymimajį langelį (-ius), tada ekrano viršuje iš pateikiamų parinkčių pasirinkdami norimą veiksmą (Pav. 44).



Pav. 44. Paciento įrašų atvėrimas, spausdinimas arba eksportavimas

Priemonės

Naudodamiesi parinktimi **Tools** (Priemonės), esančia VNN meniu  viršutiniame dešiniajame ekrano kampe pateikiama, galite suaktyvinti laidus ir funkcijas, pašalinti klinikinio poveikio duomenis, įjungti paciento duomenų šalinimą arba pakeisti „Neural Navigator“ programinės įrangos naudotojo sąsajos kalbą.

Atnaujinimai

Naudodamiesi parinktyje „Tools“ (Priemonės) esančiu **Options** (Parinktys) skirtuku, galite įjungti palaikomus laidus ir funkcijas.

Pastaba. Atnaujinti galite tik būdami atsijungę nuo stimulatoriaus.

Pastaba. Bus prieinamos tik jūsų regione teikiamos funkcijos.

Norėdami įjungti naują laidą ar funkciją, atlikite toliau nurodytus veiksmus.

1. Kad atsijungtumėte nuo paciento stimulatoriaus, pasirinkite **Disconnect From Stimulator** (Atsijungti nuo stimulatoriaus), esantį VNN meniu  viršutiniame dešiniajame ekrano kampe.
2. Pasirinkite parinktį **Tools** (Priemonės), esančią VNN meniu  viršutiniame dešiniajame ekrano kampe.
3. Pasirinkite skirtuką **Options** (Parinktys).
4. Po laido arba funkcijos, kuriuos norite suaktyvinti, stulpeliu ENTER KEY(S) (ĮVESKITE RAKTĄ (-US)) pasirinkite pilką teksto langelį.
5. Įveskite iš vietos prekybos atstovo gautą raktą.
6. Pasirinkite **Verify key(s)** (Patikrinti raktą (-us)).

Klinikinio poveikio duomenų šalinimas

Visus paciento klinikinio poveikio duomenis galima pašalinti skirtuko **Settings** (Nuostatos) ekrane **Tools** (Priemonės).

Pastaba. Ši funkcija pasiekama, tik kai klinicisto programavimo priemonė susieta su paciento stimulatoriumi.

Norėdami pašalinti klinikinio poveikio duomenis, atlikite toliau nurodytus veiksmus.

1. Kai esate prisijungę prie paciento stimulatoriaus, pasirinkite parinktį **Tools** (Priemonės), esančią VNN meniu  viršutiniame dešiniajame ekrano kampe.
2. Ekrano dalyje CLINICAL EFFECTS DATA (KLINIKINIO POVEIKIO DUOMENYS) pasirinkite **Delete** (Šalinti) mygtuką.
3. Pasirinkite **Continue** (Tęsti).

Pacientų įrašų šalinimas

Pacientų įrašus galima pašalinti įjungus duomenų šalinimą **Settings** (Nuostatos) skirtuke, esančiame **Tools** (Priemonės) ekrane.

Norėdami pašalinti vieno ar visų pacientų įrašus, atlikite toliau nurodytus veiksmus.

1. Kad atsijungtumėte nuo paciento stimulatoriaus, pasirinkite **Disconnect From Stimulator** (Atsijungti nuo stimulatoriaus), esantį VNN meniu  viršutiniame dešiniajame ekrano kampe.
2. Pasirinkite parinktį **Tools** (Priemonės), esančią VNN meniu  viršutiniame dešiniajame ekrano kampe.
3. Pasirinkite žymimajį langelį **Allow data deletion** (Leisti šalinti duomenis).
4. Pasirinkite  mygtuką viršutiniame kairiajame Ekrano **Tools** (Priemonės) kampe, kad pereitumėte į ekraną **Connect** (Prisijungimas).
5. Pasirinkite **Patient Records** (Pacientų įrašai).
6. Pažymėkite kiekviename paciento įraše, kurį norite įtraukti, esantį (-čius) žymimajį (-uosius) langelį (-ius).
7. Veiksmų srityje ekrano viršuje pasirinkite **Delete** (Šalinti).

Pastaba. Duomenų šalinimą galite įjungti tik būdami atsijungę nuo stimulatoriaus.

Papildoma informacija

Programuojamos stimulatoriaus charakteristikos

Kiekvieno DBS laido stimuliavimo parametrai yra nepriklausomi, todėl skirtingų tikslinių sričių smegenyse stimuliavimui galima pasirinkti skirtingas amplitudes, impulsų plotį, stimuliavimo spartą ir kontaktų konfigūracijas. Vieną laidą galima sukonfigūruoti kaip vienpolį, o kitą – kaip daugiapolį. Taip pat vieną laidą galima sukonfigūruoti tiek su vienpole, tiek su daugiapole sritimis.

Stimulatoriaus programuojamų parametų diapazonai pateikiami toliau.

Table 8: Programuojamų parametų diapazonai		
#	Parametras	Parametro diapazonas
1	Bangos forma	Subalansuota pagal įkrovą, asimetrinė dvifazė
2	Impulso forma	Stačiakampis
3	Reguliuojama srovė arba įtampa	Srovė
4	Amplitudė ³	0–20 mA
5	Dažnis ⁴	2–255 Hz
6	Impulso plotis ⁵	20–450 µs
7	Ciklo įjungimas / išjungimas	Nuo 1 sek. iki 90 min.
8	Didinimas	1–10 sek.
9	Kontaktų jungtys ⁶	Iki 32
10	Nepriklausomos stimuliavimo sritys (4 programos, 4 sritys vienoje programoje)	16
11	Srovės kelio parinktys	Vienpolis, dvipolis, daugiapolis

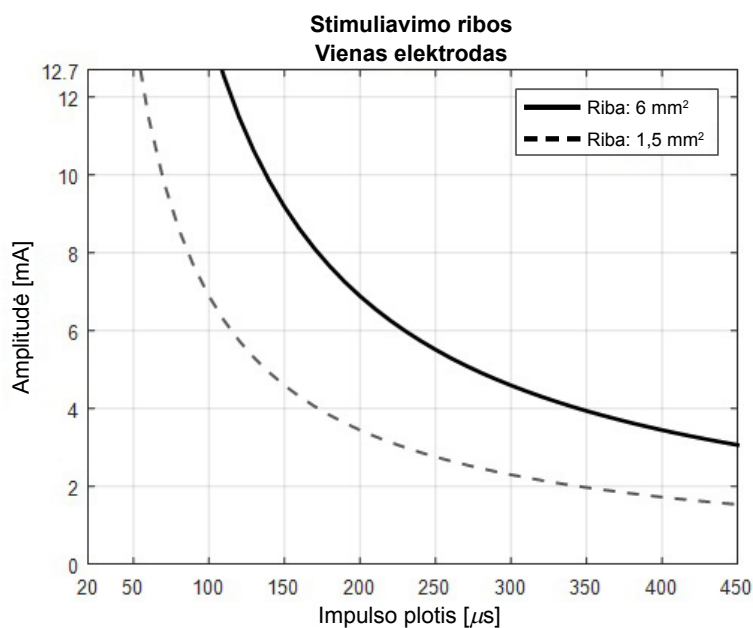
3 Kiekvieno atskiuro kontakto programuojama amplitudė apribota iki 12,7 mA. Programuojama blokuotė bendrą išėjimo srovę priverstinai apriboja iki ne daugiau kaip 20 mA vienai sričiai. Pavyzdžiui, jei vieno kontakto maksimali išėjimo srovė yra 12,7 mA, visų likusių vienos srities kontaktų bendros išėjimo srovės suma bus apribota iki 7,3 mA.

