

Vercise™ Neural Navigator Programming Manual

Directions for Use

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

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.

Trademarks

All trademarks are the property of their respective holders.

Additional Information

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

Product Model Numbers

Model Number	Description
*DB-7161	Vercise™ DBS Clinician Programmer
*DB-7161-R	Vercise DBS Clinician Programmer (refurbished)
*DB-7161-203	Clinician Programmer
*DB-7161-203-R	Clinician Programmer (refurbished)
*NM-7161	Clinician Programmer
*NM-7161-R	Clinician Programmer (refurbished)
DB-7105-N2	Vercise Neural Navigator Software 2 Installer
NM-7190 and DB-7190	Programming Wand
NM-6316	International Power Converter

*Applicable after installation of Vercise Neural Navigator 2 (Software version 9028429-200).

Table of Contents

Introduction	1
Intended Use.....	1
Connecting the Programming Wand to the Clinician Programmer.....	1
Starting a Programming Session	2
Starting Vercise Neural Navigator.....	2
Connecting to the Stimulator.....	2
Programming the Stimulator	4
Configuring the Leads.....	4
Measuring Impedances.....	4
The Programming Screen.....	5
Creating or Modifying a Program.....	7
Selecting Stimulation Areas.....	7
Selecting Contacts.....	7
Steering Mode.....	7
Custom Mode.....	8
Turning Stimulation OFF for Individual Areas.....	8
Turning All Stimulation OFF.....	8
Increasing and Decreasing the Amplitude.....	8
Increasing and Decreasing the Pulse Width.....	9
Increasing and Decreasing the Rate.....	9
Programming Multiple Areas with Different Rates.....	9
Selecting Patient Amplitude Range.....	9
Viewing the Stimulation Field Model.....	9
Mapping the Patient's Clinical Effects of Stimulation.....	10
Reports	11
Tools and Additional Information	12
Backup Database.....	12
Update Leads.....	13
Deleting Clinical Effects Data.....	14
Stimulator Programmable Characteristics.....	14
Charge Density.....	15
Energy Use Index.....	15
Estimated Charge Time.....	16
Elective Replacement Indicator (ERI) Message.....	16
End of Service (EOS) Message.....	16
Ending a Programming Session.....	16
Adjusting CP Time and Date.....	17
Troubleshooting	18

This page intentionally left blank.

Introduction

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

An initial programming session may consist of the following steps:

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

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

If you have any issues, please contact Boston Scientific Customer Service.

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

Intended Use

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

Connecting the Programming Wand to the Clinician Programmer

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



Figure 1. Clinician Programmer (CP) and Programming Wand

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



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

Connecting the Programming Wand to the CP:

1. Power ON the CP.
2. Log in as ClinicUser. You will be prompted to setup a password the first time you log into the CP.
3. Connect the Programming Wand to the CP using the USB cable provided with the Programming Wand. Plug the Mini USB end of the cable into the USB port on the side of the Programming Wand and the Standard USB end of the cable into the USB port on the CP.
4. The Wand will perform a short self-test. At the end of the self-test, the Wand will beep.
 - (a). If the Power Light on the Wand turns green, the Wand is ready for use.
 - (b). If the Power Light on the Wand remains red, contact a Boston Scientific representative, or call Customer Service. For more information on the Programming Wand refer to the *Vercise DBS Programming Wand Manual*.
5. Place the Wand over the Stimulator.

Starting a Programming Session

Starting Vercise Neural Navigator

1. Power ON the CP and log in.
2. Click the Vercise Launcher icon  on the desktop.
3. Select  to start Vercise Neural Navigator.

Note: Multiple softwares should not be run simultaneously on the same CP.

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

Connecting to the Stimulator

Upon starting Vercise Neural Navigator, the screen will show the **Connect Tab** and the software will automatically attempt to connect to a Stimulator (See Figure 2). If no Stimulator is found, move the Wand closer to the Stimulator that you are trying to connect to and click the **Rescan** button.

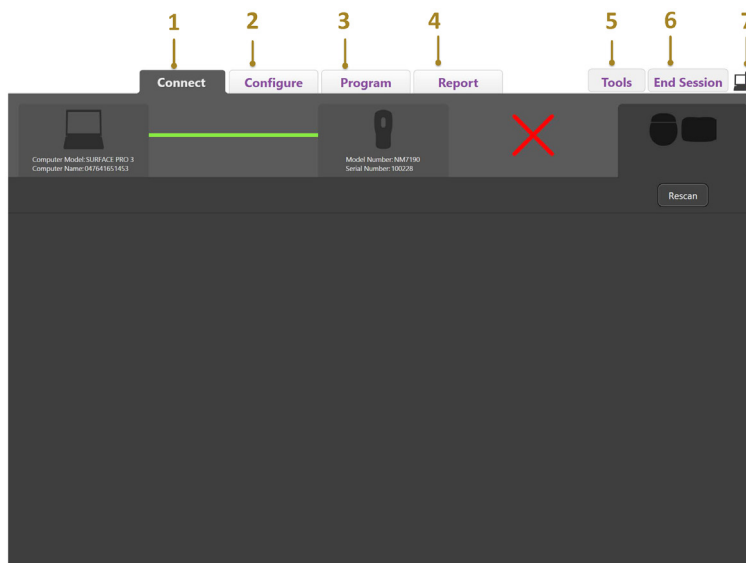


Figure 2. Connect Tab

#	Feature	Description
1	Connect Tab	Displays the connection status between the CP, Wand, and Stimulator.
2	Configure Tab	Configure leads and edit patient profile.
3	Program Tab	Adjust the Stimulator program settings.
4	Report Tab	Generate, print and export reports.
5	Tools Tab	Enable new leads, backup or delete patient data.
6	End Session Tab	Disconnect from the Stimulator or exit the application.
7	Battery Indicator	Displays the battery status of the CP.

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

Once a connection has been established between the CP and the Stimulator, the following screen will appear (See Figure 3).

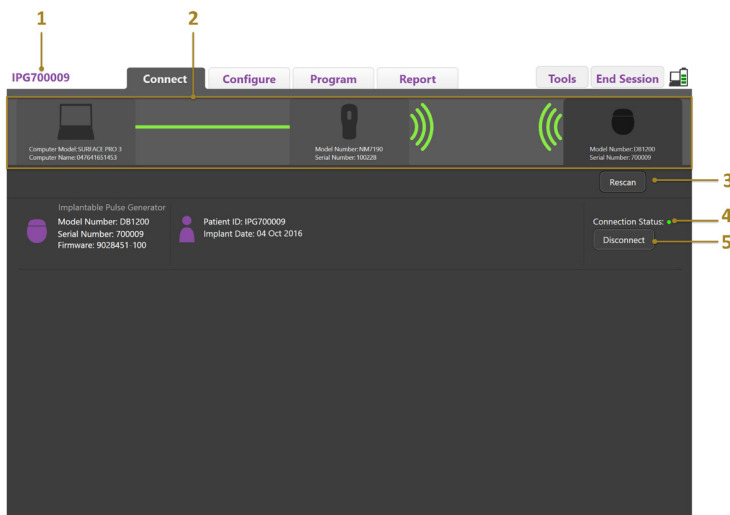


Figure 3. Connection established between CP and Stimulator

#	Feature	Description												
1	Patient ID	Displays the Patient ID number												
2	Connection Status	Displays the connection status between the CP, Wand and Stimulator along with the Model and Serial Number of each of the devices <table border="1" data-bbox="280 905 1484 1140"> <thead> <tr> <th>#</th> <th>Connection Status</th> <th>Description</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td></td> <td>Connection between CP, Wand and Stimulator was established.</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td></td> <td>Connection between Wand and Stimulator not established. Move the Wand closer to the Stimulator and Rescan.</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td></td> <td>Connection between CP, Wand and Stimulator not established. Check the USB cable connections to the Wand and refer to the Vercise DBS Programming Wand Manual for more information.</td> </tr> </tbody> </table>	#	Connection Status	Description	1		Connection between CP, Wand and Stimulator was established.	2		Connection between Wand and Stimulator not established. Move the Wand closer to the Stimulator and Rescan.	3		Connection between CP, Wand and Stimulator not established. Check the USB cable connections to the Wand and refer to the Vercise DBS Programming Wand Manual for more information.
#	Connection Status	Description												
1		Connection between CP, Wand and Stimulator was established.												
2		Connection between Wand and Stimulator not established. Move the Wand closer to the Stimulator and Rescan.												
3		Connection between CP, Wand and Stimulator not established. Check the USB cable connections to the Wand and refer to the Vercise DBS Programming Wand Manual for more information.												
3	Rescan Button	Scan for available Stimulators. Disabled if CP is already connected to the Stimulator.												
4	Connection Status	Displays a green filled circle if the Stimulator is connected to the CP.												
5	Connect or Disconnect Button	Connect or disconnect from a Stimulator. When a Stimulator is not connected, this button reads 'Connect'. When a Stimulator is connected, this button reads 'Disconnect'.												

Programming the Stimulator

Configuring the Leads

Once a connection has been established between the CP, Wand and Stimulator, switch to the **Configure Tab** to configure the leads that are connected to the Stimulator (See Figure 4).

Note: You only need to perform this step the first time you connect to a new Stimulator. Once a Stimulator has been configured, you can directly switch to the **Program Tab** after connection has been established.

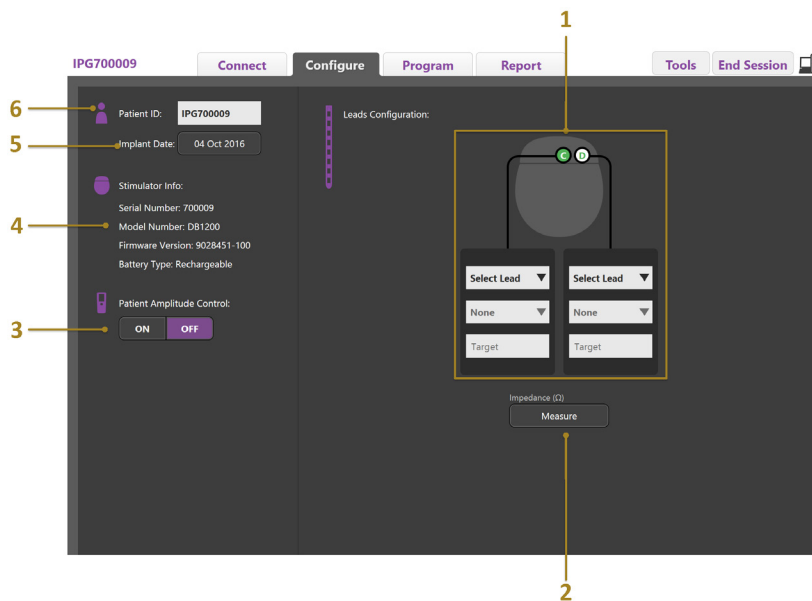


Figure 4. Configuring Leads

#	Feature	Description
1	Leads Configuration	Select the leads, brain hemisphere and target area. Use the arrow keys to access the drop down menus and identify the implanted lead(s) and brain hemisphere (Right Side or Left Side) Type in the Target Area using an on-screen or attached keyboard. Note: If available, additional lead options may be added via the Tools Tab . See the “Tools Tab” section for more information.
2	Measure Button	Measure Impedances. See the “Measuring Impedances” section for more information.
3	Patient Amplitude Control	Turn ON/OFF the patient’s ability to change stimulation amplitude. The range of the amplitude is adjusted in the Program Tab .
4	Stimulator Information	Displays the Stimulator Information including Serial number, Model number, Firmware Version and type of Stimulator.
5	Implant Date	The Implant Date is defined by the date on which a CP first connects to a new Stimulator. You may adjust it by selecting the Implant Date button.
6	Patient ID	The Patient ID is defined as the Stimulator serial number by default. You may edit it by typing into the Patient ID field.

Measuring Impedances

Lead Impedances can be measured using the **Measure** button on the **Configure** or **Program Tabs**. The impedances of each of the 16 contacts may be checked to verify electrical integrity. When an impedance measurement is taken, impedances are assessed between a contact and the case (monopolar), and between pairs of contacts (bipolar). Impedances over 8000 Ω may be the result of open or unconnected wires and are displayed in yellow on the **Impedance Measurement** window. Impedances less than 200 Ω may be the result of short circuits and are displayed in orange. Contacts that have impedances outside the acceptable range are marked with a Ω symbol on the programming screen. The last set of impedance measurements are included in a report that can be printed or exported in the **Report Tab**.

The Programming Screen

Once the leads have been configured, select the **Program Tab** to begin programming. The Programming screen is divided into the following sections and features as seen in Figure 5. The Clinical Effects Map (CEM) shown in Figure 5 can be viewed only for a Standard Lead. Programming features exclusive to the Directional Lead can be seen in Figure 6. The Stimulation Field Model (SFM) shown in Figure 6 can be viewed for both a Standard Lead and Directional Lead.

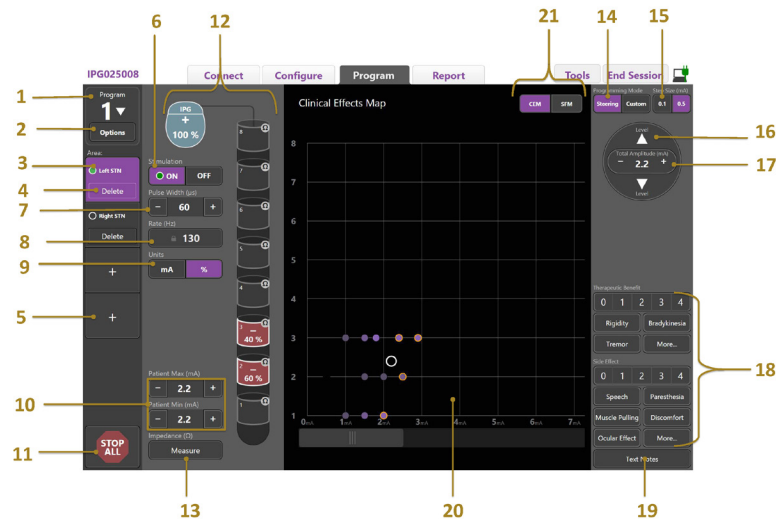


Figure 5. Programming Screen

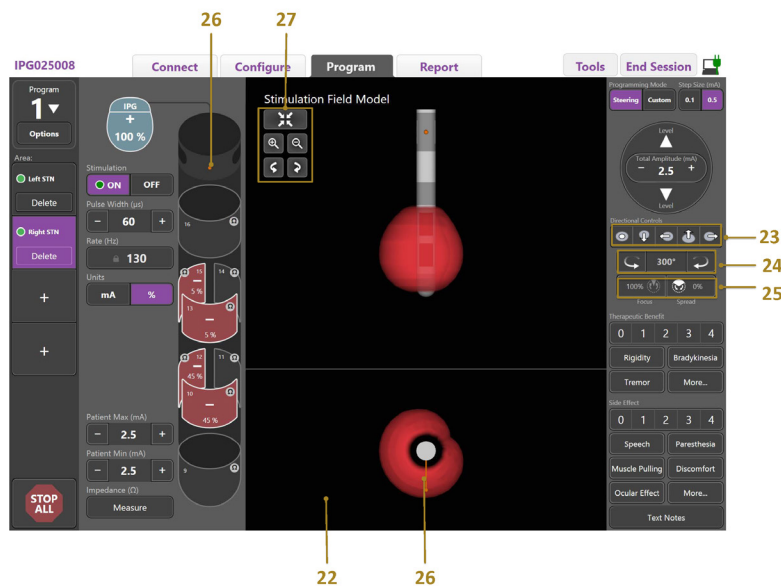


Figure 6. Directional Lead Programming Screen

#	Feature	Description
1	Program Button	Select the Program that you would like to set up or adjust.
2	Program Options Button	View battery longevity estimate for non-rechargeable Stimulators or recharge estimate for rechargeable Stimulators, delete and copy programs and change ramp and cycle times for Programs.
3	Area Panel	Select the Area within a Program that you would like to set up or adjust.
4	Delete Button	Delete an Area within a Program.
5	+	Add an area. Select from one of the ports defined in the Configure Tab .
6	Stimulation ON/OFF Button	Turn Stimulation OFF for the Area Selected. Note: When the Amplitude is at 0mA, increase the Amplitude to turn ON stimulation.

#	Feature	Description				
7	Pulse Width Buttons	Adjust the pulse width. <table border="1"> <thead> <tr> <th>Default</th> <th>Range</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>60 μS</td> <td>20 μS - 450 μS</td> </tr> </tbody> </table>	Default	Range	60 μ S	20 μ S - 450 μ S
Default	Range					
60 μ S	20 μ S - 450 μ S					
8	Rate Button	Adjust the rate <table border="1"> <thead> <tr> <th>Default</th> <th>Range</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>130 Hz</td> <td>2 Hz - 255 Hz</td> </tr> </tbody> </table>	Default	Range	130 Hz	2 Hz - 255 Hz
Default	Range					
130 Hz	2 Hz - 255 Hz					
9	Units Button	Select the Units in which Amplitude is displayed on contacts and case <table border="1"> <thead> <tr> <th>Default</th> <th>Range</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>%</td> <td>mA/%</td> </tr> </tbody> </table>	Default	Range	%	mA/%
Default	Range					
%	mA/%					
10	Patient Amplitude Buttons	Adjust Maximum and Minimum Patient Amplitude.				
11	Stop All Button	Turns off all Stimulation.				
12	Contact and Case Configuration	Displays percentage of anodic (+) or cathodic (-) energy assigned to the lead contacts and Stimulator Case for a given area. See the "Selecting Contacts" section for more information.				
13	Measure Button	Measures Impedances of the contacts.				
14	Programming Modes	Allows you to choose Steering or Custom Programming Modes				
15	Step Size	Select the step size for Amplitude adjustments: 0.1 mA or 0.5 mA				
16	Level Up and Down Buttons	Steer stimulation focus along the lead.				
17	Total Amplitude	Increase or decrease the total Amplitude delivered for a given Area.				
18	Clinical Effects Panel	Make note of the Therapeutic Benefits and/or Side Effects for the current Stimulation settings.				
19	Text Notes	Capture text notes for a given lead (up to 250 characters per lead port).				
20	Clinical Effects Map	Graphical summary of assigned Therapeutic Benefits and/or Side Effects at a given position along the DBS Lead array and a stimulation amplitude. Note: <i>Clinical effects data is captured and listed in reports but not plotted on the CEM for the DB2202-Directional Lead and for configurations not possible in Steering Mode.</i>				
21	Display Toggle	Toggle between viewing the CEM and the SFM. Note: <i>Only applies to DB2201-Standard Lead.</i>				
22	Stimulation Field Model	Visual representation of the estimated stimulation field for the currently programmed stimulation parameters. Note: <i>The SFM is not displayed for the DB2202-Directional Lead in Custom Mode.</i>				
23	Directional Presets	Select one of five preset directions for the stimulation field. The directional presets will steer the fully focused stimulation field in one of four orthogonal directions or put the stimulation field into "ring mode." Ring Mode generates, from a segmented contact level, stimulation fields equivalent to those generated by a standard "ring" or cylindrical contact. Note: <i>Only applies to DB2202-Directional Lead.</i>				
24	Rotate Buttons	Steer the stimulation focus circumferentially around the lead. Note: <i>Only applies to DB2202-Directional Lead.</i>				
25	Spread/Focus Buttons	Radially spread or focus the stimulation field. Note: <i>Only applies to DB2202-Directional Lead.</i>				
26	Directional Indicator	Visual indicator of the orientation of the radiopaque Directional Marker band on the Directional Lead. The orange line and dot correlate to the center of the radiopaque Directional Marker.				
27	SFM View Controls	Adjust the view of the SFM using Zoom (+ or -), Rotate, or Reset to the original view. Both the Lateral and Axial views of the SFM will adjust in unison using these controls.				

Creating or Modifying a Program

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

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

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

Selecting Stimulation Areas

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

Selecting Contacts

You can manually assign anodes and cathodes in **Custom Mode** or incrementally steer a stimulation field along the lead in the **Steering Mode**. Steering Mode is limited to a monopolar configuration of either a single cathode or adjacent cathodes. You may assign the 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 case cannot be assigned as an anode.



Note: Switching from Custom Mode to Steering Mode will clear the contact and case assignments.

Steering Mode

Steering Mode is an enhanced way of conducting a monopolar review where the contact(s) act as the cathode(s) and the stimulator case acts as the anode. This mode allows you to steer a monopolar cathode along the lead, eliminating the need to turn ON and OFF individual contacts. Steering Mode incrementally shifts a percentage of the cathodic current to the adjacent contact(s) using current steering technology to create smooth transitions between contacts.

The DB2201-Standard Lead has eight contacts per lead, labeled 1 through 8 for one lead and 9-16 for the second lead.




To Steer along the DB2201-Standard Lead:

1. Select **Steering Mode**.
2. Select a contact to assign it as a 100% cathode.
3. Use the  and  buttons to incrementally steer the stimulation focus along the length of the lead. The amount of cathodic current will shift in 10% increments.





Note: The amplitude for the selected Area will drop to 0 mA when another contact is selected.

The DB-2202 Directional Lead has a total of eight contacts per lead, labeled 1-8 for one lead and 9-16 for the second lead. Contacts 1 and 8 are the distal and proximal contacts while contacts 2-7 are the small directional contacts for one lead. Contacts 9 and 16 are the distal and proximal contacts while contacts 10-15 are the small directional contacts for the second lead.

To Steer along the DB2202-Directional lead:

1. Select **Steering Mode**.
2. Select a contact to assign it as a cathode.
3. Use the  and  buttons to incrementally steer the stimulation focus along the length of the lead.
4. Select one of five preset directions  for the stimulation field. The directional presets will steer the fully focused stimulation field in one of four orthogonal directions or put the stimulation field into “ring mode.”