4 Dažnis vienoje konkrečioje srityje ribojamas iki 255 Hz. Bendra dažnio riba kiekvienam laidui taip pat yra 255 Hz.

5 Tuo atveju, kai naudojamas mažesnis nei nustatytas (nuo 60–450 µs) impulso plotis, visa atsakomybė už tai tenka naudotojui.

6 Implantuojant 32 kontaktų (4 prievadų) stimulatorių, prie stimulatoriaus reikia prijungti ne daugiau kaip du laidus. Todėl programavimui galima sukonfigūruoti tik du iš keturių prievadų.

Krūvio tankis



Pav. 45. Palaikomų DBS laidų krūvio tankio ribos

Pav. 45 nurodytas rekomenduojamas maksimalus įvairių amplitudės (mA) ir impulso pločio (μs) derinių krūvio tankis. Ištisa juoda linija (riba: 6 mm²) žymi visus ant visų cilindrinų (žiedo ar antgalio tipo) kontaktų esančius kontaktus. Brūkšniuotoji juoda linija (riba: 1,5 mm²) žymi ant visų kryptinių laidų esančius mažus kryptinius kontaktus. Šios apskaičiuotos krūvio tankio reikšmės taikomos visiems Table 2 nurodytiems laidams.

Įspėjimas. Pacientams gali būti suteikta galimybė keisti amplitudę nuotoliniu valdikliu. Klinikistas turi nustatyti ir patvirtinti maksimalią ir minimalią nuotolinio valdiklio leidžiamą amplitudės lygį, kad užtikrintų, jog stimuliavimo lygiai bus saugūs.

Informacija apie programavimo programinę įrangą

Norėdami atverti informaciją apie programinę įrangą, įskaitant informaciją apie klinicisto programavimo priemonę, programinę įrangą ar zoną, pasirinkite VNN meniu  viršutiniame dešiniajame ekrano kampe, tada pasirinkite **Clinician Programmer Info** (Informacija apie klinicisto programavimo priemonę) arba **Wand Info** (Zondo informacija).

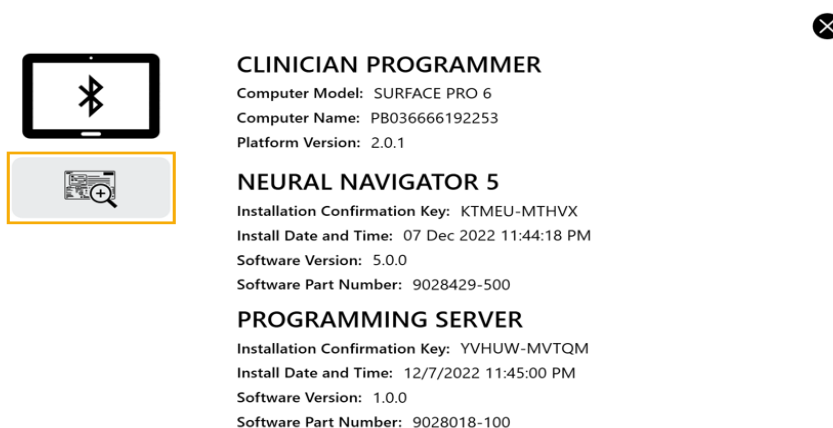
Programinės įrangos informacija

Norėdami atverti informaciją apie įdiegimą, versijas ir kitą programinės įrangos informaciją, pasirinkite **Clinician Programmer Info** (Informacija apie klinicisto programavimo priemonę), esančią VNN meniu . Bus rodoma ši informacija:

- CP modelis;
- CP pavadinimas (serijos numeris);
- CP platformos versija;
- „Neural Navigator“ įdiegimo patvirtinimo raktas;
- „Neural Navigator“ įdiegimo data ir laikas;
- „Neural Navigator“ programinės įrangos versija;
- „Neural Navigator“ programinės įrangos dalies numeris;
- Programavimo serverio įdiegimo patvirtinimo raktas;
- Programavimo serverio įdiegimo data ir laikas;
- Programavimo serverio programinės įrangos versija;
- Programavimo serverio dalies numeris.

Etiketės informacija

Norėdami atverti etiketės informaciją, pasirinkite **Clinician Programmer Info** (Informacija apie klinicisto programavimo priemonę), esančią VNN meniu . Pasirinkite mygtuką **Label** (Etiketė), kad atvertumėte programinės įrangos etiketę (Pav. 46).



Pav. 46. Mygtukas „Label“ (Etiketė)

Informacija apie programavimo zoną

Norėdami atverti informaciją apie programavimo zoną, įskaitant serijos numerį, modelio numerį ir programinės įrangos versiją, VNN meniu  pasirinkite **Wand Info** (Zondo informacija) mygtuką tuo metu, kai zondas prijungtas prie CP.

Programinės įrangos licencijos

Prism

MIT licencija (MIT)

© „Prism Library“

Visos teisės saugomos. Šiuo dokumentu bet kuriam asmeniui, įgijusiam šios programinės įrangos ir susijusių dokumentų failų kopiją (toliau – Programinė įranga), nemokamai suteikiamas leidimas be apribojimų su Programine įranga dirbti, įskaitant teisę Programinės įrangos kopijas be apribojimų naudoti, kopijuoti, modifikuoti, sulieti, skelbti, platinti, sublicencijuoti ir (arba) parduoti bei leisti tai daryti asmenims, kuriems ši Programinė įranga buvo pateikta, su sąlyga, kad bus laikomasi toliau išdėstytų reikalavimų.

Pirmiau pateiktas pranešimas apie autorių teises ir šis pranešimas apie leidimą turi būti įtrauktas į visas Programinės įrangos kopijas arba svarbias jos dalis.

PROGRAMINĖ ĮRANGA TEIKIAMA „TOKIA, KOKIA YRA“, BE JOKIŲ TIESIOGINIŲ AR NUMANOMŲ GARANTIJŲ, ĮSKAITANT (BET NEAPSIRIBOJANT) PERKAMUMO, TINKAMUMO KONKREČIAM TIKSLUI IR TEISIŲ NEPAŽEIDIMO GARANTIJAS. AUTORIAI ARBA AUTORIŲ TEISIŲ TURĖTOJAI JOKIU BŪDU NĖRA ATSAKINGI UŽ BET KOKIAS PRETENZIJAS AR ŽALĄ IR NEPRISIIMA JOKIOS KITOS ATSAKOMYBĖS, PAGAL SUTARTĮ, DELIKTĄ AR KAIP KITAIP KYLANČIOS IŠ PROGRAMINĖS ĮRANGOS, JOS NAUDOJIMO AR KITŲ SU PROGRAMINE ĮRANGA SUSIJUSIŲ SANDORIŲ.