The following steps can be used to refine the applied directional preset or as an alternative to the directional presets.

5. Use the  and  buttons to rotate and steer the stimulation focus circumferentially around the lead.
6. Use the  and  buttons to radially spread or shrink the focus of the stimulation field.
7. To choose another starting point or to steer on another contact, click another contact.

Note: *The total amplitude for the selected Area will drop to 0 mA when another contact is selected.*

Custom Mode

Custom Mode allows you to assign a percentage of anodic or cathodic current to individual contacts and the case.

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

1. Select **Custom Mode**.
2. Select the case or contact that you want to adjust. If it was blank, 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 that already is assigned will first select it without changing the polarity.

Note: *Changing the contact polarities will reset the amplitude to zero.*

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

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

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


Turning Stimulation OFF for Individual Areas

To turn stimulation OFF for Individual Areas:

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

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

Turning All Stimulation OFF

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

Increasing and Decreasing the Amplitude

Amplitude is measured in milliamperes (mA). The default setting for Amplitude is 0 mA and the range is 0 - 20 mA.

To increase or decrease the Amplitude:

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

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

Increasing and Decreasing the Pulse Width

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

Use the + and – buttons labeled Pulse Width to increase or decrease Pulse Width.

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

Increasing and Decreasing the Rate

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

To increase or decrease the Rate:

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

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

Programming Multiple Areas with Different Rates

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

Note: Modifying the rate of an Area will alter the available rates for the other Areas.

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

Selecting Patient Amplitude Range






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

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

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

Viewing the Stimulation Field Model

The Stimulation Field Model (SFM) is a visual representation of the estimated stimulation field for the currently programmed stimulation parameters. The SFM includes both a visual representation of the DBS lead as well as the approximated stimulation field shown in the color red (Figure 6). As programming parameters are adjusted and the stimulation is steered along the lead, the SFM will adjust accordingly.

Adjust the view of the SFM using  or  to Zoom,  or  to Rotate, or  to Reset the original 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.

Note: The SFM is displayed for the Standard Lead DB-2201 and the Directional Lead DB-2202. The SFM is not displayed for the the Directional Lead DB-2202 when in Custom Mode.

Mapping the Patient's Clinical Effects of Stimulation

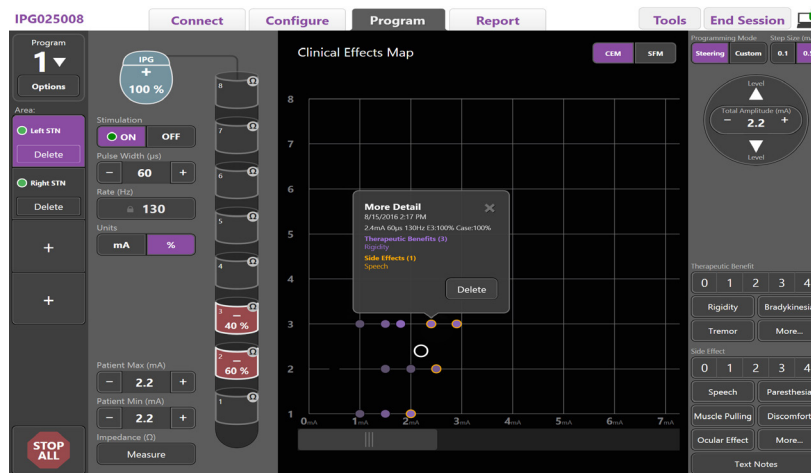


Figure 7. Clinical Effects Map

For a given stimulation setting, you may make note of a 0-4 rating of potential therapeutic benefits and a 0-4 rating of possible side effects. Buttons labeled with potential symptoms and side effects are also available to select from. If not selected, one click will select a Therapeutic benefit and/or Side Effect and another click will remove the selection. Each button that is selected is captured as data associated with that stimulation setting for that patient.

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

When capturing Clinical Effects in Steering Mode, a dot is plotted on the CEM at the lead position and amplitude. The rating scale of the therapeutic benefit determines the color saturation of the center of dot. If a side effect is selected, an orange ring is displayed around the dot. Selecting a dot will display a pop-up window containing the date and time at which the dot was captured along with the stimulation setting and effects details (See Figure 7).

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

Note: Clinical effects data is captured and listed in reports but not plotted on the CEM for the DB2202-Directional Lead and configurations that are not possible in Steering Mode.

Reports

The Report Tab allows you to generate a report for the current programming session.

To generate a report for the current programming session, click on the **Report Tab** (See Figure 8). A Report may be printed and exported as a pdf or Excel file.

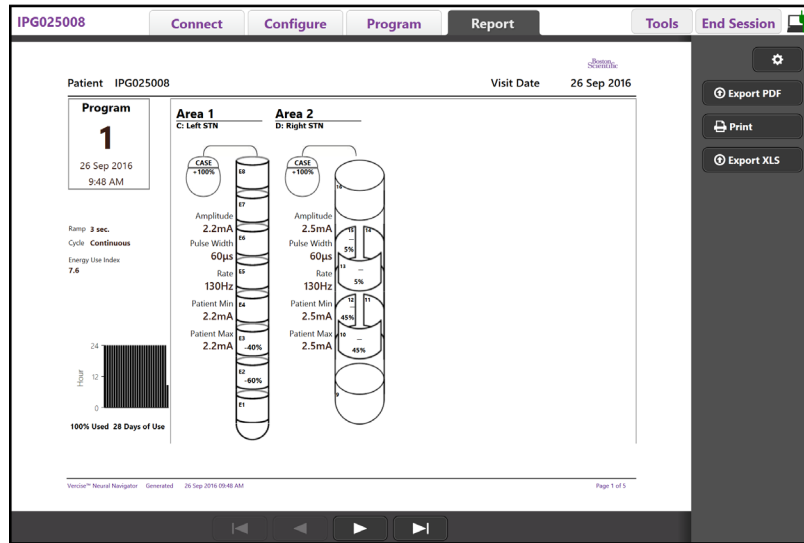



Figure 8. Report Tab

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

- Programs
- Configuration
- Clinical Effects Maps
- Clinical Effects Details

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

To view reports when the CP is not connected to a Stimulator (See Figure 9):

1. Click on the **Report Tab**
2. Select the patient whose report you would like to view and click on **View**.

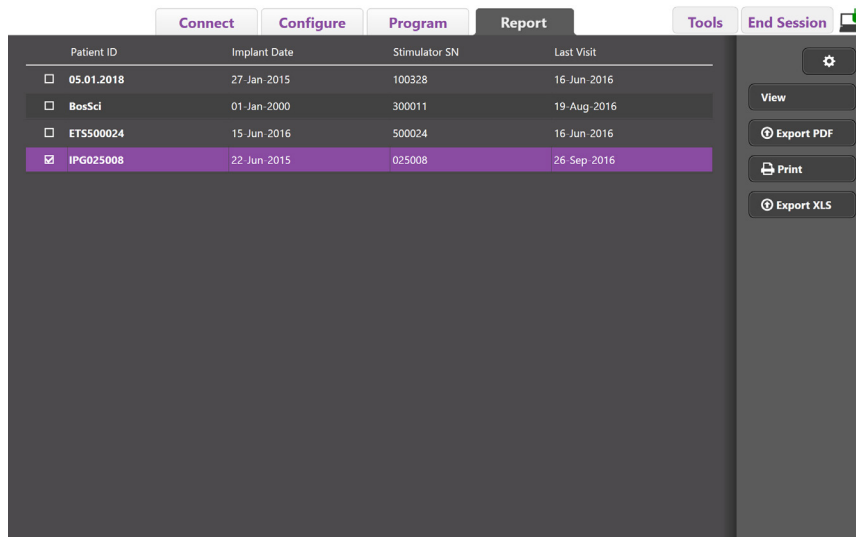


Figure 9. Viewing Reports when CP is not connected to Stimulator

Tools and Additional Information

The **Tools Tab** allows you to Backup or Delete Patient Data and Enable New Leads.

Backup Database

The Backup/DataLog feature allows you to backup the entire patient database on the CP to a specified location. The backup location can be a folder on the CP or an external storage drive (for example, USB flash drive). This feature can be accessed from the **Tools Tab**.

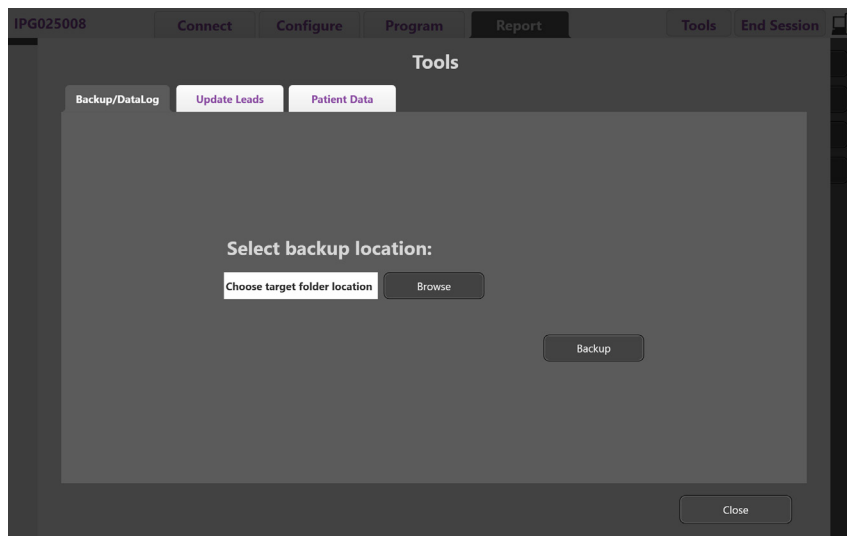


Figure 10. Backup Database

To create a backup (See Figure 10):

1. Select the **Tools Tab**.
2. Select **Browse** to choose a backup location.
3. Click the **Backup** button to perform the backup function.

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

Update Leads

This feature allows you to enable supported Leads within the Leads Configuration Panel. The Update Leads feature can be accessed from the **Tools Tab**. The DB2201-Standard Lead is enabled by default.

Note: You can only update Leads when disconnected from the Stimulator.

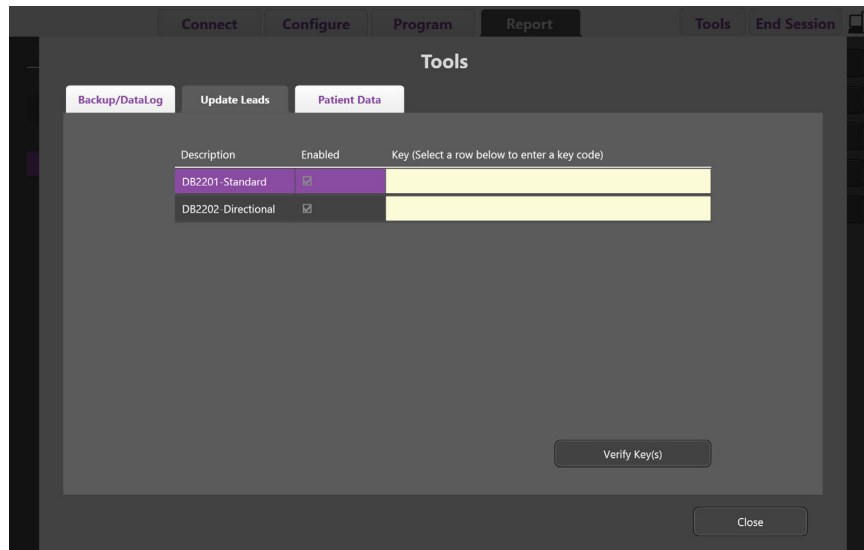


Figure 11. Update Leads

To enable the DB2202-Directional Lead (See Figure 11):

1. Disconnect from the patient's Stimulator by clicking on the **Disconnect** Button in the **Connect Tab**.
2. Select the **Tools Tab**.
3. Select the **Update Leads Tab**.
4. Select the row for the desired Lead.
5. Select the column labeled Key and enter the key 'KEVHSK'.
6. Select **Verify Key(s)**.

Deleting Clinical Effects Data

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

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

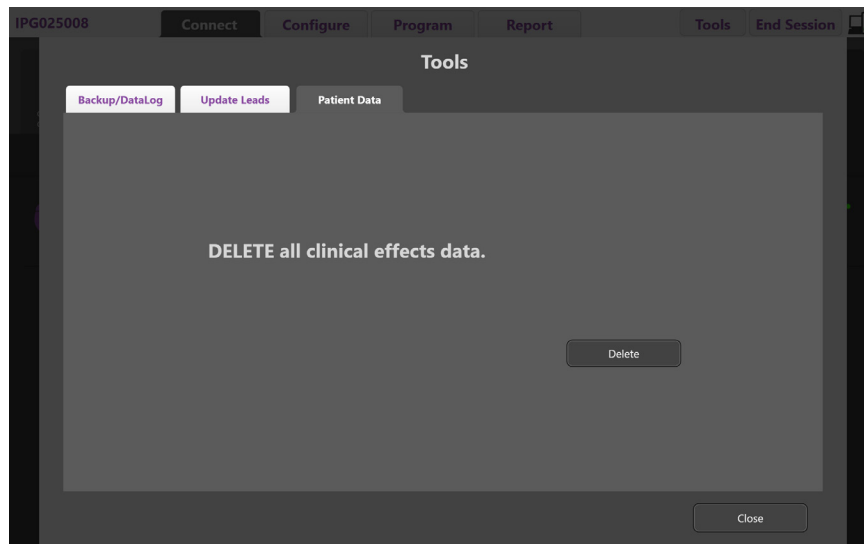


Figure 12. Delete all Clinical Effects Data

To delete the Clinical Effects Data (See Figure 12):

1. Go to the **Tools Tab**.
2. Select the **Patient Data Tab** and click **Delete**.
3. Select **OK**.

Stimulator Programmable Characteristics

If two Leads are implanted, the stimulation parameters are independent such that stimulation of two different brain targets can have different amplitudes, pulse widths, stimulation rates and contact configurations. It is possible to configure one Lead as monopolar, and one as multipolar. It is also possible to configure a single Lead with both monopolar and multipolar areas.

The programmable parameter ranges for the Stimulator are shown below.

#	Parameter	Parameter Range
1	Amplitude ¹	0.1 mA - 20 mA
2	Rate ^{2,3}	2 Hz - 255 Hz
3	Pulse Width ⁴	20 μ s - 450 μ s
4	Cycle On/Off	1 sec - 90 minutes
5	Ramp On	1 - 10 seconds
6	Contact Connections	16
7	Independent Areas of Stim (4 programs with 4 areas per Program)	16

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

² The rate is limited to 255 Hz for a given area.

³ The use of higher frequencies than the ones that are established (250 Hz) is the sole responsibility of the user.

⁴ The use of lower pulse widths than established (60-450 μ sec) is the sole responsibility of the user.

Charge Density

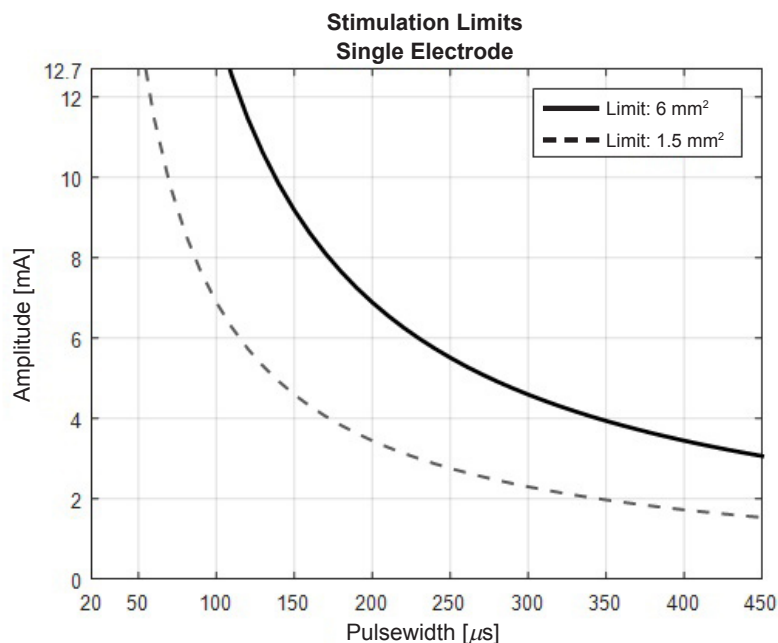


Figure 13. Charge Density Limits for Boston Scientific DBS Leads

Figure 13 displays the recommended maximum charge density for different combinations of Amplitude (mA) and Pulse Width (μs). The solid black line (Limit: 6mm^2) refers to all contacts on DB2201-Standard Lead and the proximal and distal contacts of DB2202-Directional Lead. The dashed black line (Limit: 1.5mm^2) refers to the small directional contacts of DB2202-Directional Lead. These estimates of charge density are only for the Boston Scientific DBS Leads.

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

Energy Use Index

The Energy Use Index applies to non-rechargeable, primary cell (PC) stimulators only. It does not apply to rechargeable stimulators. The Energy Use Index gives you an estimate of longevity of the battery life on the program selected. After the optimal settings have been identified for a program, from the **Program Tab**, click on **Program Options** and then click on **Battery** to obtain the Energy Use Index.

Use Figure 14 to identify the longevity that corresponds to this Energy Use Index. The figure takes into account nominal non-therapy power consumption, including shelf-life and patient remote control use. If the estimate for longevity obtained is below 12 months, consider evaluating a Boston Scientific rechargeable system.

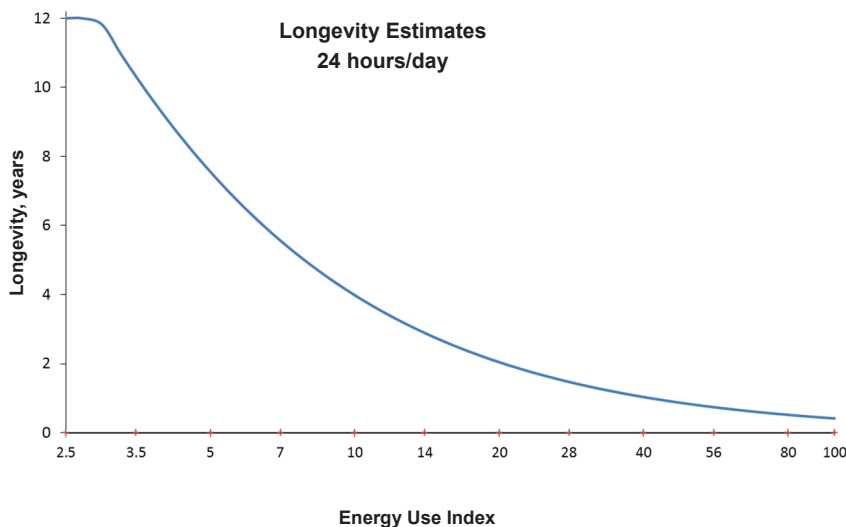


Figure 14. Longevity Estimates Based On 24 Hour Per Day Usage

Estimated Charge Time

The Estimated Charge Time applies to rechargeable stimulators only. It does not apply to non-rechargeable, primary cell stimulators. The Estimated Charge Times provides an estimate of the duration and frequency of charging necessary to maintain stimulation for the selected program. After the optimal settings have been identified for a program, from the **Program Tab**, click on **Program Options** and then click on **Battery** to obtain the Estimated Charge Time.

Elective Replacement Indicator (ERI) Message

You will not be able to connect to a non-rechargeable (PC) Stimulator that is nearing the end of its battery life. The CP will display the Stimulator with an ERI message and the Stimulator battery voltage as seen in Figure 15 on the **Connect Tab**. No changes can be made to the Stimulator settings once it is in ERI.

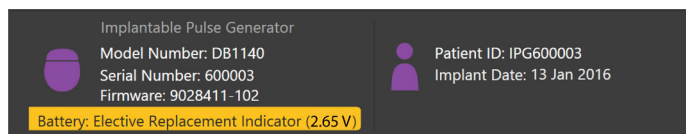


Figure 15. ERI Message displayed on Connect Tab

End of Service (EOS) Message

When the Stimulator has reached its end of service, stimulation can no longer be provided. The CP will display the message as seen in Figure 16 on the **Connect Tab**.

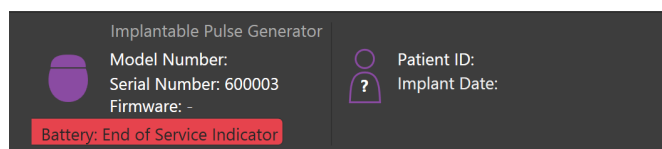


Figure 16. EOS Message displayed on Connect Tab

Ending a Programming Session

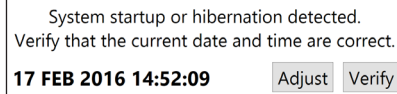
The Patient's Remote Control automatically syncs with the Stimulator that it has been linked to. No additional steps need to be performed to copy programs from the Stimulator to the Remote Control. Refer to the appropriate Vercise Remote Control Manual, as listed in your *DBS Reference Guide*, for more information.

To end a Programming Session on the CP:

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

Adjusting CP Time and Date

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



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

If the Time and Date are incorrect select **Adjust** to modify the time and date and click **OK** to confirm changes, as seen in Figure 17.

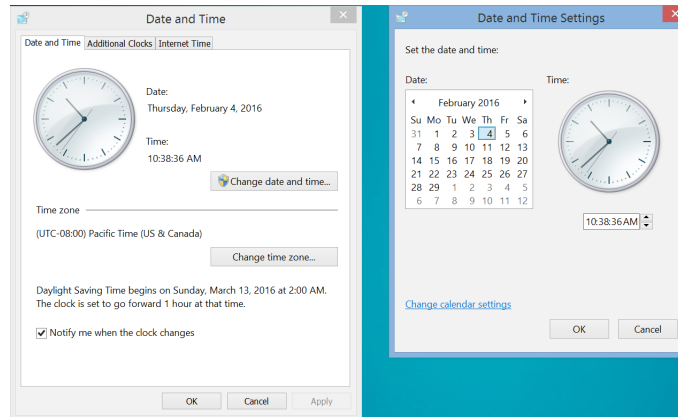


Figure 17. Date and Time Screens

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

Troubleshooting

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

Argentina

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

Australia / New Zealand

T: 1800 676 133 F: 1800 836 666

Austria

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

Balkans

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

Belgium

T: 080094 494 F: 080093 343

Brazil

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

Bulgaria

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

Canada

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

Chile

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

China – Beijing

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

China – Guangzhou

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

China – Shanghai

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

Colombia

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

Czech Republic

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

Denmark

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

Finland

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

France

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

Germany

T: 0800 072 3301 F: 0800 072 3319

Greece

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

Hong Kong

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

Hungary

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

India – Bangalore

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

India – Chennai

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

India – Delhi

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

India – Mumbai

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

Italy

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

Korea

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

Malaysia

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

Mexico

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

Middle East / Gulf / North Africa

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

The Netherlands

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

Norway

T: 800 104 04 F: 800 101 90

Philippines

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

Poland

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

Portugal

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

Singapore

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

South Africa

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

Spain

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

Sweden

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

Switzerland

T: 0800 826 786 F: 0800 826 787

Taiwan

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

Thailand

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

Turkey – Istanbul

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

Uruguay

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

UK & Eire

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

Venezuela

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

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

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

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 o capacidad operativa.

Marcas comerciales

Todas las marcas comerciales pertenecen a sus respectivos propietarios.

Información adicional

En las Instrucciones de uso de la Información para médicos de su sistema de ECP de Boston Scientific se incluyen las indicaciones, contraindicaciones, advertencias, precauciones, resumen de efectos adversos, esterilización, eliminación de los componentes, almacenamiento y manipulación e información de garantía. Para otra información específica de dispositivos que no esté incluida en este manual o en los símbolos de la documentación, consulte las instrucciones de uso correspondientes de su sistema de ECP de Boston Scientific indicadas en la Guía de consulta de ECP.

Números de modelo del producto

Número del modelo	Descripción
*DB-7161	Programador clínico de ECP Vercise™
*DB-7161-R	Programador clínico de ECP Vercise™ (renovado)
*DB-7161-203	Programador clínico
*DB-7161-203-R	Programador clínico (renovado)
*NM-7161	Programador clínico
*NM-7161-R	Programador clínico (renovado)
DB-7105-N2	Instalador del software Vercise Neural Navigator 2
NM-7190 y DB-7190	Varilla de programación
NM-6316	Transformador de corriente universal

*Aplicable tras la instalación del Vercise Neural Navigator 2 (versión de software 9028429-200).

Tabla de contenido

Introducción	21
Uso previsto	21
Conexión de la varilla de programación al programador clínico	21
Inicio de una sesión de programación	22
Inicio del Vercise Neural Navigator.....	22
Conexión al estimulador.....	22
Programación del estimulador	24
Configuración de los electrodos	24
Medición de impedancias.....	24
La pantalla de programación.....	25
Creación o modificación de un programa.....	27
Selección de las áreas de estimulación	27
Selección de contactos	27
Modo Steering (Direccional)	27
Modo Custom (Personalizado).....	28
Desactivación de la estimulación en las áreas individuales	28
Desactivación de toda la estimulación	28
Aumentar y disminuir la amplitud	29
Aumento/disminución de la anchura de impulso.....	29
Aumento/disminución de la frecuencia.....	29
Programación de varias áreas con diferentes frecuencias	29
Selección del intervalo de amplitud del paciente	29
Visualización del modelo de campo de estimulación	29
Asignación de los efectos clínicos de la estimulación en el paciente	30
Reports (Informes)	31
Herramientas e información adicional	32
Copia de seguridad de la base de datos.....	32
Actualizar electrodos.....	33
Eliminación de los datos de efectos clínicos	34
Propiedades programables del estimulador.....	34
Densidad de la carga	35
Índice de uso de energía.....	35
Tiempo de carga estimado.....	36
Mensaje del Indicador de repuesto optativo (IRO).....	36
Mensaje de Fin de servicio.....	36
Fin de una sesión de programación	36
Ajuste de la hora y fecha del programador clínico	37
Solución de problemas	38

Introducción

Vercise™ Neural Navigator es un software que se utiliza para definir y ajustar los parámetros de estimulación de los sistemas de ECP Vercise PC y Vercise Gevia™.

Una primera sesión de programación puede constar de los pasos siguientes:

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

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

Si tiene algún problema, póngase en contacto con el Servicio al cliente de Boston Scientific.

Nota: Las pantallas representadas en este manual pueden diferir ligeramente de las pantallas mostradas en su Vercise Neural Navigator.

Uso previsto

Vercise Neural Navigator es un software que se utiliza para definir y ajustar los parámetros de estimulación de los sistemas de ECP Vercise PC y Vercise Gevia.

Conexión de la varilla de programación al programador clínico

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



Figura 1. Programador clínico y varilla de programación

AVISO: Utilice solo los componentes de los sistemas de ECP Vercise PC o Vercise Gevia con el Vercise Neural Navigator. En caso contrario, es posible que no pueda programarse el estimulador.



AVISO: El Programador clínico no es equipo diseñado para un entorno de paciente según lo define la norma IEC 60601-1. El programador clínico y la persona que lo utilice no deben tocar al paciente mientras se realiza la programación.

Conexión de la varilla de programación al programador clínico:

1. Encienda el programador clínico.
2. Inicie la sesión como ClinicUser. Se le solicitará que configure una contraseña la primera vez que inicie sesión en el programador clínico.
3. Conecte la varilla de programación al programador clínico con el cable USB suministrado con la varilla de programación. Conecte el extremo Mini USB del cable al puerto USB situado en el lateral de la varilla de programación, y el extremo USB estándar del cable al puerto USB del programador clínico.
4. La varilla realizará una autoverificación breve. Al final de esta, emitirá un pitido.
 - (a). Si la luz de alimentación de la varilla se ilumina en verde, la varilla está lista para su uso.
 - (b). Si la luz permanece en rojo, póngase en contacto con un representante de Boston Scientific o llame al servicio al cliente. Para obtener más información sobre la varilla de programación, consulte el *Manual de la varilla de programación del sistema de ECP Vercise*.
5. Coloque la varilla sobre el estimulador.

Inicio de una sesión de programación

Inicio del Vercise Neural Navigator.

1. Encienda el programador clínico e inicie la sesión
2. Haga clic en el icono del instalador Vercise  en el escritorio.
3. Seleccione  para iniciar el Vercise Neural Navigator.

Nota: No deben ejecutarse varias aplicaciones de software en el mismo Programador clínico.

Nota: El Vercise Neural Navigator también puede ejecutarse en modo de demostración con el programa de ejecución de Vercise. El modo de demostración solo tiene una finalidad de demostración.

Conexión al estimulador.

Una vez que se haya iniciado Vercise Neural Navigator, la pantalla mostrará la **pestaña Connect** (Conectar) y el software intentará conectarse automáticamente al estimulador (véase la Figura 2). Si no se encuentra ningún estimulador, acerque la varilla al estimulador al que intenta conectarse y haga clic en el botón **Rescan** (Volver a buscar).

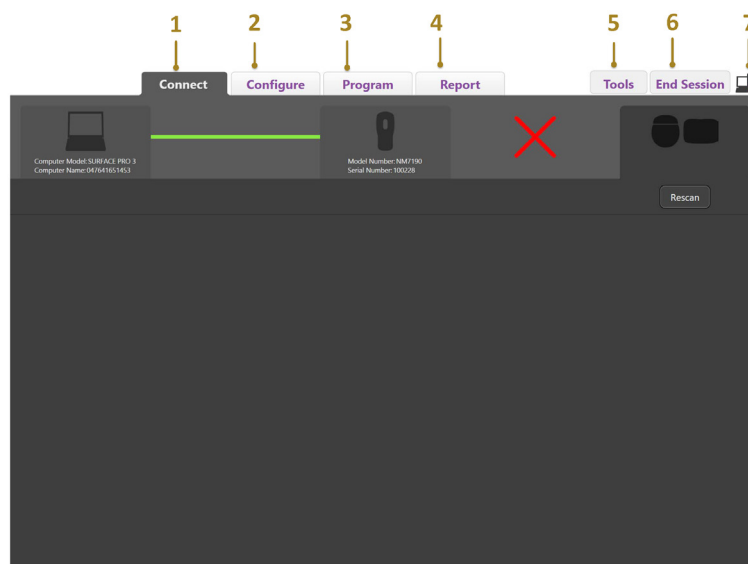


Figura 2. Pestaña Connect (Conectar)

#	Característica	Descripción
1	Pestaña Connect (Conectar)	Muestra el estado de conexión entre el programador clínico, la varilla y el estimulador.
2	Pestaña Configure (Configurar)	Permite configurar los electrodos y editar el perfil del paciente.
3	Pestaña Program (Programa)	Permite ajustar los ajustes de los programas del estimulador.
4	Pestaña Report (Informe)	Permite generar, imprimir y exportar informes.
5	Pestaña Tools (Herramientas)	Permite activar nuevos electrodos, realizar una copia de seguridad o borrar los datos del paciente.
6	Pestaña End Session (Finalizar sesión)	Permite desconectarse del estimulador o salir de la aplicación.
7	Indicador de batería	Muestra el estado de la batería del programador clínico.

Nota: El programador clínico no puede conectarse al estimulador Vercise Gevia™ en el modo de RM. Salga del modo de RM utilizando el control remoto y vuelva a conectarse. Para obtener instrucciones sobre cómo salir del modo de RM, consulte el Manual del control remoto, tal como se indica en la Guía de consulta de ECP.

Una vez que se haya establecido una conexión entre el programador clínico y el estimulador, se mostrará la pantalla siguiente (véase la Figura 3).

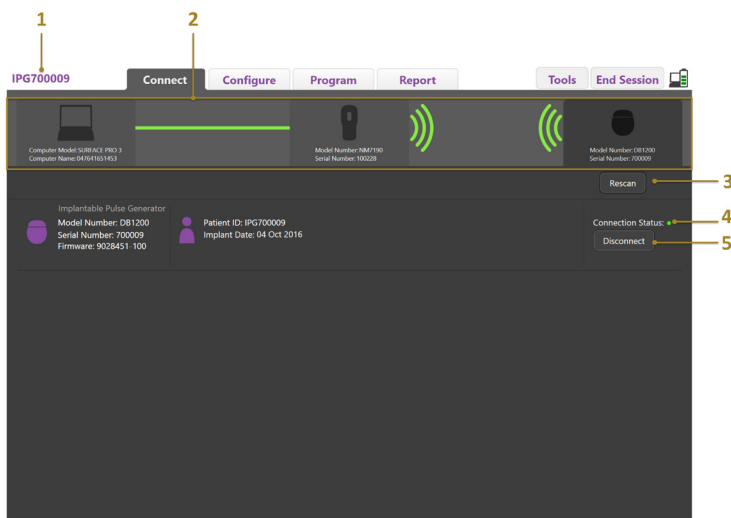


Figura 3. Conexión establecida entre el programador clínico y el estimulador

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

Programación del estimulador

Configuración de los electrodos

Cuando se ha establecido una conexión entre el programador clínico, la varilla y el estimulador, abra la **pestaña Configure** (Configurar) para configurar los electrodos conectados al estimulador (vea la Figura 4).

Nota: Sólo necesita realizar este paso la primera vez que conecte un nuevo estimulador. Una vez que se ha configurado un estimulador, puede cambiar directamente a la **pestaña Program** (Programa) después de establecer la conexión.

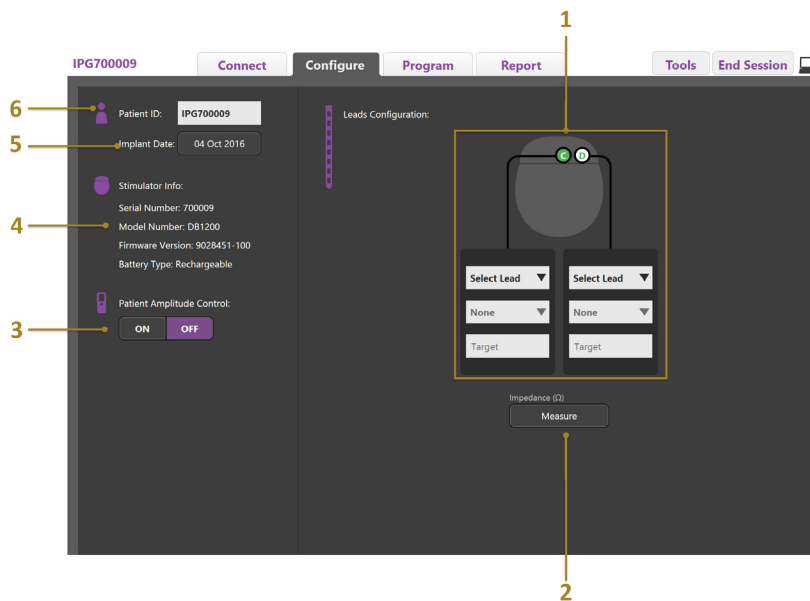


Figura 4. Configuración de los electrodos

#	Característica	Descripción
1	Configuración de los electrodos	<p>Seleccione los electrodos, el hemisferio cerebral y el área objetivo. Utilice las teclas de flecha para acceder a los menús desplegados e identificar los electrodos implantados y el hemisferio cerebral (lado derecho o izquierdo) en el área objetivo con el teclado de la pantalla o el teclado suministrado.</p> <p>Nota: Pueden agregarse opciones de electrodo adicionales a través de la pestaña Tools (Herramientas). Consulte la sección “Pestaña Tools (Herramientas)” para obtener más información.</p>
2	Botón Measure (Medir)	Permite medir las impedancias. Consulte la sección “Medición de impedancias” para obtener más información.
3	Patient Amplitude Control (Control de la amplitud del paciente)	Activa/desactiva la característica cambiar la amplitud de la estimulación. El intervalo de la amplitud se ajusta en la pestaña Program (Programa).
4	Stimulator Information (Información del estimulador)	Muestra la información del estimulador, por ejemplo el número de serie, el número de modelo, la versión del firmware y el tipo de estimulador.
5	Implant Date (Fecha del implante)	La fecha del implante es la fecha en la que el controlador clínico se conecta por primera vez a un nuevo estimulador. Seleccione el botón Implant Date (Fecha del implante) para ajustar la fecha.
6	Patient ID (ID del paciente)	De forma predeterminada, el ID del paciente es el número de serie del estimulador. Puede modificarlo en el campo Patient ID (ID del paciente).

Medición de impedancias

Las impedancias de los electrodos pueden medirse con el botón **Measure** (Medir) en las **pestañas Configure** (Configurar) o **Program** (Programa). Es posible comprobar las impedancias de cada uno de los 16 contactos para verificar la integridad eléctrica. Cuando se obtiene un medición de la impedancia, esta se evalúa entre un contacto y la carcasa (monopolar), así como entre pares de contactos (bipolar). Las impedancias superiores a 8000 Ω pueden ser el resultado de cables abiertos o no conectados, y aparecen en color amarillo en la ventana **Impedance Measurement** (Medición de impedancia). Las impedancias inferiores a 200 Ω puede ser el resultado de cortocircuitos y aparecen en color naranja. Los contactos con impedancias que estén fuera del intervalo aceptable están marcadas con un símbolo Ω en la pantalla de programación. El último conjunto de mediciones de impedancia se incluyen en un informe que puede imprimirse o exportarse en la **pestaña Report** (Informe).

La pantalla de programación

Una vez que se han configurado los electrodos, seleccione la pestaña **Program** (Programa) para iniciar la programación. La pantalla de programación se divide en las siguientes secciones y aparece tal como se muestra en la Figura 5. El Mapa de efectos clínicos (CEM) que se muestra en la Figura 5 solo se muestra para un electrodo estándar. Las funciones de programación exclusivas del electrodo direccional pueden verse en la Figura 6. El Modelo de campo de estimulación (SFM) que se muestra en la Figura 6 se muestra tanto para un electrodo estándar como un electrodo direccional.

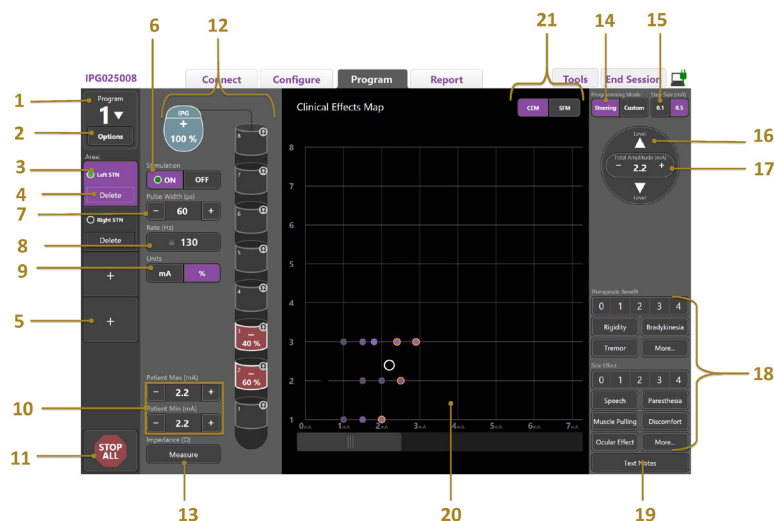


Figura 5. Pantalla de programación

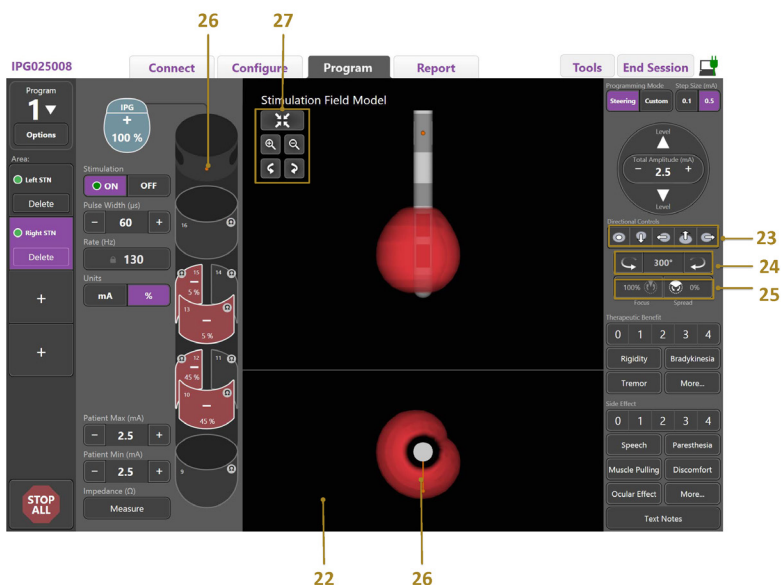


Figura 6. Pantalla de programación del electrodo direccional

#	Característica	Descripción
1	Botón Program (Programa)	Permite seleccionar el programa para configurar o ajustar.
2	Botón Program Options (Opciones de programa)	Permite ver una estimación de la duración de la batería para los estimuladores no recargables o una estimación de recarga para los estimuladores recargables, así como eliminar y copiar programas y cambiar los tiempos de ciclo y subida para los programas.
3	Panel Area (Área)	Seleccione el área dentro de un programa que desee configurar o ajustar.
4	Botón Delete (Eliminar)	Permite borrar un área en un programa:

#	Característica	Descripción				
5	+	Permite agregar un área. Seleccione de entre los puertos definidos en la pestaña Configurar .				
6	Botón de activación/ desactivación de estimulación	Permite desactivar la estimulación del área seleccionada. Nota: <i>Cuando la amplitud sea de 0 mA, aumente la amplitud para activar la estimulación.</i>				
7	Botones Pulse Width (Anchura de impulso)	Permiten ajustar la anchura del impulso. <table border="1"> <thead> <tr> <th>Valor predeterminado</th> <th>Intervalo</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>60 μS</td> <td>20 μS - 450 μS</td> </tr> </tbody> </table>	Valor predeterminado	Intervalo	60 μ S	20 μ S - 450 μ S
Valor predeterminado	Intervalo					
60 μ S	20 μ S - 450 μ S					
8	Botón Rate (Frecuencia)	Permite ajustar la frecuencia <table border="1"> <thead> <tr> <th>Valor predeterminado</th> <th>Intervalo</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>130 Hz</td> <td>2 Hz - 255 Hz</td> </tr> </tbody> </table>	Valor predeterminado	Intervalo	130 Hz	2 Hz - 255 Hz
Valor predeterminado	Intervalo					
130 Hz	2 Hz - 255 Hz					
9	Botón Units (Unidades)	Permite seleccionar las unidades en las que se muestra la amplitud en los contactos y en la carcasa <table border="1"> <thead> <tr> <th>Valor predeterminado</th> <th>Intervalo</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>%</td> <td>mA/%</td> </tr> </tbody> </table>	Valor predeterminado	Intervalo	%	mA/%
Valor predeterminado	Intervalo					
%	mA/%					
10	Botones Patient Amplitude (Amplitud del paciente)	Permiten ajustar los valores máximos y mínimos de la amplitud del paciente.				
11	Botón Stop All (Apagar todo)	Apagar la estimulación.				
12	Configuración de los contactos y la carcasa	Muestra el porcentaje de la energía del ánodo (+) o cátodo (-) asignada a los contactos de electrodos y a la carcasa del estimulador de un área determinada. Consulte la sección "Selección de contactos" para obtener más información.				
13	Botón Measure (Medir)	Mide las impedancias de los contactos.				
14	Programming Modes (Modos de programación)	Permite seleccionar los modos de programación Steering (Direccionar) o Custom (Personalizado)				
15	Step Size (Intervalo)	Permite seleccionar el intervalo de los ajustes de amplitud: 0,1 mA o 0,5 mA				
16	Botones de nivel arriba y abajo	Orienta el enfoque de la estimulación a lo largo del electrodo.				
17	Total Amplitude (Amplitud total)	Permite aumentar o disminuir la amplitud total suministrada a un área determinada.				
18	Panel de efectos clínicos	Permite registrar los beneficios terapéuticos y/o efectos secundarios de los ajustes de estimulación actuales.				
19	Notas de texto	Capture notas de texto de un electrodo determinado (hasta 250 caracteres por puerto de electrodo).				
20	Mapa de efectos clínicos	Resumen gráfico de los beneficios terapéuticos y/o efectos secundarios en una posición determinada a lo largo del conjunto de electrodos de ECP y una amplitud de estimulación. Nota: <i>Los datos de los efectos clínicos se capturan y muestran en los informes, pero no se representan en el CEM para el electrodo direccional DB2202 y para las configuraciones que no son posibles en el modo de dirección.</i>				
21	Alternar vista	Permite alternar la vista entre el CEM y el SFM. Nota: <i>Solo se aplica al electrodo estándar DB2201.</i>				
22	Modelo del campo de estimulación	Representación visual del campo de estimulación calculado para los parámetros de estimulación programados actualmente. Nota: <i>El SFM no se muestra para el electrodo direccional DB2202 en el modo personalizado.</i>				
23	Preajustes direccionales	Seleccione una de las cinco direcciones preestablecidas para el campo de estimulación. Los preajustes direccionales dirigirán el campo de estimulación totalmente enfocado en una de las cuatro direcciones ortogonales, o ajustarán el campo de estimulación en el "modo de anillo". El modo de anillo genera, desde un nivel de contacto segmentado, campos de estimulación equivalentes a los generados por un "anillo" estándar o contacto cilíndrico. Nota: <i>Solo se aplica al electrodo direccional DB2202.</i>				
24	Botones de giro	Orientan el enfoque de la estimulación en sentido circunferencial alrededor del electrodo. Nota: <i>Solo se aplica al electrodo direccional DB2202.</i>				

#	Característica	Descripción
25	Botones de extensión/enfoque	Difunde o enfoca radialmente el campo de estimulación. Nota: Solo se aplica al electrodo direccional DB2202.
26	Indicador direccional	Indicador visual de la orientación de la banda del marcador direccional radiopaco en el electrodo direccional. La línea naranja y el punto se correlacionan con el centro del marcador direccional radiopaco.
27	Controles de vista de SFM	Ajusta la vista del SFM con los controles de zoom (+ o -), giro o restablecimiento a la vista original. Tanto las vistas lateral y como axial del SFM se ajustarán al unísono con estos controles.