HIDSharp

„HIDSharp“

© 2010–2019 James F. Bellinger <<http://www.zer7.com/software/hidsharp>>

Licencijuota pagal „Apache“ licencijos 2.0 versiją (toliau – Licencija); šis failas gali būti naudojamas tik pagal šią licenciją. Licencijos kopiją galite gauti apsilankę svetainėje <http://www.apache.org/licenses/LICENSE-2.0>

Jei pagal galiojančius įstatymus nereikalaujama ar raštu nėra susitariama kitaip, pagal šią Licenciją platinama programinė įranga teikiama „TOKIA, KOKIA YRA“, BE JOKIŲ aiškių arba numanomų GARANTIJŲ AR SĄLYGŲ. Konkrečias pagal šią Licenciją teikiamus leidimus ir apribojimus reglamentuojančias formuluotes rasite Licencijoje.

„Apache“ licencija
2.0 versija, 2004 m. sausio mėn.
<http://www.apache.org/licenses/>

NAUDOJIMO, ATGAMINIMO IR PLATINIMO SĄLYGOS

1. Apibrėžtys.

Licencija – tai naudojimo, atgaminimo ir platinimo sąlygos, apibrėžtos šio dokumento 1–9 skyriuose.

Licenciaras – tai Licenciją suteikiantis autorių teisių savininkas arba autorių teisių savininko įgaliotas subjektas.

Juridinis asmuo – tai veikiančio subjekto sąjunga su visais kitais subjektais, kurie jį kontroliuoja, yra jo kontroliuojami arba kurie yra bendrai to paties subjekto kontroliuojami. Taikant šią apibrėžtį sąvoka „kontrolė“ reiškia i) galią tiesiogiai ar netiesiogiai daryti įtaką tokio subjekto valdymui pagal sutartį ar koku nors kitu būdu, arba ii) nuosavybės teisę į penkiasdešimt procentų (50 %) arba daugiau neapmokėtų akcijų, arba iii) buvimą tokio subjekto tikrąjį savininku.

Jūs (arba Jūsų) – tai fizinis arba juridinis asmuo, kuris naudojasi šia Licencija suteiktais leidimais.

Pirminis formatas – tai pageidaujamas formatas modifikavimui atlikti, įskaitant (bet neapsiribojant) pirminį programinės įrangos tekstą, pirminį dokumentą ir konfigūracijos failus.

Objektinis formatas – tai bet koks formatas, gautas mechaniniu būdu transformuojant arba transliuojant pirminį formatą, įskaitant (bet neapsiribojant) kompiliuojamąjį objektinį kodą, sugeneruotą dokumentaciją ir konvertavimą į kitų tipų laikmenas.

Kūrinys – tai autoriaus kūrinys, suteikiamas pagal Licenciją pirminiu arba objektiniu formatu, kaip nurodyta pranešime apie autorių teises, kuris yra įtrauktas į kūrinį arba prie jo pridėtas (pavyzdys pateiktas priede toliau).

Išvestiniai kūriniai – tai bet koks Kūrinių pagrįstas (arba iš jo išvestas) pirminio arba objektinio formato kūrinys, kurio redakcinės pataisos, anotacijos, patobulinimai ar kitos modifikacijos kartu sudaro originalų autoriaus kūrinį. Šioje Licencijoje Išvestiniai kūriniai neapima kūrinių, kurie yra atskiriami nuo Kūrinio ir jo Išvestinių kūrinių, arba kurie yra tik susieti (arba susieti pavadinimu) su Kūriniu ir Išvestiniais kūriniais.

Indėlis – tai visi autoriaus kūriniai, įskaitant originalią Kūrinio versiją ir bet kokias to Kūrinio ar Išvestinių kūrinių modifikacijas ar papildymus, kuriuos autorių teisių savininkas sąmoningai pateikė Licenciarui, kad jie būtų įtraukti į Kūrinių, arba juos tokiu tikslu autorių teisių savininko vardu sąmoningai pateikė įgaliojtas fizinis ar Juridinis asmuo. Taikant šią apibrėžtį sąvoka „pateikė“ reiškia Licenciarui ar jo atstovams nusiųstą bet kokios formos elektroninį, žodinį ar rašytinį pranešimą, įskaitant (bet neapsiribojant) pranešimus, nusiųstus naudojantis elektroniniais adresatų sąrašais, pirminio kodo valdymo sistemomis ir Licenciaro arba jo vardu valdomomis problemų sekimo sistemomis, siekiant aptarti ir tobulinti Kūrinių, tačiau neapima pranešimų, kuriuos autorių teisių savininkas aiškiai pažymėjo ar kitaip raštu nurodė, kad jie yra „ne indėlis“.

Bendraautoris – tai Licenciaras ir bet kuris fizinis ar Juridinis asmuo, kurio vardu Licenciaras gavo Indėlį ir vėliau jį įtraukė į Kūrinių.

2. Autorių teisių licencijos suteikimas. Kiekvienas Bendraautoris, atsižvelgdamas į šios Licencijos sąlygas, Jums suteikia nuolatinę, pasaulinę, neišskirtinę, nemokamą, neatlygintą ir neatšaukiamą autorių teisių licenciją Kūrinių ir tokius pirminio arba objektinio formato Išvestinius kūrinius atgaminti, rengti jų Išvestinius kūrinius, viešai rodyti, viešai atlikti, sublicencijuoti ir platinti.
3. Patento licencijos suteikimas. Kiekvienas Bendraautoris, atsižvelgdamas į šios Licencijos sąlygas, Jums suteikia nuolatinę, pasaulinę, neišskirtinę, nemokamą, neatlygintą ir neatšaukiamą (išskyrus šiame skyriuje nurodytus atvejus) patento licenciją Kūrinių rengti, užsakyti, kad jis būtų parengtas, naudoti, siūlyti parduoti, parduoti, importuoti ir kitaip perduoti, kai tokia licencija taikoma tik tiems patento apibrėžties punkтам, kuriuos toks Bendraautoris licencijuoja ir kuriuos būtinai pažeistų vien tik jo Indėlis (-iai) arba Indėlio (-ių) sujungimas su Kūriniu, kuriam toks Indėlis (-iai) buvo pateiktas (-i). Jei bet kurio subjekto atžvilgiu pareikšite patentų ginčą (įskaitant priešpriešinį ieškinį ar priešieškinį byloje) teigdami, kad Kūrinys arba jį įtrauktas Indėlis patentą tiesiogiai pažeidžia arba prisideda prie jo pažeidimo, nuo tokio ieškinio pateikimo dienos nustos galioti visos Jums dėl tokio Kūrinio pagal šią Licenciją suteiktos patento licencijos.
4. Persikirstymas. Kūrinių ir jo Išvestinius kūrinius galite kopijuoti ir kopijas platinti bet kokiose laikmenose, su modifikacijomis arba be jų, pirminiu arba objekciniu formatu, su sąlyga, kad laikotės šių reikalavimų:
 - (a). visiems kitiems Kūrinių ar Išvestinių kūrinių gavėjams privalote pateikti šios Licencijos kopiją; ir
 - (b). turite pasirūpinti, kad prie visų modifikuotų failų būtų pateikti aiškiai matomi pranešimai, kad failus pakeitėte; ir
 - (c). visuose Jūsų platinamuose Išvestiniuose kūriniuose turite palikti visus autorių teisių, patentų, prekių ženklų ir priskyrimo pranešimus, esančius Kūrinio pirminiame formate, išskyrus pranešimus, nesusijusius su jokia Išvestinių kūrinių dalimi; ir
 - (d). jei platinamame Kūrinyje yra tekstinis failas PRANEŠIMAS, į visus jūsų platinamus Išvestinius kūrinius turi būti įtrauktos skaitomos pranešimų, esančių tokiam PRANEŠIMO faile, kopijos, išskyrus pranešimus, nesusijusius su jokia Išvestinių kūrinių dalimi. Kopija turi būti įterpta bent vienoje iš šių vietų: tekstiniame faile PRANEŠIMAS, kuris platinamas kartu su Išvestiniais kūrinių; Pirminiame formate arba dokumentacijoje, jei jie pridėti prie Išvestinių kūrinių; arba Išvestinių kūrinių generuojamame rodinyje, kai tokių trečiųjų šalių pranešimai paprastai rodomi. Failo PRANEŠIMAS turinys yra tik informacinio pobūdžio ir Licencijos nekeičia. Išvestiniuose kūriniuose, kuriuos plinate, greta Kūrinio teksto PRANEŠIMAS arba jo priede galite pridėti savus priskyrimo pranešimus, jei tokie papildomi priskyrimo pranešimai nebus suprantami kaip Licencijos modifikacija.

Prie savo modifikacijų galite pridėti savo pareiškimą apie autorių teises ir pateikti papildomas arba kitokias licencijos sąlygas ir naudojimo sąlygas, apibrėžiančias Jūsų modifikacijų arba tokių Išvestinių kūrinių, kaip visumos, naudojimą, atgaminimą ir platinimą, su sąlyga, kad Kūrinio naudojimas, atgaminimas ir platinimas, kurį vykdo, kitais atžvilgiais atitinka šioje Licencijoje išdėstytas sąlygas.

5. Indėlių pateikimas. Bet kuriam Indėliui, kurį Licenciarui sąmoningai pateikiate tam, kad jis būtų įtrauktas į Kūrinių, taikomos šios Licencijos sąlygos ir jokios kitos papildomos sąlygos nėra taikomos, išskyrus atvejus, kai aiškiai nurodysite kitaip. Nepaisant to, kas išdėstyta pirmiau, niekas šiose sąlygose nepanaikina ir nepakeičia bet kokių atskirų licencijos sutarčių, kurias dėl tokių Indėlių galbūt esate sudarę su Licenciaru, sąlygų.
6. Prekių ženklai. Ši Licencija nesuteikia leidimo naudoti Licenciaro prekių pavadinimų, prekių ženklų, paslaugų ženklų ar produktų pavadinimų, išskyrus atvejus, kai toks naudojimas pagrįstas ir įprastas siekiant apibūdinti Kūrinio kilmę ir nukopijuoti failo PRANEŠIMAS turinį.
7. Garantijos netaikymas. Jei pagal galiojančius įstatymus nereikalaujama ar raštu nėra susitariama kitaip, Licenciaras Kūrinių (ir kiekvienas Bendraautoris – savo Indėlių) teikia „TOKI, KOKS YRA“, BE JOKIŲ aiškių arba numanomų GARANTIJŲ AR SĄLYGŲ, įskaitant (bet neapsiribojant) bet kokias garantijas ar sąlygas, susijusias su NUOSAVYBE, KITŲ TEISIŲ NEPAŽEIDIMU, TINKAMUMU PARDUOTI arba TINKAMUMU TAM TIKRAM TIKSLUI. Tik Jūs atsakote už Kūrinio tinkamumo naudoti ar platinti nustatymą ir prisiimate visą riziką, susijusią su leidimų naudojimu pagal šią Licenciją.
8. Atsakomybės apribojimas. Jokių atveju ir nepaisant jokių teisinių teorijų, tiek pagal deliktą (įskaitant aplaidumą), tiek pagal sutartį ar kitokiu būdu, išskyrus atvejus, kai pagal galiojančius įstatymus (pvz., dėl tyčinių ir labai aplaidžių veiksmų) reikalaujama arba raštu susitariama kitaip, nė vienas Bendraautoris Jums neatsako už žalą, įskaitant bet kokią tiesioginę, netiesioginę, ypatingą, atsitiktinę ar pasekmę žalą, atsiradusią dėl šios Licencijos arba dėl Kūrinio naudojimo ar negalėjimo naudoti (įskaitant (bet neapsiribojant) žalą dėl prestižo praradimo, darbo sustabdymo, kompiuterių gedimo ar trikties arba bet kokią kitą komercinę žalą ar nuostolius), net jei toks Bendraautoris apie tokios žalos galimybę buvo informuotas.
9. Garantijos suteikimas ar papildomos atsakomybės prisiėmimas. Platindami Kūrinių arba jo Išvestinius kūrinius galite pasiūlyti prisiimti palaikymo, garantijos, kompensacijos ir kitus atsakomybės įsipareigojimus ir (arba) suteikti teises pagal šią Licenciją ir už tai imti mokesť. Tačiau prisiimdami tokius įsipareigojimus ir atsakomybę galite veikti tik savo, o ne kurio nors kito Bendraautorio vardu, ir juos prisiimti galite tik su sąlyga, kad sutinkate atlyginti žalą, ginti ir apsaugoti kiekvieną Bendraautorį nuo bet kokios atsakomybės ir jam pateiktų ieškinių, kylančių dėl Jūsų suteiktos garantijos ar prisiimtų papildomos atsakomybės.

SĄLYGŲ PABAIGA

Newtonsoft JSON.NET

MIT licencija (MIT)

© 2007 „James Newton-King“

Šiuo dokumentu bet kuriam asmeniui, įgijusiam šios programinės įrangos ir susijusių dokumentų failų kopiją (toliau – Programinė įranga), nemokamai suteikiamas leidimas be apribojimų su Programine įranga dirbti, įskaitant teisę Programinės įrangos kopijas be apribojimų naudoti, kopijuoti, modifikuoti, sulieti, skelbti, platinti, sublicencijuoti ir (arba) parduoti bei leisti tai daryti asmenims, kuriems ši Programinė įranga buvo pateikta, su sąlyga, kad bus laikomasi toliau išdėstytų reikalavimų.

Pirmiau pateiktas pranešimas apie autorių teises ir šis pranešimas apie leidimą turi būti įtrauktas į visas Programinės įrangos kopijas arba svarbias jos dalis.