Creación o modificación de un programa

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

Para un programa determinado, puede ver y/o ajustar varias opciones a través del botón de Opciones del programa. Las opciones de programa incluyen:

#	Característica	Descripción						
1	Battery (Batería)	En un estimulador no recargable (célula primaria), se muestra el Índice de uso de energía para el programa actual. Este valor se utiliza para proporcionar una estimación de la duración de la batería para el programa actual en un nuevo estimulador no recargable. Consulte la sección "Índice de uso de energía" para obtener más información. En un estimulador recargable, se muestra un Tiempo de recarga estimado para el programa actual. Este valor proporciona una estimación de la duración y la frecuencia de la recarga necesaria para mantener la estimulación.						
2	Ramp (Subida)	Tiempo para aumentar gradualmente la estimulación desde cero hasta la amplitud programada cuando la estimulación está activada. <table border="1" data-bbox="418 926 1159 1003"> <thead> <tr> <th>Valor predeterminado</th> <th>Opciones</th> <th>Intervalo</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ON (activada)</td> <td>ON/OFF (activada/desactivada)</td> <td>1 seg - 10 seg</td> </tr> </tbody> </table>	Valor predeterminado	Opciones	Intervalo	ON (activada)	ON/OFF (activada/desactivada)	1 seg - 10 seg
Valor predeterminado	Opciones	Intervalo						
ON (activada)	ON/OFF (activada/desactivada)	1 seg - 10 seg						
3	Cycle (Ciclo)	La duración de activación/desactivado en ciclo de la administración de estimulación. <table border="1" data-bbox="418 1087 1159 1165"> <thead> <tr> <th>Valor predeterminado</th> <th>Opciones</th> <th>Intervalo</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ON (activada)</td> <td>ON/OFF (activada/desactivada)</td> <td>1 seg - 90 min</td> </tr> </tbody> </table>	Valor predeterminado	Opciones	Intervalo	ON (activada)	ON/OFF (activada/desactivada)	1 seg - 90 min
Valor predeterminado	Opciones	Intervalo						
ON (activada)	ON/OFF (activada/desactivada)	1 seg - 90 min						
4	Copiar en	Copiar la configuración actual del programa a otro programa.						
5	Delete (Eliminar)	Elimina la configuración del programa actual.						

Selección de las áreas de estimulación

Es posible configurar hasta cuatro áreas para un programa determinado. Con un nuevo programa, se asignará automáticamente un área a cada puerto de electrodo y se asignará un nombre según el Objetivo definido y el lado del cerebro seleccionado en la pestaña **Configure** (Configurar). Si desea agregar un área adicional, seleccione un área vacía (+) y elija una configuración de puerto de electrodo (p. ej. STN izquierdo). Para reasignar un área, seleccione en primer lugar Delete (Eliminar) para borrar la configuración del área y elija una configuración del puerto del electrodo diferente.

Selección de contactos

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



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

Modo Steering (Direccional)

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

El electrodo estándar DB2201 tiene ocho contactos por electrodo, etiquetados del 1 al 8 para un electrodo y 9-16 para el segundo electrodo.




Para dirigir el electrodo estándar DB2201:

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





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

El electrodo direccional DB-2202 tiene un total de ocho contactos por electrodo, etiquetados del 1 al 8 para un electrodo y 9-16 para el segundo electrodo. Los contactos 1 y 8 son los contactos distal y proximal, mientras que los contactos 2-7 son los pequeños contactos direccionales para un electrodo. Los contactos 9 y 16 son los contactos distal y proximal, mientras que los contactos 10-15 son los pequeños contactos direccionales para el segundo electrodo.

Para dirigir el electrodo direccional DB2202:

1. Seleccione el **modo Steering** (Direccional).
2. Seleccione un contacto para asignarlo como cátodo.
3. Utilice los botones  y  para orientar el enfoque de estimulación incrementalmente a lo largo de la longitud del electrodo.
4. Seleccione una de las cinco direcciones preestablecidas  para el campo de estimulación. Los preajustes direccionales dirigirán el campo de estimulación totalmente enfocado en una de las cuatro direcciones ortogonales, o ajustarán el campo de estimulación en el "modo de anillo".

Los pasos siguientes pueden utilizarse para ajustar con precisión el preajuste direccional aplicado o como una alternativa a los preajustes direccionales.

5. Utilice los botones  y  para orientar el enfoque de estimulación de forma circunferencial alrededor del electrodo.
6. Utilice los botones  y  para extender radialmente o contraer el enfoque del campo de estimulación.
7. Para elegir otro punto inicial o para dirigir otro contacto, haga clic en otro contacto.

Nota: La amplitud total para el área seleccionada disminuirá a 0 mA cuando se seleccione otro contacto.

Modo Custom (Personalizado)

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

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

1. Seleccione el **modo personalizado**.
2. Seleccione la carcasa o el contacto que desea ajustar. Si estaba en blanco, tóquelo para asignarlo como un ánodo (+). Otro toque lo ajustará como un cátodo (-). Otro toque lo ajustará a "desactivado" (en blanco). Si toca sobre un contacto que ya está asignado, primero se seleccionará sin cambiar la polaridad.

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

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

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

Nota: Cuando se utiliza el ETS, los datos de los efectos clínicos se registran pero no se representa en el CEM.


Desactivación de la estimulación en las áreas individuales

Para desactivar la estimulación en las áreas individuales:

1. Asegúrese de que el área que desee desactivar esté seleccionada haciendo clic en el área correspondiente en el panel de área.
2. Pulse el botón de desactivación de la estimulación para apagar la estimulación.

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

Desactivación de toda la estimulación

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

Aumentar y disminuir la amplitud

La amplitud se mide en miliamperios (mA). El ajuste predeterminado de la amplitud es 0 mA, y el intervalo es 0 - 20 mA.

Para aumentar o disminuir la amplitud:

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

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

Aumento/disminución de la anchura de impulso

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

Utilice los botones + y - denominados Pulse Width (Anchura de impulso) para aumentar o disminuir la anchura de impulso.

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

Aumento/disminución de la frecuencia

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

Para aumentar o disminuir la frecuencia:

1. Pulse el botón **Rate** (Frecuencia).
2. Seleccione la frecuencia deseada de la tabla de frecuencias disponibles. Las frecuencias incompatibles se muestran atenuadas.

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

Programación de varias áreas con diferentes frecuencias

Los sistemas de ECP Vercise PC y Vercise Gevia permiten programar áreas con frecuencias diferentes. Por defecto, la opción Multiple Rate (Frecuencia múltiple) está deshabilitada. Cuando active múltiples frecuencias, únicamente estarán disponibles las frecuencias que sean compatibles con las frecuencias y las anchuras de impulso de otras áreas activas.

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

Nota: Si deshabilita las frecuencias múltiples, la frecuencia para todas las áreas se restablecerá a la frecuencia seleccionada para el área actual.

Selección del intervalo de amplitud del paciente






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

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

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

Visualización del modelo de campo de estimulación

El modelo de campo de estimulación (SFM) es una representación visual del campo de estimulación calculado para los parámetros de estimulación programados actualmente. El SFM incluye tanto una representación visual del electrodo de ECP como un campo de estimulación aproximado mostrado en color rojo (Figura 6). A medida que se ajustan los parámetros de programación y la estimulación se dirige a lo largo del electrodo, el SFM se ajustará en consecuencia.

Ajusta la vista del SFM mediante  o  para el zoom,  o  para el giro o  para restablecer la vista original Tanto las vistas lateral y como axial del SFM se ajustarán al unísono con estos controles. Estos controles no afectarán ni modificarán los parámetros de programación.

Nota: El SFM se muestra para el electrodo estándar DB-2201 y el electrodo direccional DB-2202. El SFM no se muestra para el electrodo direccional DB2202 en el modo personalizado.

Asignación de los efectos clínicos de la estimulación en el paciente

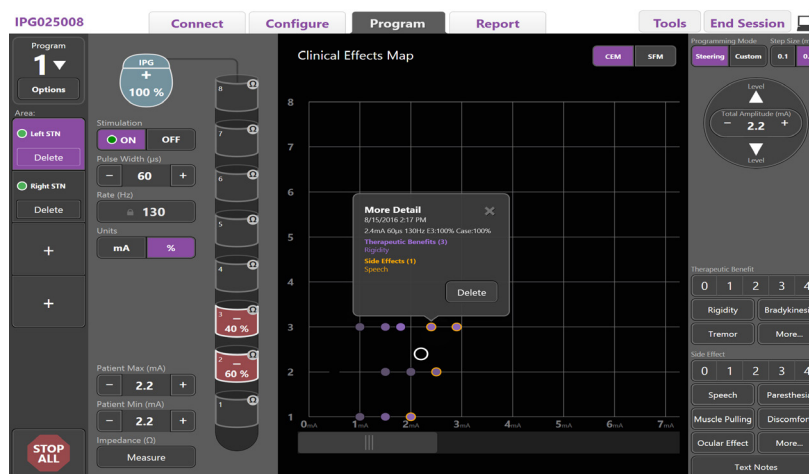


Figura 7. Mapa de efectos clínicos

Para un ajuste de estimulación predeterminado, puede valorar en una escala del 0 al 4 los posibles beneficios terapéuticos y los posibles efectos secundarios. Los botones etiquetados con posibles síntomas y efectos secundarios también están disponibles para seleccionar. Si no se selecciona, al hacer clic se seleccionará un beneficio terapéutico y/o efecto secundario, y otro clic cancelará la selección. Cada botón seleccionado se captura como los datos asociados con esa estimulación para ese paciente.

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

Al capturar los efectos clínicos en el modo de dirección, se traza un punto en el CEM en la posición y amplitud del electrodo. La escala de valoración del beneficio terapéutico determina la saturación de color del centro del punto. Si se selecciona un efecto secundario, se muestra un anillo naranja alrededor del punto. Al seleccionar un punto se mostrará una ventana emergente con la fecha y hora de captura del punto, junto con el ajuste de estimulación y los detalles del efecto (vea la Figura 7).

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

Nota: Los datos de los efectos clínicos se capturan y muestran en los informes, pero no se representan en el CEM para el electrodo direccional DB2202 y para las configuraciones que no son posibles en el modo de dirección.

Reports (Informes)

La pestaña Report (Informe) permite generar un informe para la sesión de programación actual.

Para generar un informe de la sesión de programación actual, haga clic en la **pestaña Report** (Informe) (vea la Figura 8). Es posible imprimir y exportar un informe como un archivo PDF o Excel.

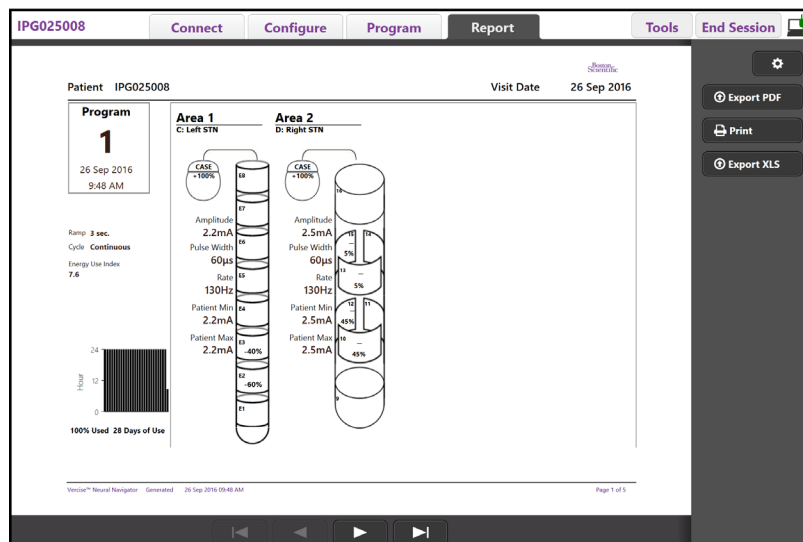



Figura 8. Pestaña Report (Informe)

Seleccione  en la **pestaña 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

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

Para ver los informes cuando el programador clínico no está conectado a un estimulador (vea la Figura 9):

1. Haga clic en la **pestaña Report** (Informe)
2. Seleccione un paciente cuyo informe desee ver y haga clic en **View** (Ver).

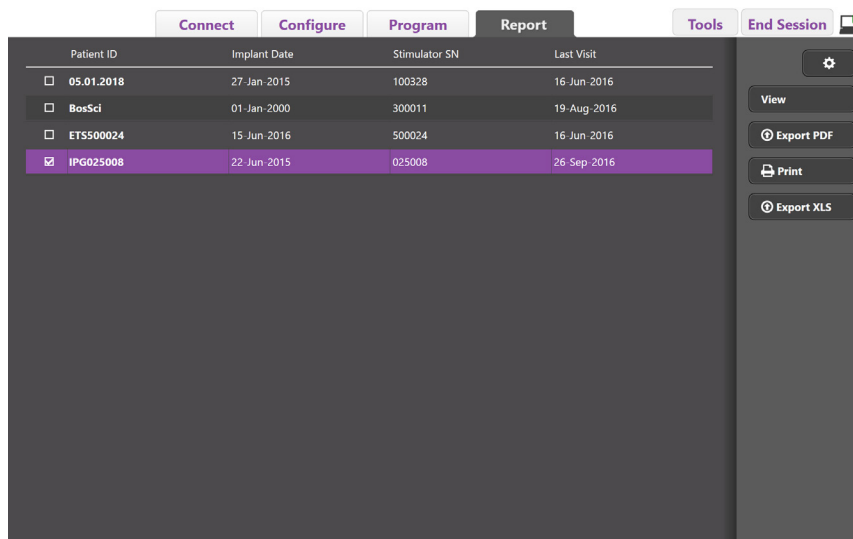


Figura 9. Visualización de informes cuando el programador clínico no está conectado al estimulador

Herramientas e información adicional

La **pestaña Tools** (Herramientas) le permite realizar una copia de seguridad o eliminar datos del paciente, así como activar nuevos electrodos.

Copia de seguridad de la base de datos

La función Backup/DataLog (Copia de seguridad/Registro de datos) le permite realizar una copia de seguridad de toda la base de datos del paciente en el programador clínico a una ubicación específica. La ubicación de copia de seguridad puede ser una carpeta en el programador clínico o una unidad de almacenamiento externa (por ejemplo, una unidad de almacenamiento USB). Esta función puede abrirse desde la **pestaña Tools** (Herramientas).

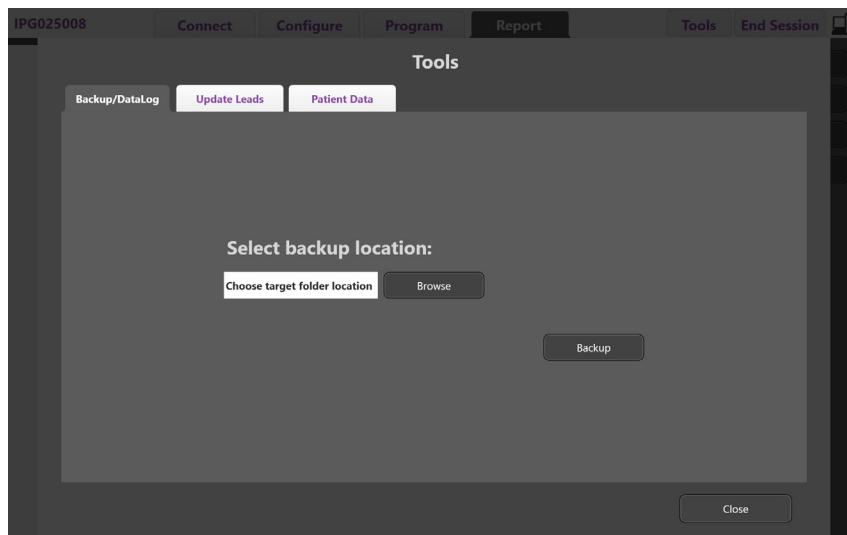


Figura 10. Copia de seguridad de la base de datos

Para crear una copia de seguridad (vea la Figura 10):

1. Seleccione la **pestaña Tools** (Herramientas).
2. Seleccione **Browse** (Examinar) para seleccionar una ubicación de copia de seguridad.
3. Haga clic en el botón **Backup** (Copia de seguridad) para ejecutar la copia de seguridad.

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

Actualizar electrodos

Esta función le permite activar los electrodos admitidos dentro del panel de configuración de electrodos. La función Update Leads (Actualizar electrodos) puede abrirse desde la **pestaña Tools** (Herramientas). El electrodo estándar DB2201 está activado de forma predeterminada.

Nota: Solo puede actualizar los electrodos cuando está desconectados del estimulador.

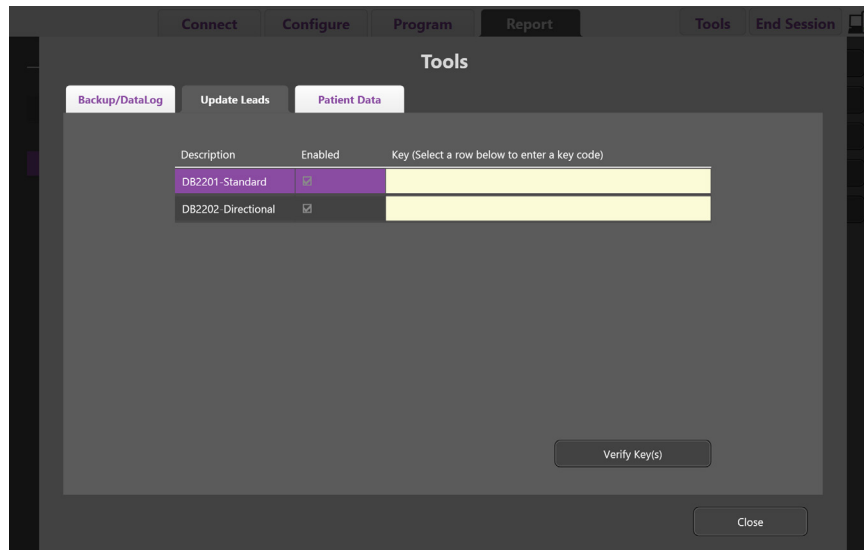


Figura 11. Actualizar electrodos

Para activar el electrodo direccional DB2202 (véase la Figura 11):

1. Desconéctese del estimulador del paciente con el botón **Disconnect** (Desconectar) en la **pestaña Connect** (Conectar).
2. Seleccione la **pestaña Tools** (Herramientas).
3. Seleccione la **pestaña Update Leads** (Actualizar electrodos).
4. Seleccione la fila del electrodo deseado.
5. Seleccione la columna con el encabezado Key (Clave) e introduzca la clave "KEVHSK".
6. Seleccione **Verify Key(s)** (Verificar claves).