PROGRAMINĖ ĮRANGA TEIKIAMA „TOKIA, KOKIA YRA“, BE JOKIŲ TIESIOGINIŲ AR NUMANOMŲ GARANTIJŲ, ĮSKAITANT (BET NEAPSIRIBOJANT) PERKAMUMO, TINKAMUMO KONKREČIAM TIKSLUI IR TEISIŲ NEPAŽEIDIMO GARANTIJAS. AUTORIAI ARBA AUTORIŲ TEISIŲ TURĖTOJAI JOKIU BŪDU NĖRA ATSAKINGI UŽ BET KOKIAS PRETENZIJAS AR ŽALĄ IR NEPRISIIMA JOKIOS KITOS ATSAKOMYBĖS, PAGAL SUTARTĮ, DELIKTĄ AR KAIP KITAIP KYLANČIOS IŠ PROGRAMINĖS ĮRANGOS, JOS NAUDOJIMO AR KITŲ SU PROGRAMINE ĮRANGA SUSIJUSIŲ SANDORIŲ.

SharpDX

© 2010–2014 SharpDX. Alexandre Mutel

Šiuo dokumentu bet kuriam asmeniui, įgijusiam šios programinės įrangos ir susijusių dokumentų failų kopiją (toliau – Programinė įranga), nemokamai suteikiamas leidimas be apribojimų su Programine įranga dirbti, įskaitant teisę Programinės įrangos kopijas be apribojimų naudoti, kopijuoti, modifikuoti, sulieti, skelbti, platinti, sublicencijuoti ir (arba) parduoti bei leisti tai daryti asmenims, kuriems ši Programinė įranga buvo pateikta, su sąlyga, kad bus laikomasi toliau išdėstytų reikalavimų.

Pirmiau pateiktas pranešimas apie autorių teises ir šis pranešimas apie leidimą turi būti įtrauktas į visas Programinės įrangos kopijas arba svarbias jos dalis.

PROGRAMINĖ ĮRANGA TEIKIAMA „TOKIA, KOKIA YRA“, BE JOKIŲ TIESIOGINIŲ AR NUMANOMŲ GARANTIJŲ, ĮSKAITANT (BET NEAPSIRIBOJANT) PERKAMUMO, TINKAMUMO KONKREČIAM TIKSLUI IR TEISIŲ NEPAŽEIDIMO GARANTIJAS. AUTORIAI ARBA AUTORIŲ TEISIŲ TURĖTOJAI JOKIU BŪDU NĖRA ATSAKINGI UŽ BET KOKIAS PRETENZIJAS AR ŽALĄ IR NEPRISIIMA JOKIOS KITOS ATSAKOMYBĖS, PAGAL SUTARTĮ, DELIKTĄ AR KAIP KITAIP KYLANČIOS IŠ PROGRAMINĖS ĮRANGOS, JOS NAUDOJIMO AR KITŲ SU PROGRAMINE ĮRANGA SUSIJUSIŲ SANDORIŲ.

Security.Cryptography

MIT licencija

© 2017 „Microsoft“

Šiuo dokumentu bet kuriam asmeniui, įgijusiam šios programinės įrangos ir susijusių dokumentų failų kopiją (toliau – Programinė įranga), nemokamai suteikiamas leidimas be apribojimų su Programine įranga dirbti, įskaitant teisę Programinės įrangos kopijas be apribojimų naudoti, kopijuoti, modifikuoti, sulieti, skelbti, platinti, sublicencijuoti ir (arba) parduoti bei leisti tai daryti asmenims, kuriems ši Programinė įranga buvo pateikta, su sąlyga, kad bus laikomasi toliau išdėstytų reikalavimų.

Pirmiau pateiktas pranešimas apie autorių teises ir šis pranešimas apie leidimą turi būti įtrauktas į visas Programinės įrangos kopijas arba svarbias jos dalis.

PROGRAMINĖ ĮRANGA TEIKIAMA „TOKIA, KOKIA YRA“, BE JOKIŲ TIESIOGINIŲ AR NUMANOMŲ GARANTIJŲ, ĮSKAITANT (BET NEAPSIRIBOJANT) PERKAMUMO, TINKAMUMO KONKREČIAM TIKSLUI IR TEISIŲ NEPAŽEIDIMO GARANTIJAS. AUTORIAI ARBA AUTORIŲ TEISIŲ TURĖTOJAI JOKIU BŪDU NĖRA ATSAKINGI UŽ BET KOKIAS PRETENZIJAS AR ŽALĄ IR NEPRISIIMA JOKIOS KITOS ATSAKOMYBĖS, PAGAL SUTARTĮ, DELIKTĄ AR KAIP KITAIP KYLANČIOS IŠ PROGRAMINĖS ĮRANGOS, JOS NAUDOJIMO AR KITŲ SU PROGRAMINE ĮRANGA SUSIJUSIŲ SANDORIŲ.

Polly

Nauja BSD licencija

=

© 2015–2020, „App vNext“

Visos teisės saugomos.

Platinti ir naudoti pirminiu ir dvejetainiu formatu, su pakeitimais arba be jų, leidžiama tik su sąlyga, kad laikomasi šių reikalavimų:

- platinant pirminį programos tekstą būtina palikti pirmiau pateiktą pranešimą apie autorių teises, šį sąlygų sąrašą ir toliau pateikiamą atsakomybės atsisakymą;
- platinant dvejetainiu formatu dokumentacijoje ir (arba) kitoje platinamoje medžiagoje būtina atgaminti pirmiau pateiktą pranešimą apie autorių teises, šį sąlygų sąrašą ir toliau pateikiamą atsakomybės atsisakymą;
- pavadinimo „App vNext“ arba bendraautorių vardų be konkretaus išankstinio rašytinio leidimo negalima naudoti iš šios programinės įrangos išvestiems produktams patvirtinti ar reklamuoti.

ŠIA PROGRAMINĘ ĮRANGĄ AUTORIŲ TEISIŲ TURĖTOJAI IR BENDRAAUTORIAI TEIKIA „TOKIĄ, KOKIA JI YRA“, BE BET KOKIŲ AIŠKIŲ AR NUMANOMŲ GARANTIJŲ, ĮSKAITANT, BET NEAPSIRIBOJANT, NUMANOMAS TINKAMUMO PARDUOTI IR TINKAMUMO TAM TIKRAM TIKSLUI GARANTIJAS. <AUTORIŲ TEISIŲ TURĖTOJAS> JOKIU BŪDU NĖRA ATSAKINGAS UŽ BET KOKIĄ TIESIOGINĘ, NETIESIOGINĘ, ATSIKILUSIĄ, YPATINGĄ, PAVYZDINĘ AR PASEKMINĘ ŽALĄ (ĮSKAITANT (BET NEAPSIRIBOJANT) NUOSTOLIUS DĖL PAKAITINIŲ PREKIŲ AR PASLAUGŲ ĮSIGIJIMO; GALIMYBĖS NAUDOTIS, DUOMENŲ AR PELNO PRARADIMO; ARBA DĖL VERSLO VEIKLOS PERTRŪKIŲ), KAD IR KOKIA BŪTŲ PRIEŽASTIS IR NEATSIŽVELGIANT Į TAI, KOKIA TAIKOMA ATSAKOMYBĖS TEORIJA, NESVARBU, AR PAGAL SUTARTĮ, ATSAKOMYBĘ BE KALTĖS ARBA DELIKTĄ (ĮSKAITANT APLAUDIMĄ AR KITĄ PRIEŽASTĮ), KYLANČIĄ IŠ ŠIOS PROGRAMINĖS ĮRANGOS NAUDOJIMO, NET JEI APIE TOKIOS ŽALOS GALIMYBĘ JIS BUVO INFORMUOTAS.