Eliminación de los datos de efectos clínicos

Todos los datos de efectos clínicos de un paciente pueden eliminarse de la **pestaña Tools** (Herramientas).

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

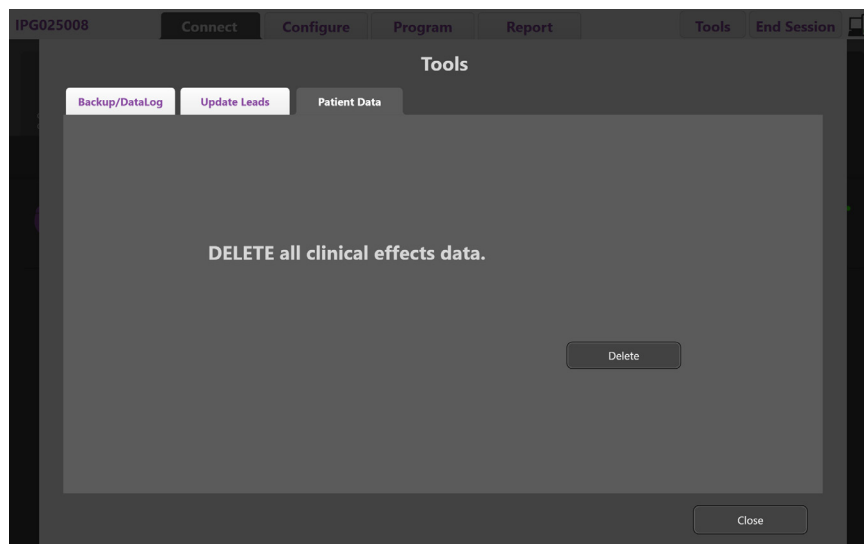


Figura 12. Eliminar todos los datos de efectos clínicos

Para eliminar los datos de efectos clínicos, (véase la Figura 12):

1. Abra la **pestaña Tools** (Herramientas).
2. Seleccione la **pestaña Patient Data** (Datos del paciente) y haga clic en **Delete** (Eliminar).
3. Seleccione **OK** (Aceptar).

Propiedades programables del estimulador

Si haya implantados dos electrodos, los parámetros de estimulación son independientes de tal forma que la estimulación de dos diferentes áreas cerebrales pueden tener diferentes amplitudes, anchuras de impulso, frecuencias de estimulación y configuraciones de contactos. Es posible configurar un electrodo como monopolar y otro como multipolar. También es posible configurar un solo electrodo con áreas monopolar y multipolar.

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

#	Parámetro	Intervalo del parámetro
1	Amplitud ¹	0,1 mA - 20 mA
2	Frecuencia ^{2,3}	2 Hz - 255 Hz
3	Anchura de impulso ⁴	20 μ s - 450 μ s
4	Ciclo activado/desactivado	1 seg - 90 minutos
5	Subida activada	1 - 10 segundos
6	Conexiones de contactos	16
7	Áreas Independientes de estimulación (4 programas con 4 áreas por programa)	16

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

² La frecuencia se limita a 255 Hz para un área determinada.

³ El uso de frecuencias más altas que las establecidas (250 Hz) es responsabilidad exclusiva del usuario.

⁴ El uso de anchuras de impulso inferiores a lo establecido (60-450 μ s) es responsabilidad exclusiva del usuario.

Densidad de la carga

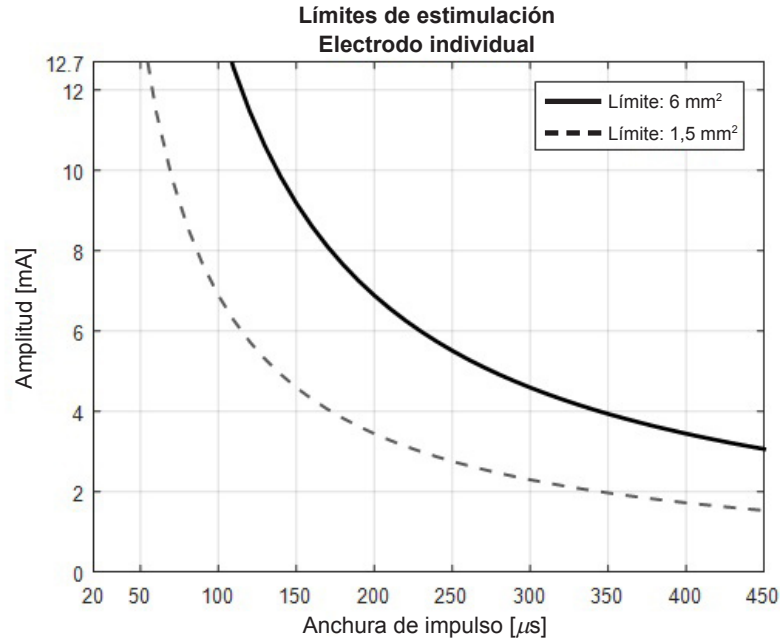


Figura 13. Límites de densidad de carga para electrodos de ECP de Boston Scientific

La Figura 13 muestra la densidad de carga máxima recomendada para las diferentes combinaciones de amplitud (mA) y anchura de impulso (µs). La línea de color negro sólido (límite: 6 mm²) se refiere a todos los contactos del electrodo estándar DB2201, y los contactos proximal y distal del electrodo direccional DB2202. La línea negra discontinua (límite: 1,5 mm²) se refiere a todos los contactos direccionales del electrodo direccional DB2202. Estos cálculos de densidad de carga son solo aplicables a los electrodos de ECP de Boston Scientific.

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

Índice de uso de energía

El índice de uso de energía solo se aplica a los estimuladores no recargables de célula primaria (PC). Este índice no se aplica a los estimuladores recargables. El índice de uso de energía proporciona una estimación de la duración de la batería en el programa seleccionado. Una vez que se han identificado los ajustes óptimos para un programa, en la pestaña **Program** (Programa) haga clic en **Program Options** (Opciones de programa) y, a continuación, haga clic en **Battery** (Batería) para obtener el Índice de uso de energía.

Utilice la Figura 14 para identificar la longevidad que corresponde a este Índice de uso de energía. La figura tiene en cuenta el consumo energético nominal sin tratamiento, incluyendo la duración en almacenamiento y el uso del control remoto del paciente. Si la estimación de la duración obtenida es inferior a 12 meses, considere el uso de un sistema recargable Boston Scientific.

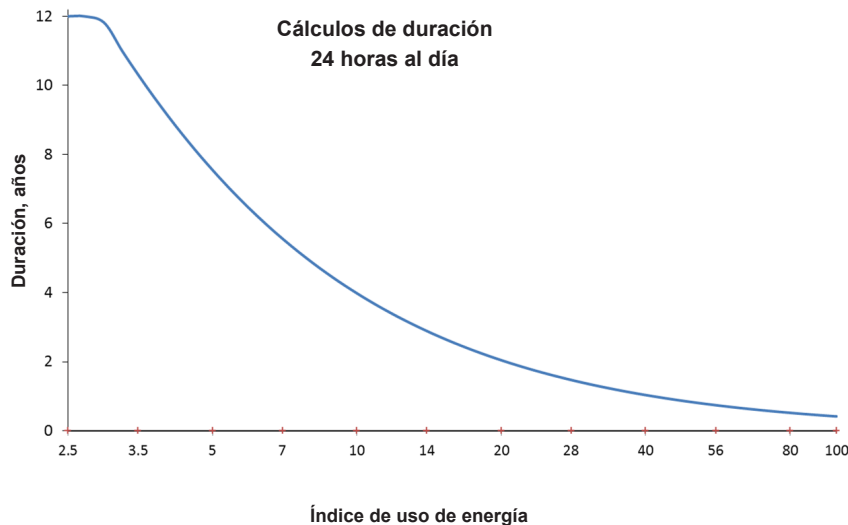


Figura 14. Estimaciones de la longevidad basadas en un uso de 24 horas al día

Tiempo de carga estimado

El Tiempo de carga estimado solo se aplica a los estimuladores recargables. No se aplica a los estimuladores no recargables de célula primaria. El Tiempo de carga estimado proporciona una estimación de la duración y la frecuencia de la recarga necesaria para mantener la estimulación para el programa seleccionado. Una vez que se han identificado los ajustes óptimos para un programa, en la pestaña **Program** (Programa) haga clic en **Program Options** (Opciones de programa) y, a continuación, haga clic en **Battery** (Batería) para obtener el Tiempo de carga estimado.

Mensaje del Indicador de repuesto optativo (IRO)

No podrá conectarse a un estimulador no recargable de célula primaria cuya batería esté próxima al final de su vida útil. El programador clínico mostrará el estimulador con un mensaje IRO y el voltaje de la batería del estimulador tal como se muestra en la Figura 15 en la **pestaña Connect** (Conectar). No se pueden realizar cambios en los ajustes del estimulador cuando se muestre el IRO.

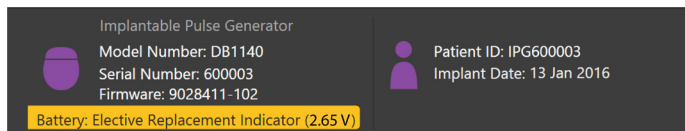


Figura 15. Mensaje de ERI que aparece en la pestaña Connect (Conectar)

Mensaje de Fin de servicio

Cuando el estimulador haya llegado al fin de servicio, no será posible suministrar estimulación. El programador clínico mostrará el mensaje que se indica en la Figura 16 en la **pestaña Connect** (Conectar).

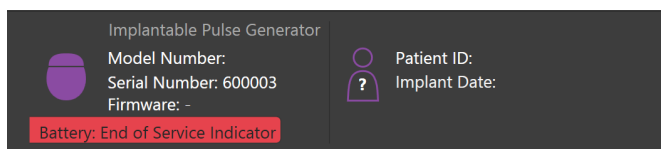


Figura 16. Mensaje de EOS que aparece en la pestaña Connect (Conectar)

Fin de una sesión de programación

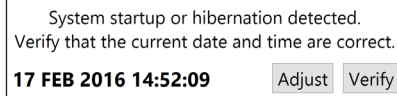
El control remoto del paciente se sincroniza automáticamente con el simulador al que está conectado. No es necesario realizar pasos adicionales para copiar los programas desde el estimulador hasta el control remoto. Consulte el Manual del control remoto Vercise correspondiente, tal como se indica en la *Guía de consulta de ECP* para obtener más información.

Para finalizar una sesión de programación en el programador clínico:

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

Ajuste de la hora y fecha del programador clínico

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



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

Si la fecha y la hora son incorrectas, seleccione **Adjust** (Ajustar) para modificar la fecha y la hora, y haga clic en **OK** (Aceptar) para confirmar los cambios, tal como se ve en la Figura 17.

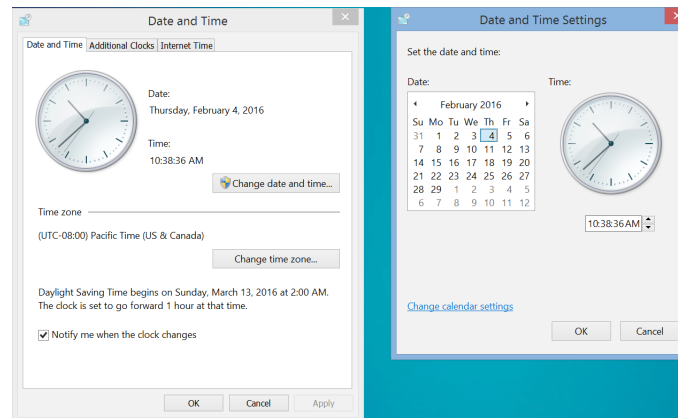


Figura 17. Pantallas de fecha y hora

Nota: También puede hacer clic en el icono de fecha y hora  en el escritorio para abrir la ventana de ajuste de fecha y hora.

Solución de problemas

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

Argentina

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

Australia / New Zealand

T: 1800 676 133 F: 1800 836 666

Austria

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

Balkans

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

Belgium

T: 080094 494 F: 080093 343

Brazil

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

Bulgaria

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

Canada

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

Chile

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

China – Beijing

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

China – Guangzhou

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

China – Shanghai

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

Colombia

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

Czech Republic

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

Denmark

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

Finland

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

France

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

Germany

T: 0800 072 3301 F: 0800 072 3319

Greece

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

Hong Kong

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

Hungary

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

India – Bangalore

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

India – Chennai

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

India – Delhi

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

India – Mumbai

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

Italy

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

Korea

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

Malaysia

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

Mexico

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

Middle East / Gulf / North Africa

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

The Netherlands

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

Norway

T: 800 104 04 F: 800 101 90

Philippines

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

Poland

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

Portugal

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

Singapore

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

South Africa

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

Spain

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

Sweden

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

Switzerland

T: 0800 826 786 F: 0800 826 787

Taiwan

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

Thailand

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

Turkey – Istanbul

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

Uruguay

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

UK & Eire

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

Venezuela

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

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

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

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.

Marques commerciales

Toutes les marques commerciales citées appartiennent à leurs détenteurs respectifs.

Informations complémentaires

Pour les indications, les contre-indications, les mises en garde, les précautions, un résumé des effets indésirables, la stérilisation, la mise au rebut des composants, le stockage et la manipulation et les informations relatives à la garantie, reportez-vous aux Informations destinées aux médecins adaptées à votre système DBS de Boston Scientific. Pour d'autres informations spécifiques au dispositif non incluses dans ce manuel ou pour les symboles des étiquettes, consultez le mode d'emploi approprié de votre système DBS de Boston Scientific, comme indiqué dans le guide de référence de votre système DBS.

Références des produits

Référence	Description
*DB-7161	Programmeur du médecin DBS Vercise™
*DB-7161-R	Programmeur du médecin DBS Vercise™ (reconditionné)
*DB-7161-203	Programmeur du médecin
*DB-7161-203-R	Programmeur du médecin (reconditionné)
*NM-7161	Programmeur du médecin
*NM-7161-R	Programmeur du médecin (reconditionné)
DB-7105-N2	Installeur du logiciel Vercise Neural Navigator Software 2
NM-7190 et DB-7190	Télécommande de programmation
NM-6316	Convertisseur secteur international

*Applicable après l'installation de Vercise Neural Navigator 2 (version du logiciel 9028429-200).

Table des matières

Introduction.....	41
Utilisation prévue.....	41
Connexion de la télécommande de programmation au programmeur du médecin	41
Démarrage d'une session de programmation	42
Démarrage de Vercise Neural Navigator.....	42
Connexion au stimulateur.....	42
Programmation du stimulateur	44
Configuration des sondes.....	44
Mesure des impédances.....	44
L'écran Programmation	45
Création ou modification d'un programme	47
Sélection de zones de stimulation.....	47
Sélection de contacts	47
Mode Direction	47
Mode Personnalisé	48
Désactivation de la stimulation dans des zones individuelles	48
Désactivation de toute stimulation	48
Augmentation et diminution de l'amplitude.....	49
Augmentation et diminution de la largeur des impulsions.....	49
Augmentation et diminution du taux	49
Programmation de zones multiples avec des taux différents.....	49
Sélection de la plage d'amplitude du patient.....	49
Visualiser un modèle de champ de stimulation	49
Représentation des effets cliniques de la stimulation sur le patient.....	50
Rapports.....	51
Outils et informations supplémentaires.....	52
Base de données de sauvegarde.....	52
Mise à jour des sondes	53
Suppression des données des effets cliniques	54
Caractéristiques programmables du stimulateur.....	54
Densité de la charge	55
Indice d'utilisation d'énergie	55
Estimation de la durée de charge.....	56
Message d'indicateur de remplacement électif (IRE).....	56
Message Fin de vie utile (FVU).....	56
Fin d'une session de programmation	56
Réglage de l'heure et de la date du PM.....	57
Dépannage	58

Introduction

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

Une session de programmation initiale peut comprendre les étapes suivantes :

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

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

Si vous rencontrez des problèmes, veuillez contacter le service client de Boston Scientific.

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

Utilisation prévue

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

Connexion de la télécommande de programmation au programmeur du médecin

Le programmeur du médecin communique avec le stimulateur via une télécommande de programmation (voir Figure 1). La télécommande de programmation utilise une liaison par radiofréquence (RF) pour communiquer avec le stimulateur.



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

ATTENTION : Utilisez uniquement des composants du système DBS Vercise PC ou Vercise Gevia avec Vercise Neural Navigator. Au cas contraire, cela peut entraîner l'incapacité de programmer le stimulateur.



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

Connexion de la télécommande de programmation au programmeur du médecin :

1. Allumez le programmeur du médecin.
2. Connectez-vous à ClinicUser. Vous serez invité à définir un mot de passe la première fois que vous vous connectez au programmeur du médecin.
3. Connectez la télécommande de programmation au programmeur du médecin à l'aide du câble USB fourni avec la télécommande de programmation. Branchez l'extrémité du câble mini-USB dans le port USB sur le côté de la télécommande de programmation et l'extrémité du câble USB standard dans le port USB du programmeur du médecin.
4. La télécommande de programmation effectuera un bref test automatique. À la fin du test, elle émettra un bip.
 - (a). Si le voyant d'alimentation sur la télécommande devient vert, celle-ci est prête à l'emploi.
 - (b). Si le voyant d'alimentation reste rouge, contactez un représentant de Boston Scientific ou appelez le service client. Pour des informations supplémentaires sur la télécommande de programmation, consultez le manuel de la télécommande de programmation DBS Vercise.
5. Placez la télécommande au-dessus du stimulateur.

Démarrage d'une session de programmation

Démarrage de Vercise Neural Navigator

1. Allumez le programmeur du médecin et connectez-vous.
2. Cliquez sur l'icône de démarrage Vercise Launcher  sur le bureau.
3. Sélectionnez  pour démarrer Vercise Neural Navigator.

Remarque : plusieurs logiciels ne doivent pas fonctionner simultanément sur le même PM.

Remarque : Vercise Neural Navigator peut également être lancé en mode Démo à l'aide de Vercise Launcher. Le mode Démo n'est utilisé qu'à des fins de démonstration.

Connexion au stimulateur

Dès le démarrage de Vercise Neural Navigator, l'écran indiquera l'onglet **Connexion** et le logiciel tentera automatiquement de se connecter à un stimulateur (voir Figure 2). Si aucun stimulateur n'est trouvé, rapprochez la télécommande du stimulateur que vous essayez de connecter et cliquez sur le bouton **Chercher à nouveau**.

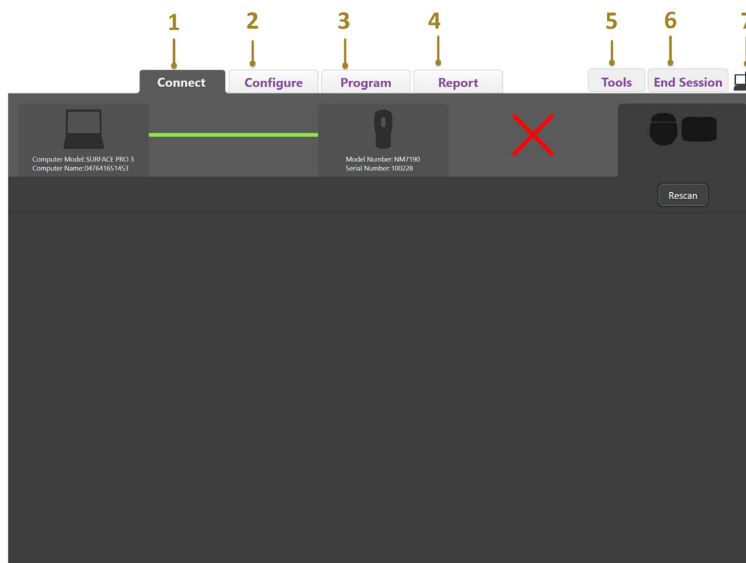


Figure 2. Onglet Connexion

#	Fonction	Description
1	Onglet Connexion	Affichage de l'état de connexion entre le programmeur du médecin, la télécommande et le stimulateur.
2	Onglet Configuration	Configuration des sondes et modification du profil du patient.
3	Onglet Programme	Ajustement des paramètres du programme du stimulateur.
4	Onglet Rapport	Élaboration, impression et exportation de rapports.
5	Onglet Outils	Activation de nouvelles sondes, sauvegarde ou suppression de données du patient.
6	Onglet Fin de session	Déconnexion du stimulateur ou sortie de l'application.
7	Indicateur de batterie	Indication de l'état de la batterie du programmeur du médecin.

Remarque : il est impossible pour le programmeur du médecin de se connecter au stimulateur Vercise Gevia™ en mode IRM. Quittez le mode IRM à l'aide de la télécommande et effectuez une nouvelle recherche de connexion. Pour des instructions sur la manière de quitter le mode IRM, consultez le manuel de la télécommande comme indiqué dans le Guide de référence de votre système DBS.

Une fois une connexion établie entre le programmeur du médecin et le stimulateur, l'écran suivant s'affichera (voir Figure 3).

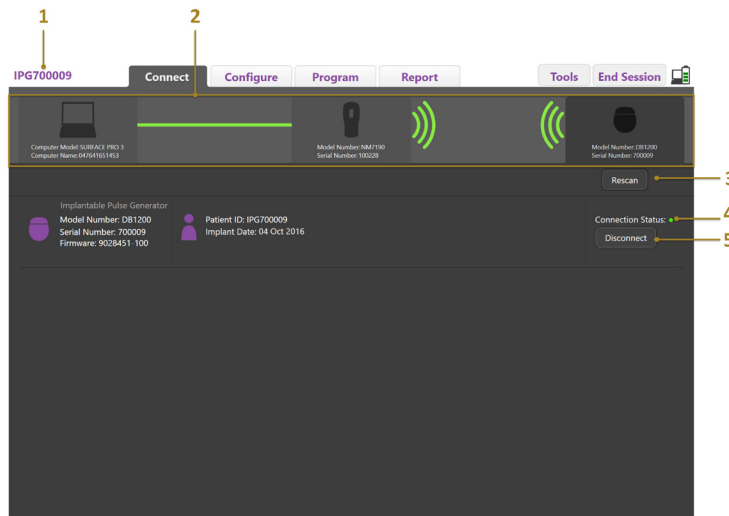


Figure 3. Connexion établie entre le programmeur du médecin et le stimulateur

#	Fonction	Description												
1	ID du patient	Affichage du numéro ID du patient												
2	État de connexion	Affichage de l'état de la connexion entre le programmeur du médecin, la télécommande et le stimulateur ainsi que de la référence et du numéro de série de chacun des dispositifs. <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th>#</th> <th>État de connexion</th> <th>Description</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td></td> <td>La connexion entre le programmeur du médecin, la télécommande et le stimulateur a été établie.</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td></td> <td>La connexion entre la télécommande et le stimulateur n'a pas été établie. Rapprochez la télécommande du stimulateur et effectuez une nouvelle recherche.</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td></td> <td>La connexion entre le programmeur du médecin, la télécommande et le stimulateur n'a pas été établie. Vérifiez les connexions du câble USB vers la télécommande et consultez le manuel de programmation de la télécommande de programmation du système DBS Vercise pour des informations supplémentaires.</td> </tr> </tbody> </table>	#	État de connexion	Description	1		La connexion entre le programmeur du médecin, la télécommande et le stimulateur a été établie.	2		La connexion entre la télécommande et le stimulateur n'a pas été établie. Rapprochez la télécommande du stimulateur et effectuez une nouvelle recherche.	3		La connexion entre le programmeur du médecin, la télécommande et le stimulateur n'a pas été établie. Vérifiez les connexions du câble USB vers la télécommande et consultez le manuel de programmation de la télécommande de programmation du système DBS Vercise pour des informations supplémentaires.
#	État de connexion	Description												
1		La connexion entre le programmeur du médecin, la télécommande et le stimulateur a été établie.												
2		La connexion entre la télécommande et le stimulateur n'a pas été établie. Rapprochez la télécommande du stimulateur et effectuez une nouvelle recherche.												
3		La connexion entre le programmeur du médecin, la télécommande et le stimulateur n'a pas été établie. Vérifiez les connexions du câble USB vers la télécommande et consultez le manuel de programmation de la télécommande de programmation du système DBS Vercise pour des informations supplémentaires.												
3	Bouton Chercher à nouveau	Cherchez les stimulateurs disponibles. Désactivé si le programmeur du médecin est déjà connecté au stimulateur.												
4	État de connexion	La présence d'un rond vert indique que le stimulateur est connecté au programmeur du médecin.												
5	Bouton Connexion ou Déconnexion	Connexion ou Déconnexion d'un stimulateur. Lorsqu'un stimulateur n'est pas connecté, le bouton indique « Connexion ». Lorsqu'un stimulateur est connecté, le bouton indique « Déconnexion ».												

Programmation du stimulateur

Configuration des sondes

Une fois une connexion établie entre le programmation du stimulateur, la télécommande et le stimulateur, basculez à l'onglet **Configuration** pour configurer les sondes qui sont connectées au stimulateur (voir Figure 4).

Remarque : vous ne devriez réaliser cette étape que la première fois que vous vous connectez à un nouveau stimulateur. Une fois la configuration d'un stimulateur effectuée, vous pouvez basculer directement à l'onglet **Programme** dès que la connexion a été établie.

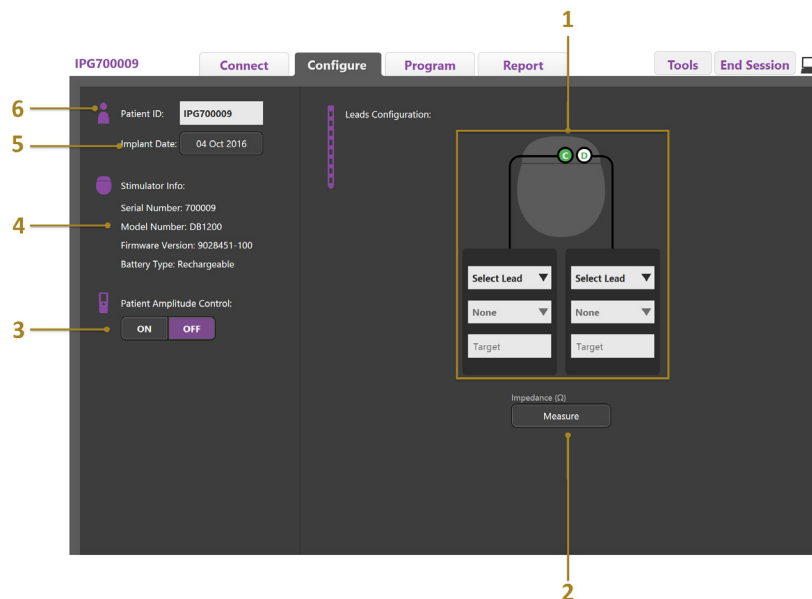



Figure 4. Configuration des sondes

#	Fonction	Description
1	Configuration des sondes	Sélectionnez les sondes, l'hémisphère du cerveau et la zone cible. Accédez aux menus déroulants à l'aide des flèches et identifiez les sondes implantées et l'hémisphère du cerveau (côté droit ou gauche). Puis, saisissez la zone cible à l'aide d'un clavier virtuel ou connecté. Remarque : des options de sondes supplémentaires peuvent être ajoutées via l'onglet Outils . Voir la section « Onglet Outils » pour plus d'informations.
2	Bouton Mesure	Mesure des impédances. Voir la section « Mesure des impédances » pour plus d'informations.
3	Contrôle de l'amplitude du patient	Activez ou désactivez la capacité du patient à modifier l'amplitude de la stimulation. La plage de l'amplitude es ajustée dans l'onglet Programme .
4	Informations sur le stimulateur	Affichage des informations relatives au stimulateur, y compris le numéro de série, la référence, la version du micrologiciel et le type du stimulateur.
5	Date de l'implantation	La date de l'implantation est définie par la date à laquelle un programmeur du médecin se connecte pour la première fois à un nouveau stimulateur. Vous pouvez l'ajuster en sélectionnant le bouton Date de l'implantation.
6	ID du patient	Par défaut, l'ID du patient est définie par le numéro de série du stimulateur. Vous pouvez la modifier en tapant dans le champ prévu à cet effet.

Mesure des impédances

Les impédances des sondes peuvent être mesurées à l'aide du bouton **Mesure** dans l'onglet **Configuration** ou l'onglet **Programme**. Les impédances de chacun des 16 contacts peuvent être contrôlées pour vérifier l'intégrité électrique. Lorsqu'une mesure d'impédance est effectuée, les impédances sont évaluées entre un contact et l'étui (unipolaire) et entre les paires de contacts (bipolaire). Les impédances supérieures à 8000 Ω peuvent être le résultat de fils ouverts ou non connectés et s'affichent en jaune dans la fenêtre **Mesure de l'impédance**. Les impédances inférieures à 200 Ω peuvent être le résultat de courts-circuits et s'affichent en orange. Les contacts avec des impédances hors des limites acceptables sont marqués d'un symbole  sur l'écran de programmation. La dernière série de mesures des impédances est incluse dans un rapport qui peut être imprimé ou exporté dans l'onglet **Rapport**.

L'écran Programmation

Une fois les sondes configurées, sélectionnez l'onglet **Programme** pour démarrer la programmation. L'écran Programmation est divisé en plusieurs sections et fonctions comme illustré dans la Figure 5. La représentation des effets cliniques (Clinical Effects Map, CEM), indiquée dans la Figure 5, ne peut être visualisée que pour une sonde standard. Les fonctions de programmation exclusives à la sonde directionnelle sont illustrées dans la Figure 6. Le modèle de champ de stimulation (Stimulation Field Model, SFM), indiqué dans la Figure 6, peut être visualisé à la fois pour une sonde standard et une sonde directionnelle.

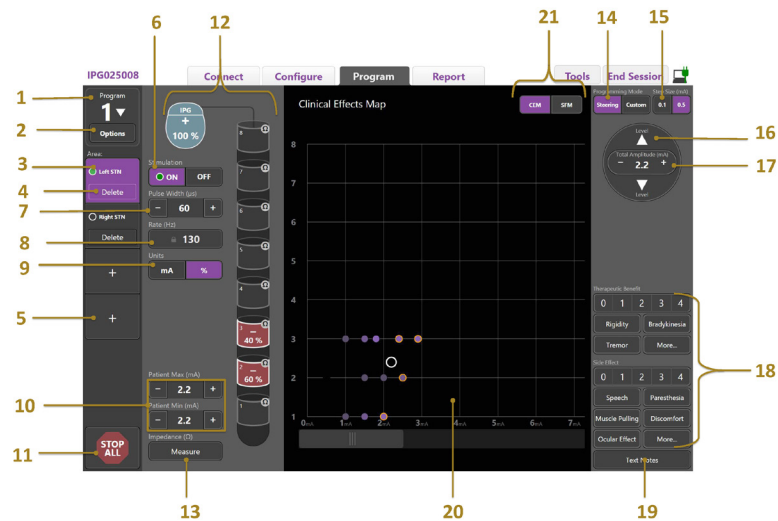


Figure 5. Écran de programmation

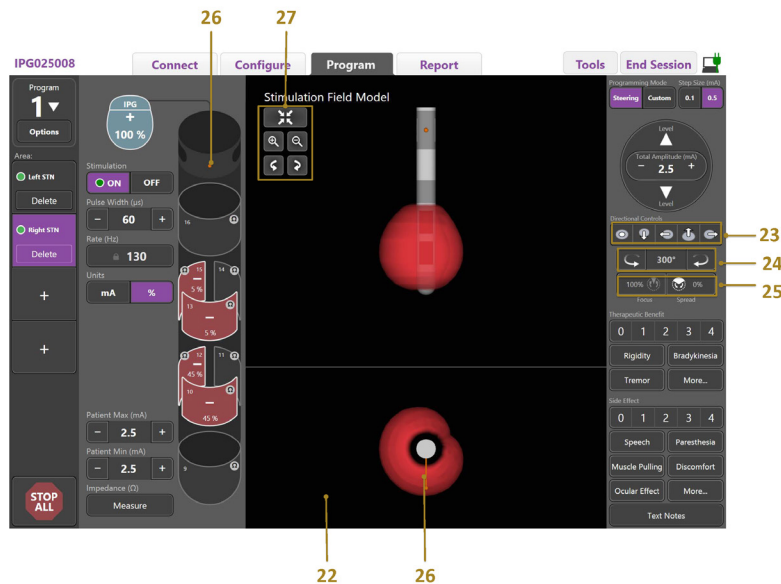


Figure 6. Écran de programmation d'une sonde directionnelle

#	Fonction	Description
1	Bouton Programme	Sélection du programme que vous souhaitez configurer ou ajuster.
2	Bouton Options de programme	Affichage de l'estimation de la longévité de la pile des stimulateurs non rechargeables ou l'estimation de la charge des stimulateurs rechargeables, suppression et copie des programmes et modification des durées de montée et de cycle des programmes.
3	Zone	Sélection de la zone dans un programme que vous souhaitez configurer ou ajuster.
4	Bouton Supprimer	Suppression d'une zone dans un programme.
5	+	Ajout d'une zone. Sélectionnez à partir d'un des ports définis dans l'onglet Configuration .

#	Fonction	Description				
6	Bouton Stimulation Activée/Désactivée	Désactivation de la stimulation pour la zone sélectionnée. Remarque : <i>lorsque l'amplitude est de 0 mA, augmentez l'amplitude pour activer la stimulation.</i>				
7	Boutons Largeur des impulsions	Ajustement de la largeur des impulsions. <table border="1"> <thead> <tr> <th>Valeur par défaut</th> <th>Plage</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>60 µS</td> <td>20 µS - 450 µS</td> </tr> </tbody> </table>	Valeur par défaut	Plage	60 µS	20 µS - 450 µS
Valeur par défaut	Plage					
60 µS	20 µS - 450 µS					
8	Bouton Taux	Ajustement du taux <table border="1"> <thead> <tr> <th>Valeur par défaut</th> <th>Plage</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>130 Hz</td> <td>2 Hz - 255 Hz</td> </tr> </tbody> </table>	Valeur par défaut	Plage	130 Hz	2 Hz - 255 Hz
Valeur par défaut	Plage					
130 Hz	2 Hz - 255 Hz					
9	Bouton Unités	Sélection des unités dans lesquelles l'amplitude s'affiche sur les contacts et l'étui <table border="1"> <thead> <tr> <th>Valeur par défaut</th> <th>Plage</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>%</td> <td>mA/%</td> </tr> </tbody> </table>	Valeur par défaut	Plage	%	mA/%
Valeur par défaut	Plage					
%	mA/%					
10	Boutons Amplitude du patient	Ajustement de l'amplitude maximale et minimale du patient.				
11	Bouton Arrêter tout	Désactivation de toute stimulation.				
12	Configuration des contacts et de l'étui	Affichage du pourcentage d'énergie anodique (+) ou cathodique (-) attribué aux contacts des sondes et à l'étui du stimulateur pour une zone sélectionnée. Voir la section « Sélection de contacts » pour plus d'informations.				
13	Bouton Mesure	Mesure des impédances des contacts.				
14	Modes de programmation	Possibilité de sélectionner un mode de programmation Direction ou Personnalisé				
15	Variation	Sélection des variations pour les ajustements de l'amplitude : 0,1 mA ou 0,5 mA				
16	Boutons Augmentation et diminution du niveau	Direction de la stimulation le long de la sonde.				
17	Amplitude totale	Augmentation ou diminution de l'amplitude totale fournie à une zone spécifique.				
18	Panneau des effets cliniques	Notez les bénéfices thérapeutiques et/ou les effets secondaires des paramètres de stimulation en cours.				
19	Notes	Notez des informations relatives à une sonde sélectionnée (jusqu'à 250 caractères par port de sonde).				
20	Représentation des effets cliniques	Résumé graphique des bénéfices thérapeutiques et/ou des effets secondaires à une position donnée le long de l'ensemble des sondes DBS et à une amplitude de stimulation. Remarque : <i>les données des effets cliniques sont saisies et énumérées dans des rapports, mais ne sont pas tracées sur la Représentation des effets cliniques (Clinical Effects Map, CEM) pour la sonde directionnelle DB2202 et les configurations qui ne sont pas possibles en mode Direction.</i>				
21	Modification de l'affichage	Passage de l'affichage CEM à l'affichage SFM, et inversement. Remarque : <i>s'applique uniquement à la sonde standard DB2201.</i>				
22	Modèle de Champ de Stimulation	Représentation visuelle de l'estimation du champ de stimulation pour les paramètres de stimulation actuellement programmés. Remarque : <i>le SFM ne s'affiche pas pour la sonde directionnelle DB2202 en mode Personnalisé.</i>				
23	Prédéfinitions directionnelles	Sélectionnez une des cinq directions prédéfinies pour le champ de stimulation. Les prédéfinitions directionnelles orienteront le champ de stimulation entièrement focalisé selon une des quatre directions orthogonales ou placera le champ de stimulation en « mode anneau ». Le mode anneau génère, à partir d'un niveau de contact segmenté, des champs de stimulation équivalents à ceux générés par un « anneau » standard ou un contact cylindrique. Remarque : <i>s'applique uniquement à la sonde directionnelle DB2202.</i>				
24	Boutons de rotation	Direction de la stimulation de façon circonférentielle autour de la sonde. Remarque : <i>s'applique uniquement à la sonde directionnelle DB2202.</i>				
25	Boutons Répartition/ Accentuation	Répartition ou accentuation radiale du champ de stimulation. Remarque : <i>s'applique uniquement à la sonde directionnelle DB2202.</i>				
26	Témoin directionnel	Témoin visuel de l'orientation de la bande du marqueur directionnel radio-opaque sur la sonde directionnelle. La ligne et le point oranges correspondent au centre du marqueur directionnel radio-opaque.				

#	Fonction	Description
27	Commandes de la vue SFM	Réglage de la vue SFM à l'aide des commandes Agrandir/réduire (+ ou -), Faire tourner ou Réinitialiser pour revenir à la vue d'origine. Les vues SFM latérale et axiale seront ajustées simultanément lors de l'utilisation de ces commandes.

Création ou modification d'un programme

Pour créer un nouveau programme ou modifier un programme existant, sélectionnez le bouton Programme et sélectionnez l'un des quatre programmes à partir du menu déroulant. Le système vous permet de configurer jusqu'à quatre programmes sur un stimulateur.

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

#	Fonction	Description						
1	Batterie	Dans le cas d'un stimulateur non rechargeable (pile primaire), l'indice d'utilisation d'énergie (Energy Use Index) s'affiche pour le programme en cours. Cette valeur permet de fournir une estimation de la longévité de la batterie pour le programme en cours sur un nouveau stimulateur non rechargeable. Voir la section « <i>Indice d'utilisation d'énergie</i> » pour plus d'informations. Dans le cas d'un stimulateur rechargeable, une estimation de la durée de charge s'affiche pour le programme en cours. Cette valeur permet de fournir une estimation de la durée et de la fréquence de rechargement nécessaires pour maintenir la stimulation.						
2	Rampe	Délai nécessaire pour augmenter progressivement la stimulation de zéro à l'amplitude programmée lorsque la stimulation est activée. <table border="1" data-bbox="305 751 941 835"> <thead> <tr> <th>Valeur par défaut</th> <th>Options</th> <th>Plage</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Marche</td> <td>Activées/Désactivées</td> <td>1 sec - 10 sec</td> </tr> </tbody> </table>	Valeur par défaut	Options	Plage	Marche	Activées/Désactivées	1 sec - 10 sec
Valeur par défaut	Options	Plage						
Marche	Activées/Désactivées	1 sec - 10 sec						
3	Cycle	La durée d'émission de stimulation avec activation et désactivation de cycle. <table border="1" data-bbox="305 898 941 982"> <thead> <tr> <th>Valeur par défaut</th> <th>Options</th> <th>Plage</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Marche</td> <td>Activées/Désactivées</td> <td>1 sec - 90 min</td> </tr> </tbody> </table>	Valeur par défaut	Options	Plage	Marche	Activées/Désactivées	1 sec - 90 min
Valeur par défaut	Options	Plage						
Marche	Activées/Désactivées	1 sec - 90 min						
4	Copier vers	Copier les paramètres du programme en cours vers un autre programme.						
5	Supprimer	Supprimer les paramètres du programme en cours.						

Sélection de zones de stimulation

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

Sélection de contacts

Vous pouvez attribuer manuellement des anodes et des cathodes en **mode Personnalisé** ou diriger progressivement un champ de stimulation le long de la sonde en **mode Direction**. Le mode Direction est limité à une configuration unipolaire d'une seule cathode ou de cathodes adjacentes. Vous pouvez attribuer l'étui et tous les contacts comme anode ou cathode individuellement dans le mode Personnalisé. Le stimulateur d'essai externe (SEE) est limité au **mode Personnalisé** étant donné que l'étui ne peut être attribué comme anode.

Remarque : *le fait de basculer du mode Personnalisé au mode Direction effacera les attributions des contacts et de l'étui.*

Mode Direction

Le mode Direction permet de mieux conduire un examen unipolaire dans lequel les contacts fonctionnent comme cathodes et l'étui du stimulateur fonctionne comme anode. Ce mode vous permet de diriger une cathode unipolaire le long de la sonde en supprimant le besoin d'activer et de désactiver les contacts individuels. Le mode Direction permet de déplacer progressivement un pourcentage du courant cathodique aux contacts adjacents à l'aide de la technologie de direction de courant de manière à créer des transitions souples entre les contacts.

La sonde standard DB2201 possède huit contacts par sonde, étiquetés de 1 à 8 pour une sonde et de 9 à 16 pour la seconde sonde.




Pour une direction le long de la sonde standard DB2201 :

1. Sélectionnez **Mode Direction**.
2. Sélectionnez un contact pour l'attribuer en tant que cathode à 100 %.
3. Dirigez progressivement la stimulation à l'aide des boutons  et  le long de la sonde. La densité de courant cathodique se déplacera par incréments de 10 %.



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

La sonde directionnelle DB-2202 possède huit contacts par sonde, étiquetés 1 à 8 pour une sonde et 9 à 16 pour la seconde sonde. Les contacts 1 à 8 sont les contacts distaux et proximaux tandis que les contacts 2 à 7 sont les petits contacts directionnels pour une sonde. Les contacts 9 à 16 sont les contacts distaux et proximaux tandis que les contacts 10 à 15 sont les petits contacts directionnels pour la seconde sonde.

Pour une direction le long de la sonde directionnelle DB2202 :

1. Sélectionnez **Mode Direction**.
2. Sélectionnez un contact pour l'attribuer comme cathode.
3. Dirigez progressivement la stimulation à l'aide des boutons  et  le long de la sonde.
4. Sélectionnez une des cinq directions prédéfinies  pour le champ de stimulation. Les prédéfinitions directionnelles orienteront le champ de stimulation entièrement focalisé selon une des quatre directions orthogonales ou placera le champ de stimulation en « mode anneau ».

Les étapes suivantes peuvent être utilisées pour affiner la prédéfinition directionnelle appliquée ou en remplacement des prédéfinitions directionnelles.

5. Faites tourner et dirigez de façon circconférentielle la stimulation autour de la sonde à l'aide des boutons .
6. Utilisez les boutons  pour une répartition ou une accentuation radiale du champ de stimulation.
7. Pour sélectionner un autre point de départ ou diriger un autre contact, cliquez sur un autre contact.