Jungtinė „NET Foundation“ atvirosios programinės įrangos licencija

Taikoma šiems produktams:

- „SignalR“ („ASP.NET Core“);
- „Microsoft.Extensions.Hosting“ („NET Runtime“);
- „System.Runtime.CompilerServices.Unsafe“ („NET Runtime“);
- „Microsoft.AspNetCore.Authentication.JwtBearer“ („ASP.NET Core“);
- „System.Configuration.ConfigurationManager“ („NET Runtime“);
- „System.Diagnostics.EventLog“ („NET Runtime“);
- „Microsoft.NETCore.App“;
- „System.Configuration.ConfigurationManager“ („NET Runtime“);
- „EntityFramework“.

MIT licencija (MIT)

© „NET Foundation and Contributors“

Visos teisės saugomos.

Šiuo dokumentu bet kuriam asmeniui, įgijusiam šios programinės įrangos ir susijusių dokumentų failų kopiją (toliau – Programinė įranga), nemokamai suteikiamas leidimas be apribojimų su Programine įranga dirbti, įskaitant teisę Programinės įrangos kopijas be apribojimų naudoti, kopijuoti, modifikuoti, sulieti, skelbti, platinti, sublicencijuoti ir (arba) parduoti bei leisti tai daryti asmenims, kuriems ši Programinė įranga buvo pateikta, su sąlyga, kad bus laikomasi toliau išdėstytų reikalavimų.

Pirmiau pateiktas pranešimas apie autorių teises ir šis pranešimas apie leidimą turi būti įtrauktas į visas Programinės įrangos kopijas arba svarbias jos dalis.

PROGRAMINĘ ĮRANGĄ TEIKIAMA „TOKIA, KOKIA YRA“, BE JOKIŲ TIESIOGINIŲ AR NUMANOMŲ GARANTIJŲ, ĮSKAITANT (BET NEAPSIRIBOJANT) PERKAMUMO, TINKAMUMO KONKREČIAM TIKSLUI IR TEISIŲ NEPAŽEIDIMO GARANTIJAS. AUTORIAI ARBA AUTORIŲ TEISIŲ TURĖTOJAI JOKIU BŪDU NĖRA ATSAKINGI UŽ BET KOKIAS PRETENZIJAS AR ŽALĄ IR NEPRISIIMA JOKIOS KITOS ATSAKOMYBĖS, PAGAL SUTARTĮ, DELIKTĄ AR KAIP KITAIP KYLANČIOS IŠ PROGRAMINĖS ĮRANGOS, JOS NAUDOJIMO AR KITŲ SU PROGRAMINE ĮRANGA SUSIJUSIŲ SANDORIŲ.

XAML Behaviors

MIT licencija (MIT)

© 2015 Microsoft

Šiuo dokumentu bet kuriam asmeniui, įgijusiam šios programinės įrangos ir susijusių dokumentų failų kopiją (toliau – Programinė įranga), nemokamai suteikiamas leidimas be apribojimų su Programine įranga dirbti, įskaitant teisę Programinės įrangos kopijas be apribojimų naudoti, kopijuoti, modifikuoti, sulieti, skelbti, platinti, sublicencijuoti ir (arba) parduoti bei leisti tai daryti asmenims, kuriems ši Programinė įranga buvo pateikta, su sąlyga, kad bus laikomasi toliau išdėstytų reikalavimų.

Pirmiau pateiktas pranešimas apie autorių teises ir šis pranešimas apie leidimą turi būti įtrauktas į visas Programinės įrangos kopijas arba svarbias jos dalis.

PROGRAMINĖ ĮRANGA TEIKIAMA „TOKIA, KOKIA YRA“, BE JOKIŲ TIESIOGINIŲ AR NUMANOMŲ GARANTIJŲ, ĮSKAITANT (BET NEAPSIRIBOJANT) PERKAMUMO, TINKAMUMO KONKREČIAM TIKSLUI IR TEISIŲ NEPAŽEIDIMO GARANTIJAS. AUTORIAI ARBA AUTORIŲ TEISIŲ TURĖTOJAI JOKIU BŪDU NĖRA ATSAKINGI UŽ BET KOKIAS PRETENZIJAS AR ŽALĄ IR NEPRISIIMA JOKIOS KITOS ATSAKOMYBĖS, PAGAL SUTARTĮ, DELIKTĄ AR KAIP KITAIP KYLANČIOS IŠ PROGRAMINĖS ĮRANGOS, JOS NAUDOJIMO AR KITŲ SU PROGRAMINE ĮRANGA SUSIJUSIŲ SANDORIŲ.

NLOpt

© 1988–2019:

- „Association for Computing Machinery“;
- Carlos Henrique da Silva Santos;
- Dieter Kraft;
- „Enthought, Inc.“;
- Jean-Sebastien Roy;
- K. Madsen;
- Masačusetso technologijos institutas;
- Michael J. D. Powell;
- „NLOpt Developers“;
- Šiaurės Karolinos valstijos universitetas;
- S. Zertchaninov;
- „SciPy Developers“;
- Sovrasov V.;
- Steven G. Johnson.

Platinti ir naudoti pirminių ir dvejetainių formatu, su pakeitimais arba be jų, leidžiama tik su sąlyga, kad laikomasi šių reikalavimų:

- (a) platinant pirminį programos tekstą būtina palikti pirmiau pateiktą pranešimą apie autorių teises, šį sąlygų sąrašą ir toliau pateikiamą atsakomybės atsisakymą;
- (b) platinant dvejetainiu formatu dokumentacijoje ir (arba) kitoje platinamoje medžiagoje būtina atgaminti pirmiau pateiktą pranešimą apie autorių teises, šį sąlygų sąrašą ir toliau pateikiamą atsakomybės atsisakymą;
- (c) autorių teisių turėtojų pavadinimo arba bendraautorių vardų be konkretaus išankstinio rašytinio leidimo negalima naudoti iš šios programinės įrangos išvestiems produktams patvirtinti ar reklamuoti.