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

Mode Personnalisé

Le mode Personnalisé vous permet d'attribuer un pourcentage de courant anodique ou cathodique à des contacts individuels et à l'étui.

Pour programmer la sonde standard DB2201 et la sonde directionnelle DB2202 en mode Personnalisé :

1. Sélectionnez **Mode Personnalisé**.
2. Sélectionnez l'étui ou le contact que vous souhaitez ajuster. Si le champ est vide, 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 préalablement attribué permet de le sélectionner dans un premier temps sans changement de polarité.

Remarque : le changement de polarités du contact remettra l'amplitude à zéro.

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

Remarque : lorsque vous utilisez le stimulateur d'essai externe (SEE), des configurations unipolaires ne sont pas possibles étant donné que l'étui du SEE ne peut être attribué comme cathode ou anode.

Remarque : lorsque vous utilisez le SEE, les données des effets cliniques sont enregistrées, mais ne sont pas tracées sur la CEM.


Désactivation de la stimulation dans des zones individuelles

Pour désactiver la stimulation dans des zones individuelles :

1. Assurez-vous que la zone que vous souhaitez désactiver est sélectionnée en cliquant sur la zone appropriée dans la partie Zone.
2. Appuyez sur le bouton Stimulation désactivée pour désactiver la stimulation.

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

Désactivation de toute stimulation

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

Augmentation et diminution de l'amplitude

L'amplitude est mesurée en milliampères (mA). Le réglage par défaut de l'amplitude est de 0 mA et la plage de 0 - 20 mA.

Pour augmenter ou diminuer l'amplitude :

1. Utilisez les boutons + et – appelés Amplitude totale pour augmenter ou diminuer l'amplitude.
2. La variation par défaut des changements de l'amplitude est de 0,1 mA. Vous pouvez changer la variation à 0,5 mA à l'aide des boutons Variation.

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

Augmentation et diminution de la largeur des impulsions

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

Utilisez les boutons + et – avec la mention Largeur des impulsions pour augmenter ou diminuer la largeur des impulsions.

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

Augmentation et diminution du taux

Le taux d'impulsions de la stimulation, souvent appelé taux ou fréquence, indique le nombre d'impulsions de stimulation administrées par seconde, mesurées en Hertz (Hz) ou en impulsions par seconde (pps). Le réglage par défaut du taux d'impulsions est de 130 Hz et la plage de 2 - 255 Hz.

Pour augmenter ou diminuer le taux :

1. Sélectionnez le bouton **Taux**.
2. Sélectionnez le taux souhaité à partir du tableau indiquant les taux disponibles. Les taux incompatibles apparaissent en gris.

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

Programmation de zones multiples avec des taux différents

Les systèmes DBS Vercise PC et Vercise Gevia permettent de programmer différentes zones avec des taux différents. Par défaut, l'option Taux multiples est désactivée. Lorsque vous activez les taux multiples, seuls les taux qui sont compatibles avec les taux et les largeurs d'impulsions des autres zones actives sont disponibles.

Remarque : la modification du taux d'une zone modifiera les taux disponibles pour les autres zones.

Remarque : si vous désactivez Taux multiples, le taux pour toutes les zones sera réinitialisé au taux sélectionné pour la zone en cours.

Sélection de la plage d'amplitude du patient

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

Cependant, dans certains cas, vous pouvez choisir de donner à un patient la possibilité d'ajuster l'amplitude de sa stimulation à l'aide de la télécommande. Pour donner aux patients le contrôle de l'amplitude, activez d'abord Contrôle de l'amplitude du patient dans l'onglet **Configuration**. Une fois le contrôle de l'amplitude du patient activé, vous pouvez configurer la plage de l'amplitude autorisée dans l'onglet **Programme** pour chaque zone en définissant des valeurs minimale et maximale.

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

Visualiser un modèle de champ de stimulation

Le modèle de champ de stimulation (Stimulation Field Model, SFM) set une représentation visuelle de l'estimation du champ de stimulation pour les paramètres de stimulation actuellement programmés. Le SFM comprend une représentation visuelle de la sonde DBS ainsi que le champ de stimulation approximatif illustré en rouge (Figure 6). Alors que les paramètres de programmation sont ajustés et la stimulation est dirigée le long de la sonde, le SFM est ajusté en conséquence.

Ajustez la vue SFM à l'aide des commandes Agrandir/réduire  ou , Faire tourner  ou  Réinitialiser  pour revenir à la vue d'origine. Les vues SFM latérale et axiale seront ajustées simultanément lors de l'utilisation de ces commandes. Ces commandes n'affecteront pas et ne permettront pas d'ajuster les paramètres de programmation.

Remarque : le SFM s'affiche pour la sonde standard DB-2201 et la sonde directionnelle DB-2202. Le SFM ne s'affiche pas pour la sonde directionnelle DB-2202 lorsqu'en mode Personnalisé.

Représentation des effets cliniques de la stimulation sur le patient

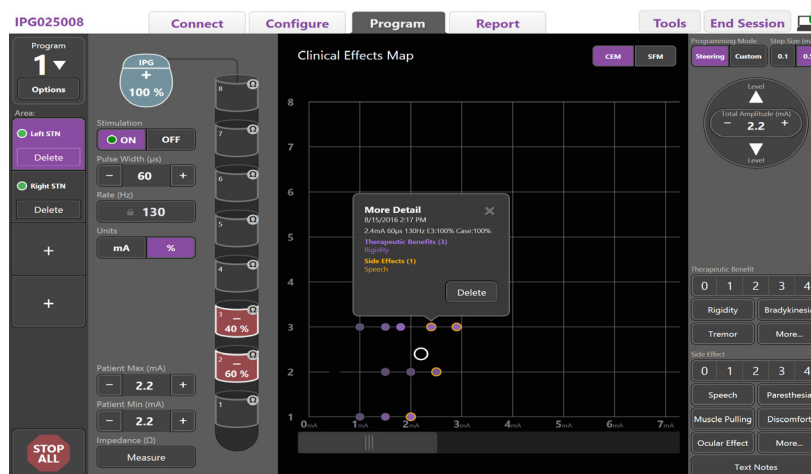


Figure 7. Représentation des effets cliniques

Pour un paramètre de stimulation donné, vous pouvez attribuer une note de 0 à 4 pour les bénéfices thérapeutiques potentiels et une note de 0 à 4 pour les effets secondaires éventuels. Les boutons indiquant les symptômes et les effets secondaires potentiels sont également disponibles pour être sélectionnés. S'ils ne sont pas sélectionnés, un clic permet de sélectionner un bénéfice thérapeutique et/ou un effet secondaire et un deuxième clic permet d'annuler la sélection. Chaque bouton sélectionné est intégré sous forme de données associées à ce paramètre de stimulation pour ce patient.

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

Lorsque vous intégrez les effets cliniques en mode Direction, un point est tracé sur la représentation des effets cliniques (CEM) à la position et l'amplitude de la sonde. L'échelle de notation des bénéfices thérapeutiques détermine la saturation des couleurs du centre du point. Si un effet secondaire est sélectionné, un cercle orange s'affiche autour du point. La sélection d'un point affiche une fenêtre contenant la date et l'heure à laquelle le point a été saisi ainsi que le paramètre de stimulation et les détails des effets (voir Figure 7).

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

Remarque : les données des effets cliniques sont saisies et énumérées dans des rapports, mais ne sont pas tracées sur la CEM pour la sonde directionnelle DB2202 et les configurations qui ne sont pas possibles en mode Direction.

Rapports

L'onglet Rapports vous permet de générer un rapport pour la session de programmation en cours.

Pour générer un rapport pour la session de programmation en cours, cliquez sur l'onglet **Rapports** (voir Figure 8). Un rapport peut être imprimé et exporté sous forme de fichier pdf ou Excel.

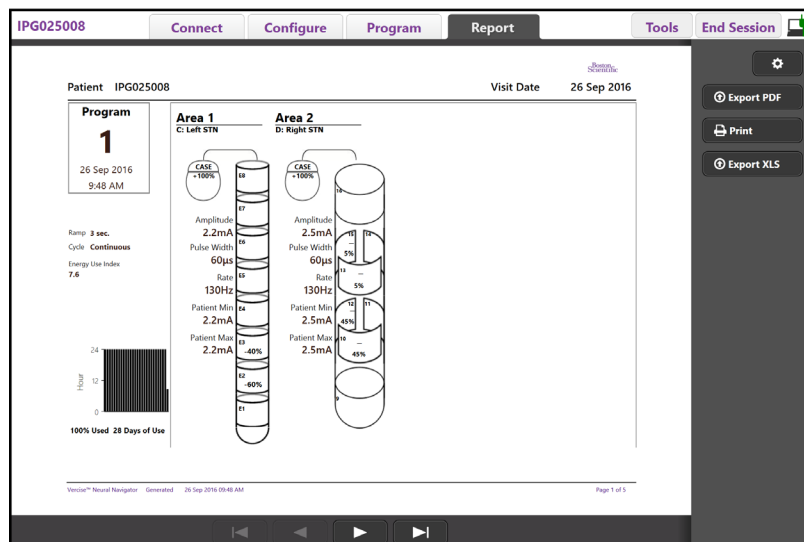



Figure 8. Onglet Rapport

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

- Programmes
- Configuration
- Représentation des effets cliniques
- Détails des effets cliniques

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

Pour visualiser les rapports lorsque le programmeur du médecin n'est pas connecté à un stimulateur (voir Figure 9) :

1. Cliquez sur l'onglet **Rapport**.
2. Sélectionnez le patient dont vous souhaitez voir le rapport et cliquez sur **Visualiser**.

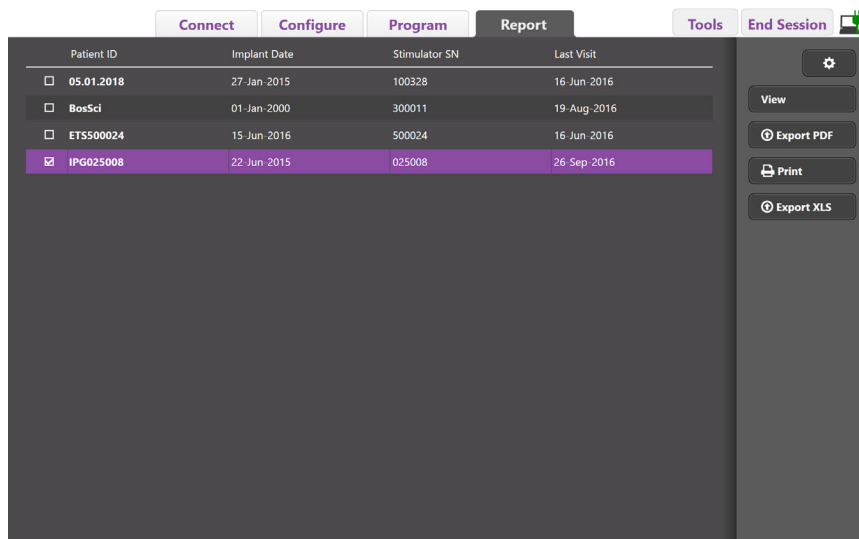


Figure 9. Visualisation des rapports lorsque le programmeur du médecin n'est pas connecté à un stimulateur

Outils et informations supplémentaires

L'onglet **Outils** vous permet de sauvegarder ou de supprimer les données du patient et d'activer de nouvelles sondes.

Base de données de sauvegarde

La fonction Sauvegarde/DataLog vous permet de sauvegarder la base de données entière du patient sur le programmeur du médecin à un emplacement spécifié. L'emplacement de la sauvegarde peut être un dossier sur le programmeur du médecin ou un support de stockage externe (par ex. une clé USB). Cette fonction est accessible dans l'onglet **Outils**.

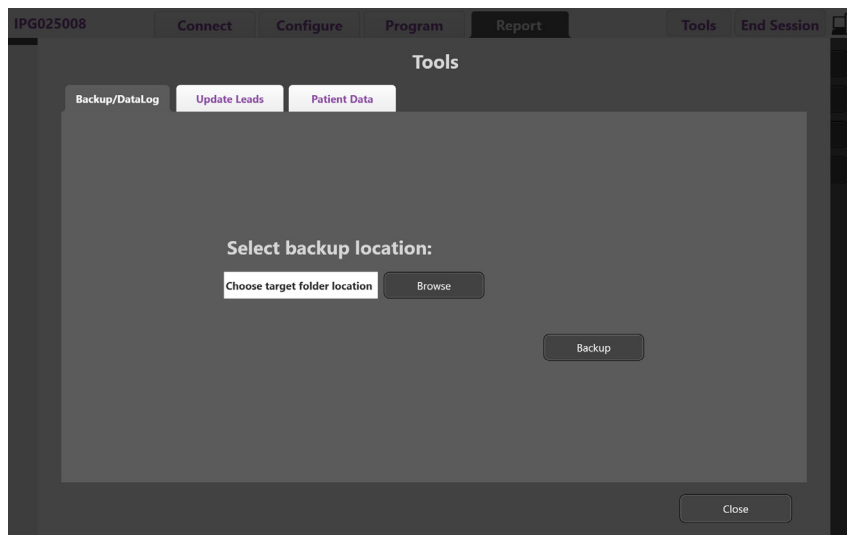


Figure 10. Base de données de sauvegarde

Pour créer une sauvegarde (voir Figure 10) :

1. Sélectionnez l'onglet **Outils**.
2. Sélectionnez **Rechercheur** pour choisir un emplacement de sauvegarde.
3. Cliquez sur le bouton **Sauvegarde** pour effectuer la fonction de sauvegarde.

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

Mise à jour des sondes

Cette fonction vous permet d'activer des sondes compatibles dans le panneau Configuration des sondes. La fonction Mise à jour des sondes est accessible dans l'onglet **Outils**. La sonde standard DB2201 est activée par défaut.

Remarque : vous pouvez uniquement mettre à jour des sondes lorsqu'elles sont déconnectées du stimulateur.

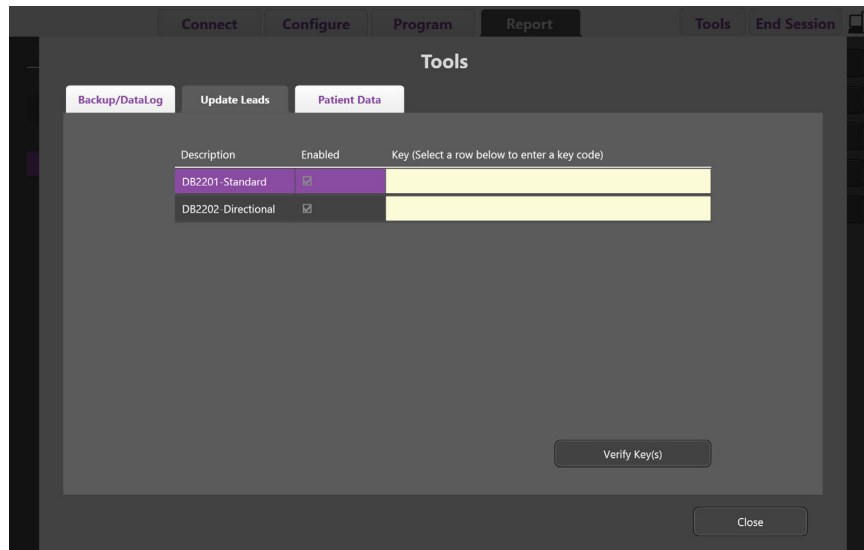


Figure 11. Mise à jour des sondes

Pour activer la sonde directionnelle DB2202 (voir Figure 11) :

1. Déconnectez-la du stimulateur du patient en cliquant sur le bouton **Déconnexion** dans l'onglet **Connexion**.
2. Sélectionnez l'onglet **Outils**.
3. Sélectionnez l'onglet **Mise à jour des sondes**.
4. Sélectionnez la ligne de la sonde souhaitée.
5. Sélectionnez la colonne Clé et saisissez la clé KEVHSK.
6. Sélectionnez **Vérifier les clés**.

Suppression des données des effets cliniques

Toutes les données des effets cliniques pour un patient peuvent être supprimées à partir de l'onglet **Outils**.

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

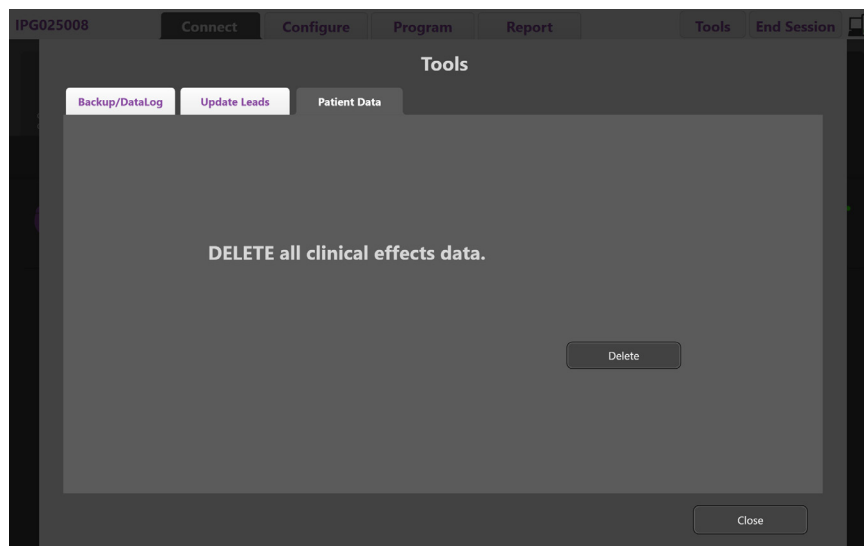


Figure 12. Suppression de toutes les données des effets cliniques

Pour supprimer les données des effets cliniques (voir la Figure 12) :

1. Allez dans l'onglet **Outils**.
2. Sélectionnez l'onglet **Données du patient** et cliquez sur **Supprimer**.
3. Sélectionnez **OK**.

Caractéristiques programmables du stimulateur

Si deux sondes sont implantées, les paramètres de stimulation sont indépendants pour les deux sondes de sorte que la stimulation de deux cibles différentes dans le cerveau peuvent présenter des amplitudes, des largeurs d'impulsions, des taux 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 et multipolaire.

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

#	Paramètre	Plage de paramètres
1	Amplitude ¹	0,1 mA - 20 mA
2	Taux ^{2,3}	2 Hz - 255 Hz
3	Largeur des impulsions ⁴	20 µs - 450 µs
4	Cycle activé/désactivé	1 sec - 90 minutes
5	Rampe activée	1 - 10 secondes
6	Connexions de contacts	16
7	Zones de stimulation indépendantes (4 programmes avec 4 zones par programme)	16

¹ La couverture programmable de chaque contact individuel est limitée à 12,7 mA. Un dispositif de verrouillage de programmation est présent afin de limiter le courant total de sortie à 20 mA ou moins par zone de couverture. 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 de couverture.

² Le taux est limité à 255 Hz pour une zone donnée.

³ L'utilisation de fréquences plus élevées que celles qui sont établies (250 Hz) relève de la seule responsabilité de l'utilisateur.

⁴ L'utilisation de largeurs d'impulsions plus courtes que celles qui sont établies (60-450 µsec) relève de la seule responsabilité de l'utilisateur.

Densité de la charge

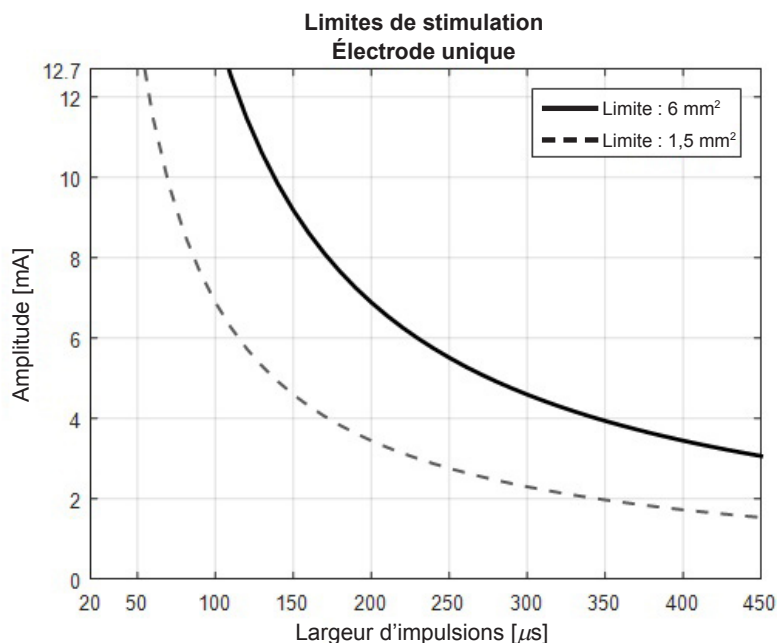


Figure 13. Limites de densité de charge pour les sondes DBS Boston Scientific

La Figure 13 affiche la densité de la charge maximale recommandée pour les différentes combinaisons d'amplitude (mA) et de largeur d'impulsions (µs). La ligne noire continue (limite : 6 mm²) fait référence à tous les contacts de la sonde standard DB2201 et les contacts proximaux et distaux de la sonde directionnelle DB2202. La ligne noire pointillée (limite : 1,5 mm²) fait référence aux petits contacts directionnels de la sonde directionnelle DB2202. Ces estimations de densité de charge concernent uniquement les sondes DBS de Boston Scientific.

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

Indice d'utilisation d'énergie

L'indice d'utilisation d'énergie s'applique uniquement aux stimulateurs avec pile primaire non rechargeable. Il ne s'applique pas aux stimulateurs rechargeables. L'indice d'utilisation d'énergie vous donne une estimation de la longévité de la batterie avec le programme sélectionné. Après avoir identifié les paramètres optimaux pour un programme, dans l'onglet **Programmes**, cliquez sur **Options des programmes**, puis sur **Batterie** pour obtenir l'indice d'utilisation d'énergie.