ŠIA PROGRAMINĖ ĮRANGA AUTORIŲ TEISIŲ TURĖTOJAI IR BENDRAAUTORIAI TEIKIA „TOKIĄ, KOKIA JI YRA“, BE BET KOKIŲ AIŠKIŲ AR NUMANOMŲ GARANTIJŲ, ĮSKAITANT, BET NEAPSIRIBOJANT, NUMANOMAS TINKAMUMO PARDUOTI IR TINKAMUMO TAM TIKRAM TIKSLUI GARANTIJAS. REGENTAI AR BENDRAAUTORIAI JOKIU BŪDU NĖRA ATSAKINGI UŽ BET KOKIĄ TIESIOGINĘ, NETIESIOGINĘ, ATSIKILUSIĄ, YPATINGĄ, PAVYZDINĘ AR PASEKMINĘ ŽALĄ (ĮSKAITANT (BET TUO NEAPSIRIBOJANT) NUOSTOLIUS DĖL PAKAITINIŲ PREKIŲ AR PASLAUGŲ ĮSIGIJIMO; GALIMYBĖS NAUDOTIS, DUOMENŲ AR PELNO PRARADIMO; ARBA DĖL VERSLO VEIKLOS PERTRŪKIŲ), KAD IR KOKIA BŪTŲ PRIEŽASTIS IR NEATSISŪVELGIANT Į TAI, KOKIA TAIKOMA ATSAKOMYBĖS TEORIJA, NESVARBU, AR PAGAL SUTARTĮ, ATSAKOMYBĖ BE KALTĖS ARBA DELIKTĄ (ĮSKAITANT APLAUDIMĄ AR KITĄ PRIEŽASTĮ), KYLANČIĄ IŠ ŠIOS PROGRAMINĖS ĮRANGOS NAUDOJIMO, NET JEI APIE TOKIOS ŽALOS GALIMYBĘ JIE BUVO INFORMUOTI.

SignalRSwaggerGen

MIT licencija

© 2021 Dorin Mocan

Šiuo dokumentu bet kuriam asmeniui, įgijusiam šios programinės įrangos ir susijusių dokumentų failų kopiją (toliau – Programinė įranga), nemokamai suteikiamas leidimas be apribojimų su Programine įranga dirbti, įskaitant teisę Programinės įrangos kopijas be apribojimų naudoti, kopijuoti, modifikuoti, sulieti, skelbti, platinti, sublicencijuoti ir (arba) parduoti bei leisti tai daryti asmenims, kuriems ši Programinė įranga buvo pateikta, su sąlyga, kad bus laikomasi toliau išdėstytų reikalavimų.

Pirmiau pateiktas pranešimas apie autorių teises ir šis pranešimas apie leidimą turi būti įtrauktas į visas Programinės įrangos kopijas arba svarbias jos dalis.

PROGRAMINĖ ĮRANGA TEIKIAMA „TOKIA, KOKIA YRA“, BE JOKIŲ TIESIOGINIŲ AR NUMANOMŲ GARANTIJŲ, ĮSKAITANT (BET NEAPSIRIBOJANT) PERKAMUMO, TINKAMUMO KONKREČIAM TIKSLUI IR TEISIŲ NEPAŽEIDIMO GARANTIJAS. AUTORIAI ARBA AUTORIŲ TEISIŲ TURĖTOJAI JOKIU BŪDU NĖRA ATSAKINGI UŽ BET KOKIAS PRETENZIJAS AR ŽALĄ IR NEPRISIIMA JOKIOS KITOS ATSAKOMYBĖS, PAGAL SUTARTĮ, DELIKTĄ AR KAIP KITAIP KYLANČIOS IŠ PROGRAMINĖS ĮRANGOS, JOS NAUDOJIMO AR KITŲ SU PROGRAMINE ĮRANGA SUSIJUSIŲ SANDORIŲ.

Swashbuckle.AspNetCore

Apima:

- „Swashbuckle.AspNetCore.Newtonsoft“;
- „Swashbuckle.AspNetCore.SwaggerUI“.

MIT licencija (MIT)

© 2016 Richard Morris

Šiuo dokumentu bet kuriam asmeniui, įgijusiam šios programinės įrangos ir susijusių dokumentų failų kopiją (toliau – Programinė įranga), nemokamai suteikiamas leidimas be apribojimų su Programine įranga dirbti, įskaitant teisę Programinės įrangos kopijas be apribojimų naudoti, kopijuoti, modifikuoti, sulieti, skelbti, platinti, sublicencijuoti ir (arba) parduoti bei leisti tai daryti asmenims, kuriems ši Programinė įranga buvo pateikta, su sąlyga, kad bus laikomasi toliau išdėstytų reikalavimų.

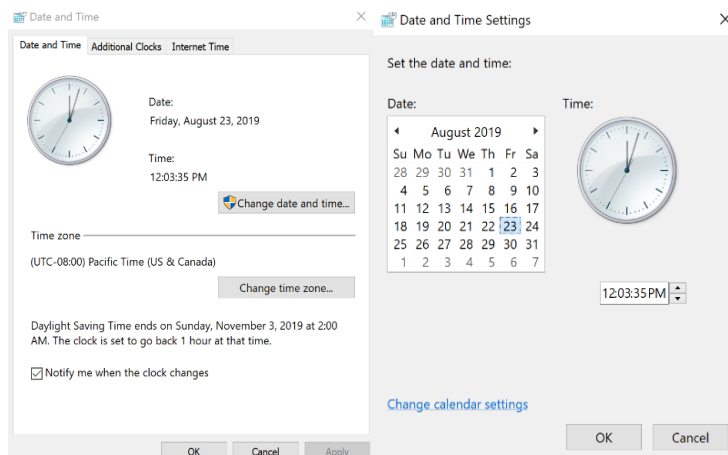
Pirmiau pateiktas pranešimas apie autorių teises ir šis pranešimas apie leidimą turi būti įtrauktas į visas Programinės įrangos kopijas arba svarbias jos dalis.

PROGRAMINĖ ĮRANGA TEIKIAMA „TOKIA, KOKIA YRA“, BE JOKIŲ TIESIOGINIŲ AR NUMANOMŲ GARANTIJŲ, ĮSKAITANT (BET NEAPSIRIBOJANT) PERKAMUMO, TINKAMUMO KONKREČIAM TIKSLUI IR TEISIŲ NEPAŽEIDIMO GARANTIJAS. AUTORIAI ARBA AUTORIŲ TEISIŲ TURĖTOJAI JOKIU BŪDU NĖRA ATSAKINGI UŽ BET KOKIAS PRETENZIJAS AR ŽALĄ IR NEPRISIIMA JOKIOS KITOS ATSAKOMYBĖS, PAGAL SUTARTĮ, DELIKTĄ AR KAIP KITAIP KYLANČIOS IŠ PROGRAMINĖS ĮRANGOS, JOS NAUDOJIMO AR KITŲ SU PROGRAMINE ĮRANGA SUSIJUSIŲ SANDORIŲ.

Klinicisto programavimo priemonės valdymas

CP datos ir laiko koregavimas

Jei data ir (arba) laikas neteisingi, darbalaukyje pasirinkite **Adjust Date and Time** (Datos ir laiko koregavimas) piktogramą , kad atvertumėte datos ir laiko koregavimo langą. Pasirinkite **Change date and time** (Keisti datą ir laiką) mygtuką, kad modifikuotumėte datą ir (arba) laiką (priklausomai nuo pageidavimo), tada pasirinkite **OK** (Gerai), kad patvirtintumėte pakeitimus, kaip parodyta Pav. 47.



Pav. 47. Datos ir laiko ekranai

„ClinicUser“ slaptažodžio nustatymas iš naujo

Slaptažodžio atnaujinimas

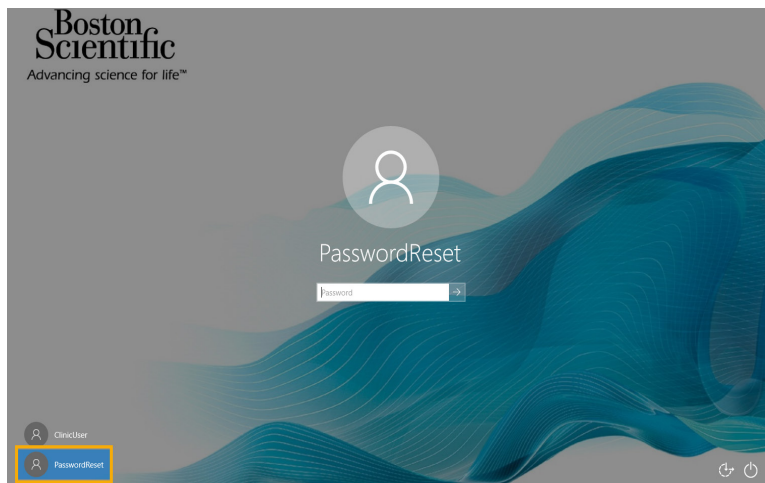
Jei žinote savo „ClinicUser“ slaptažodį ir norėtumėte jį pakeisti nauju, atlikite toliau nurodytus veiksmus.

1. Klaviatūroje nuspauskite ir laikykite klavišus **CTRL + ALT + DEL** (control + alt + delete) ir pasirinkite **Change a password** (Pakeisti slaptažodį).
2. Įveskite savo senąjį slaptažodį lauke „Old password“ (Senasis slaptažodis), o naująjį slaptažodį įveskite laukuose „New password“ (Naujasis slaptažodis) ir „Confirm password“ (Patvirtinti slaptažodį). „ClinicUser“ slaptažodis turi būti sudarytas iš ne mažiau kaip 10 ženklų.
3. Įsitikinkite, kad jūsų naujasis slaptažodis toks pat kiekviename lauke. Tada paspauskite **Enter** (Įvesti).

Prarastas / pamirštas slaptažodis

Jei klinicisto programavimo priemonėje negalite prisijungti prie „ClinicUser“ profilio dėl prarasto arba pamiršto slaptažodžio, atlikite toliau nurodytus veiksmus, kad iš naujo nustatytumėte „ClinicUser“ slaptažodį.

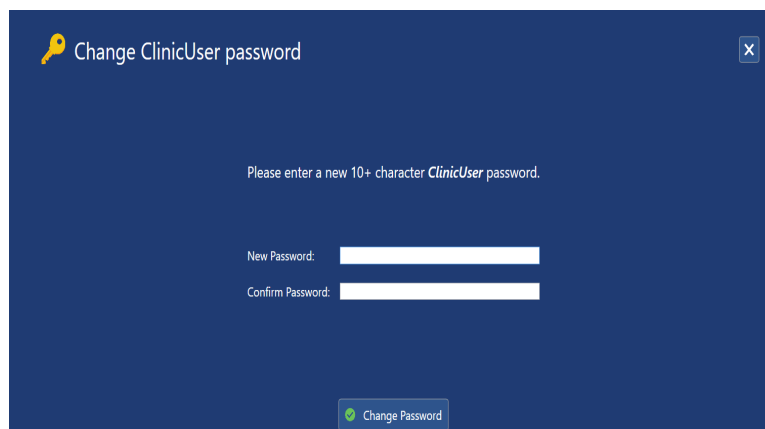
1. CP prisijungimo ekrane pasirinkite naudotojo profilį „PasswordReset“ (Pav. 48).



Pav. 48. Prisijungimo ekranas su profiliu „PasswordReset“

2. Vadovaukitės šio vadovo skyriumi „Techninė pagalba“ ir skambinkite vietos techninės pagalbos skyriui. Techninės pagalbos skyrius suteiks slaptažodį, kuriuo naudodamiesi galėsite prisijungti prie naudotojo profilio „PasswordReset“.
3. Įveskite techninės pagalbos pateiktą slaptažodį, kad prisijungtumėte prie „PasswordReset“ naudotojo profilio.
4. Kai būsite paraginti, įveskite naują „ClinicUser“ slaptažodį laukuose „New Password“ (Naujas slaptažodis) ir „Confirm Password“ (Patvirtinti slaptažodį). Naujasis „ClinicUser“ slaptažodis turi būti sudarytas iš ne mažiau kaip 10 ženklų. Įsitikinkite, kad „ClinicUser“ slaptažodis toks pat kiekviename lauke. Tada pasirinkite **Change Password** (Keisti slaptažodį) (Pav. 49).

Pastaba. Jei norite, iš naudotojo profilio „PasswordReset“ galite išeiti nepakeitę savo „ClinicUser“ slaptažodžio, pasirinkdami  piktogramą, esančią ekrano viršuje dešinėje.



Pav. 49. Slaptažodžio atnaujinimas

5. „ClinicUser“ slaptažodį sėkmingai pakeitę matysite pranešimą, kad pakeitimas buvo sėkmingas. Pasirinkite **OK** (Gerai) norėdami grįžti į prisijungimo ekraną.
6. Naudodami naują slaptažodį prisijunkite prie „ClinicUser“ profilio.



Programinės įrangos įdiegimas, išdiegimas ir pašalinimas

Nurodymų, kaip programavimo programinę įrangą įdiegti, išdiegti ar pašalinti, ieškokite „Boston Scientific“ DBS sistemos *Programinės įrangos įdiegimo vadove*, nurodytame *DBS nuorodų gide*.

This page intentionally left blank.

Boston Scientific

Advancing science for life™

UK REP

Boston Scientific Limited
100 New Bridge Street
London EC4V 6JA
England United Kingdom

EC REP

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway IRELAND

AU REP

Boston Scientific (Australia) Pty Ltd
PO Box 332
BOTANY NSW 1455 Australia
Free Phone 1800 676 133
Free Fax 1800 836 666

AR REP

Para obtener información de
contacto de Boston Scientific
Argentina SA, por favor, acceda
al link [bostonscientific.com/arg](https://www.bostonscientific.com/arg)

BR REP

Para informações de contato da
Boston Scientific do Brasil Ltda,
por favor, acesse o link
[bostonscientific.com/bra](https://www.bostonscientific.com/bra)



Boston Scientific
Neuromodulation Corporation
25155 Rye Canyon Loop
Valencia, CA 91355 USA
+1-866-789-5899 in US and Canada
+1-661-949-4000, +1-661-949-4022 Fax
+1-866-789-6364 TTY
www.bostonscientific.com
Email: neuro.info@bsci.com



CE 0123

© 2024 Boston Scientific Corporation
or its affiliates. All rights reserved.

92736308-10 2024-06