À l'aide de la Figure 14, identifiez la longévité qui correspond à cette indice d'utilisation d'énergie. La figure tient compte de la consommation d'électricité nominale hors traitement, y compris la durée de vie et l'utilisation de la télécommande par le patient. Si l'estimation de la longévité obtenue est inférieure à 12 mois, considérez d'évaluer un système Boston Scientific rechargeable.

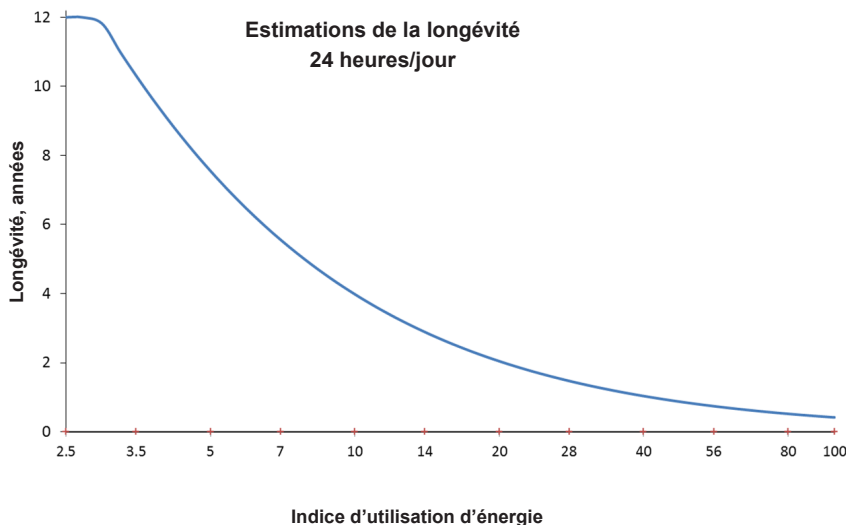


Figure 14. Estimations de la longévité basées sur une utilisation quotidienne de 24 heures

Estimation de la durée de charge

L'estimation de la durée de charge s'applique uniquement aux stimulateurs rechargeables. Elle ne s'applique pas aux stimulateurs avec pile primaire non rechargeable. L'estimation de la durée de charge permet de fournir une estimation de la durée et de la fréquence de rechargement nécessaires pour maintenir la stimulation du programmes sélectionné. Après avoir identifié les paramètres optimaux pour un programme, dans l'onglet **Programmes**, cliquez sur **Options des programmes**, puis sur **Batterie** pour obtenir l'estimation de la durée de charge.

Message d'indicateur de remplacement électif (IRE)

Vous ne pourrez pas connecter un stimulateur non rechargeable (pile primaire) qui arrive au terme de sa vie utile. Le programmeur du médecin affichera le stimulateur avec un message IRE et la tension de batterie du stimulateur comme indiqué à la Figure 15 dans l'onglet **Connexion**. Aucun changement ne peut être apporté aux paramètres du stimulateur une fois qu'il est en IRE.

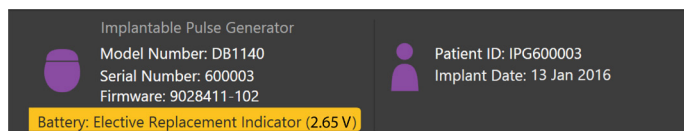


Figure 15. Message IRE affiché dans l'onglet Connexion

Message Fin de vie utile (FVU)

Lorsque le stimulateur atteint sa fin de vie utile, la stimulation ne peut plus être fournie. Le programmeur du médecin affichera le message comme indiqué à la Figure 16 dans l'onglet **Connexion**.

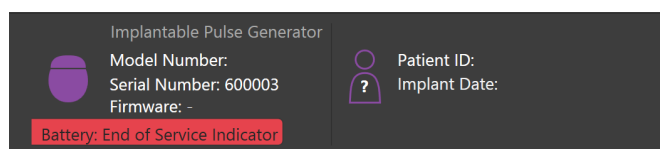


Figure 16. Message FVU affiché dans l'onglet Connexion

Fin d'une session de programmation

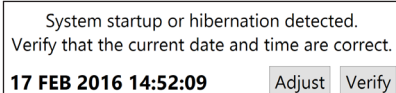
La télécommande du patient se synchronise automatiquement avec le stimulateur auquel elle a été reliée. Aucune étape supplémentaire ne doit être effectuée pour copier des programmes du stimulateur à la télécommande. Pour plus d'informations, reportez-vous au Manuel de la télécommande Vercise approprié, comme indiqué dans le *Guide de référence de votre système DBS*.

Pour mettre fin à une session de programmation sur le programmeur du médecin :

1. Sélectionnez l'onglet **Mettre fin à la session**.
2. Sélectionnez **Application de sortie** pour mettre fin à la session de programmation et fermer l'application.
3. Sélectionnez **Déconnecter du stimulateur** pour mettre fin à la session de programmation et déconnecter du stimulateur du patient. Cela vous ramène à l'onglet **Connexion**.

Réglage de l'heure et de la date du PM

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



Si l'heure et la date sont correctes, sélectionnez **Vérifier** pour ignorer la barre de notification.

Si l'heure et la date sont incorrectes, sélectionnez **Ajuster** pour modifier l'heure et la date et cliquez sur **OK** pour confirmer les modifications, comme illustré dans la Figure 17.

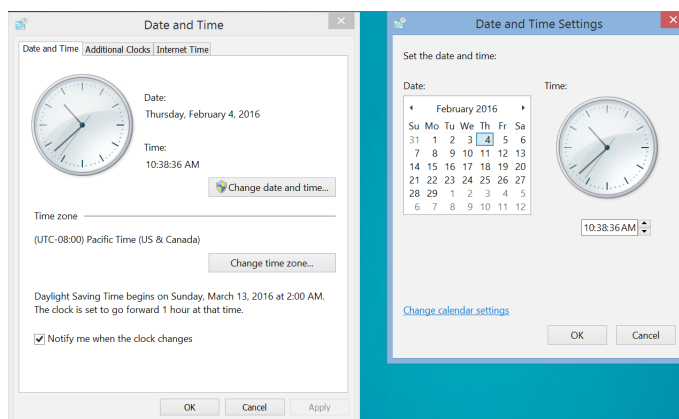


Figure 17. Écrans de la date et de l'heure

Remarque : vous pouvez également cliquer sur l'icône  sur le bureau pour lancer la fenêtre d'ajustement de l'heure et de la date.

Dépannage

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

Argentina

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

Australia / New Zealand

T: 1800 676 133 F: 1800 836 666

Austria

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

Balkans

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

Belgium

T: 080094 494 F: 080093 343

Brazil

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

Bulgaria

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

Canada

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

Chile

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

China – Beijing

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

China – Guangzhou

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

China – Shanghai

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

Colombia

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

Czech Republic

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

Denmark

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

Finland

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

France

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

Germany

T: 0800 072 3301 F: 0800 072 3319

Greece

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

Hong Kong

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

Hungary

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

India – Bangalore

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

India – Chennai

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

India – Delhi

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

India – Mumbai

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

Italy

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

Korea

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

Malaysia

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

Mexico

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

Middle East / Gulf / North Africa

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

The Netherlands

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

Norway

T: 800 104 04 F: 800 101 90

Philippines

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

Poland

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

Portugal

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

Singapore

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

South Africa

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

Spain

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

Sweden

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

Switzerland

T: 0800 826 786 F: 0800 826 787

Taiwan

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

Thailand

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

Turkey – Istanbul

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

Uruguay

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

UK & Eire

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

Venezuela

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

Remarque : les numéros de téléphone et numéros de fax peuvent changer. Pour les coordonnées les plus récentes, veuillez consulter notre site Internet <http://www.bostonscientific-international.com/> ou nous écrire à l'adresse suivante :

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

Garantien

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

Markeninformationen

Alle Marken sind Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber.

Zusatzangaben

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

Produkt-Modellnummern

Modellnummer	Beschreibung
*DB-7161	Vercise™ DBS-Clinician Programmer
*DB-7161-R	Vercise DBS-Clinician Programmer (überholt)
*DB-7161-203	Clinician Programmer
*DB-7161-203-R	Clinician Programmer (Überholt)
*NM-7161	Clinician Programmer
*NM-7161-R	Clinician Programmer (Überholt)
DB-7105-N2	Vercise Neural Navigator-Installationsprogramm für Software 2
NM-7190 und DB-7190	Programmiergerät
NM-6316	Internationaler Spannungswandler

*Anwendbar nach der Installation von Vercise Neural Navigator 2 (Softwareversion 9028429-200).

Inhaltsverzeichnis

Einführung	61
Verwendungszweck.....	61
Anschließen des Programmiergeräts an den Clinician Programmer	61
Starten einer Programmiersitzung	62
Starten des Vercise Neural Navigators	62
Anschließen an den Stimulator	62
Programmieren des Stimulators	64
Konfigurieren der Elektroden.....	64
Messen von Impedanzen	64
Der Programmierbildschirm.....	65
Erstellen oder Modifizieren eines Programms.....	67
Auswählen der Stimulationsbereiche	67
Auswählen von Kontakten.....	67
Modus „Steuerung“	67
Modus „Benutzerdefiniert“	68
Ausschalten (OFF) der Stimulation für einzelne Bereiche	68
Ausschalten (OFF) der gesamten Stimulation	68
Erhöhen und Verringern der Amplitude	69
Erhöhen und Verringern der Impulsdauer	69
Erhöhen und Verringern der Frequenz.....	69
Programmieren mehrerer Bereiche mit unterschiedlichen Frequenzen.....	69
Auswählen eines Patienten-Amplitudenbereichs	69
Anzeigen des Stimulationsfeldmodells.....	69
Darstellen der klinischen Wirkungen der Stimulation des Patienten	70
Berichte	71
Extras und Zusatzangaben	72
Sicherung der Datenbank.....	72
Elektroden aktualisieren.....	73
Löschen der Daten der klinischen Wirkungen.....	74
Programmierbare Stimulatormerkmale	74
Stromdichte	75
Energieverbrauchsindex.....	75
Geschätzte Ladezeit.....	76
Meldung „Elektrischer Austauschindikator (ERI)“.....	76
Meldung „Ende der Nutzungsdauer (EOS)“	76
Beenden einer Programmiersitzung.....	76
Anpassen der Zeit und des Datums für den CP	77
Fehlerbehebung	78

Einführung

Vercise™ Neural Navigator ist eine Software zum Einstellen und Anpassen der Stimmulationsparameter für Vercise PC und Vercise Gevia™ DBS-Systeme.

Eine erste Programmiersitzung kann die folgenden Schritte umfassen:

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

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

Wenden Sie sich bei Problemen bitte an den Boston Scientific-Kundenservice.

Hinweis: Die in diesem Handbuch abgebildeten Bildschirme können sich leicht von denen auf Ihrem Vercise Neural Navigator unterscheiden.

Verwendungszweck

Vercise™ Neural Navigator ist eine Software zum Einstellen und Anpassen der Stimmulationsparameter für Vercise PC und Vercise Gevia™ DBS-Systeme.

Anschließen des Programmiergeräts an den Clinician Programmer

Der Clinician Programmer (CP) kommuniziert über ein Programmiergerät mit dem Stimulator (siehe Abbildung 1). Die Kommunikation zwischen dem Programmiergerät und dem Stimulator erfolgt über eine Hochfrequenz (HF)-Verbindung.



Abbildung 1: Clinician Programmer (CP) und Programmiergerät

VORSICHT: Verwenden Sie nur Komponenten des Vercise PC oder Vercise Gevia DBS-Systems in Kombination mit Vercise Neural Navigator. Andernfalls besteht die Gefahr, dass sich der Stimulator nicht programmieren lässt.



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

Anschließen des Programmiergeräts an den CP:

1. Schalten Sie den CP ein (ON).
2. Melden Sie sich als „ClinicUser“ an. Bei der erstmaligen Anmeldung im CP werden Sie zur Einrichtung eines Passworts aufgefordert.
3. Schließen Sie das Programmiergerät mithilfe des im Lieferumfang des Programmiergeräts enthaltenen USB-Kabels am CP an. Stecken Sie das Mini-USB-Ende des Kabels in den USB-Anschluss an der Seite des Programmiergeräts und das Standard-USB-Ende des Kabels in den USB-Anschluss am CP.
4. Das Programmiergerät wird daraufhin einen kurzen Selbsttest durchführen. Nach dessen Abschluss ertönt ein Piepton.
 - (a). Sobald die Betriebsanzeige am Programmiergerät auf Grün wechselt, ist das Programmiergerät einsatzbereit.
 - (b). Leuchtet die Betriebsanzeige am Programmiergerät weiterhin rot, wenden Sie sich an einen Vertreter von Boston Scientific oder kontaktieren Sie den Kundendienst. Weitere Informationen zum Programmiergerät finden Sie im *Vercise DBS-Programmiergerät – Handbuch*.
5. Bringen Sie das Programmiergerät über dem Stimulator an.

Starten einer Programmiersitzung

Starten des Vercise Neural Navigators

1. Schalten Sie den CP ein (ON) und melden Sie sich an.
2. Klicken Sie auf dem Desktop auf das Symbol des Vercise Startprogramms .
3. Wählen Sie , um den Vercise Neural Navigator zu starten.

Hinweis: Es sollten nicht mehrere Softwareprogramme gleichzeitig auf demselben CP ausgeführt werden.

Hinweis: Der Vercise Neural Navigator kann mithilfe des Vercise Launcher auch im Demo-Modus gestartet werden. Der Demo-Modus wird nur zu Vorführungszwecken genutzt.

Anschließen an den Stimulator

Nach dem Starten des Vercise Neural Navigators zeigt der Bildschirm die Registerkarte **Verbinden** an und die Software versucht automatisch eine Verbindung zu einem Stimulator herzustellen (siehe Abbildung 2). Wenn kein Stimulator gefunden wird, bringen Sie das Programmiergerät näher an den Stimulator mit dem Sie eine Verbindung herstellen möchten und klicken Sie auf die Schaltfläche **Erneut absuchen**.

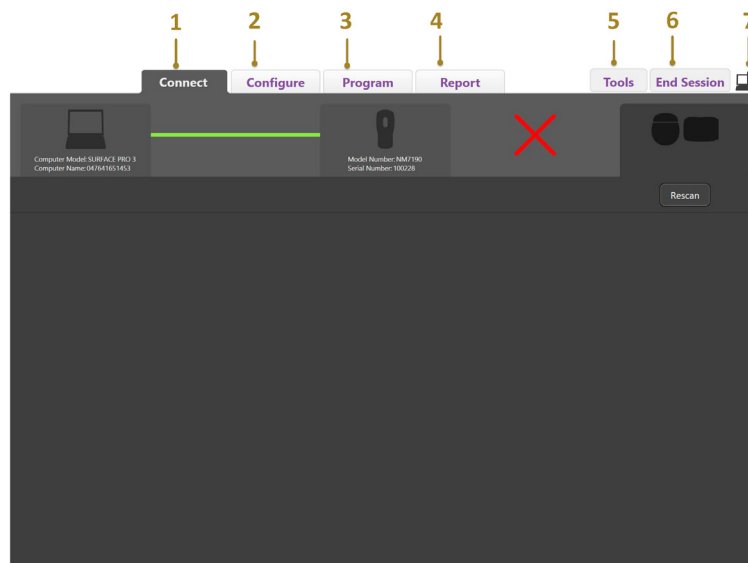


Abbildung 2: Registerkarte „Verbinden“

Anzahl	Eigenschaft	Beschreibung
1	Registerkarte „Verbinden“	Zeigt den Status der Verbindungen zwischen dem CP, dem Programmiergerät und dem Stimulator an.
2	Registerkarte „Konfigurieren“	Konfigurieren der Elektroden und Bearbeiten des Patientenprofils.
3	Registerkarte „Programm“	Anpassen der Programmeinstellungen des Stimulators.
4	Registerkarte „Bericht“	Erzeugen, Drucken und Exportieren von Berichten.
5	Registerkarte „Extras“	Aktivieren neuer Elektroden, Sichern oder Löschen von Patientendaten.
6	Registerkarte „Sitzung beenden“	Trennen der Verbindung zum Stimulator oder Beenden der Anwendung.
7	Batterieanzeige	Zeigt den Batteriestatus des CP an.

Hinweis: Im MRT-Modus kann der CP nicht mit dem Vercise Gevia™-Stimulator verbunden werden. Beenden Sie den MRT-Modus über die Fernbedienung und wiederholen Sie die Suche, um eine Verbindung herzustellen. Anweisungen zum Beenden des MRT-Modus finden Sie im Handbuch der Fernbedienung gemäß Auflistung im DBS-Referenzhandbuch.

Sobald eine Verbindung zwischen dem CP und dem Stimulator hergestellt wurde, wird folgender Bildschirm angezeigt (siehe Abbildung 3).

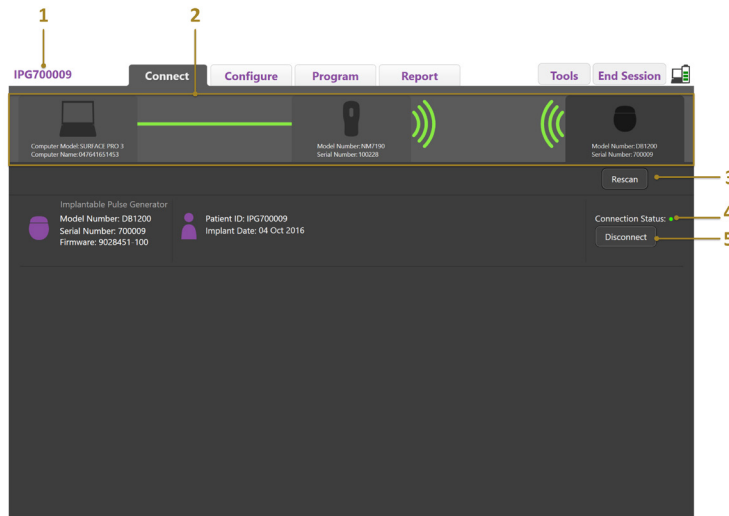


Abbildung 3: Hergestellte Verbindung zwischen dem CP und dem Stimulator

Anzahl	Eigenschaft	Beschreibung												
1	Patienten-ID	Zeigt die Nummer der Patienten-ID an												
2	Verbindungsstatus	<p>Zeigt den Verbindungsstatus zwischen dem CP, dem Programmiergerät und dem Stimulator sowie die Modell- und Seriennummer jedes dieser Geräte an</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Anzahl</th> <th>Verbindungsstatus</th> <th>Beschreibung</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td></td> <td>Die Verbindung zwischen dem CP, dem Programmiergerät und dem Stimulator wurde hergestellt.</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td></td> <td>Es besteht keine Verbindung zwischen dem Programmiergerät und dem Stimulator. Das Programmiergerät näher zum Stimulator bringen und erneute Suche durchführen.</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td></td> <td>Es besteht keine Verbindung zwischen dem CP, dem Programmiergerät und dem Stimulator. Die USB-Kabel-Verbindungen zum Programmiergerät überprüfen und weitere Informationen im Vercise DBS-Programmiergerät – Handbuch nachlesen.</td> </tr> </tbody> </table>	Anzahl	Verbindungsstatus	Beschreibung	1		Die Verbindung zwischen dem CP, dem Programmiergerät und dem Stimulator wurde hergestellt.	2		Es besteht keine Verbindung zwischen dem Programmiergerät und dem Stimulator. Das Programmiergerät näher zum Stimulator bringen und erneute Suche durchführen.	3		Es besteht keine Verbindung zwischen dem CP, dem Programmiergerät und dem Stimulator. Die USB-Kabel-Verbindungen zum Programmiergerät überprüfen und weitere Informationen im Vercise DBS-Programmiergerät – Handbuch nachlesen.
Anzahl	Verbindungsstatus	Beschreibung												
1		Die Verbindung zwischen dem CP, dem Programmiergerät und dem Stimulator wurde hergestellt.												
2		Es besteht keine Verbindung zwischen dem Programmiergerät und dem Stimulator. Das Programmiergerät näher zum Stimulator bringen und erneute Suche durchführen.												
3		Es besteht keine Verbindung zwischen dem CP, dem Programmiergerät und dem Stimulator. Die USB-Kabel-Verbindungen zum Programmiergerät überprüfen und weitere Informationen im Vercise DBS-Programmiergerät – Handbuch nachlesen.												
3	Schaltfläche „Erneut absuchen“	Nach verfügbaren Stimulatoren suchen. Deaktiviert, wenn der CP bereits mit dem Stimulator verbunden ist.												
4	Verbindungsstatus	Zeigt einen grün ausgefüllten Punkt an, wenn der Stimulator mit dem CP verbunden ist.												
5	Schaltfläche „Verbinden“ oder „Trennen“	Herstellen oder Trennen einer Verbindung zum Stimulator. Wenn kein Stimulator angeschlossen ist, steht auf der Schaltfläche „Verbinden“. Wenn ein Stimulator angeschlossen ist, steht auf der Schaltfläche „Trennen“.												

Programmieren des Stimulators

Konfigurieren der Elektroden

Sobald eine Verbindung zwischen dem CP, dem Programmiergerät und dem Stimulator hergestellt wurde, wechseln Sie zur Registerkarte **Konfigurieren**, um die mit dem Stimulator verbundenen Elektroden zu konfigurieren (siehe Abbildung 4).

Hinweis: Sie müssen diesen Schritt nur beim ersten Anschluss eines neuen Stimulators durchführen. Sobald ein Stimulator konfiguriert ist, können Sie direkt zur Registerkarte **Programm** wechseln, nachdem die Verbindung hergestellt wurde.

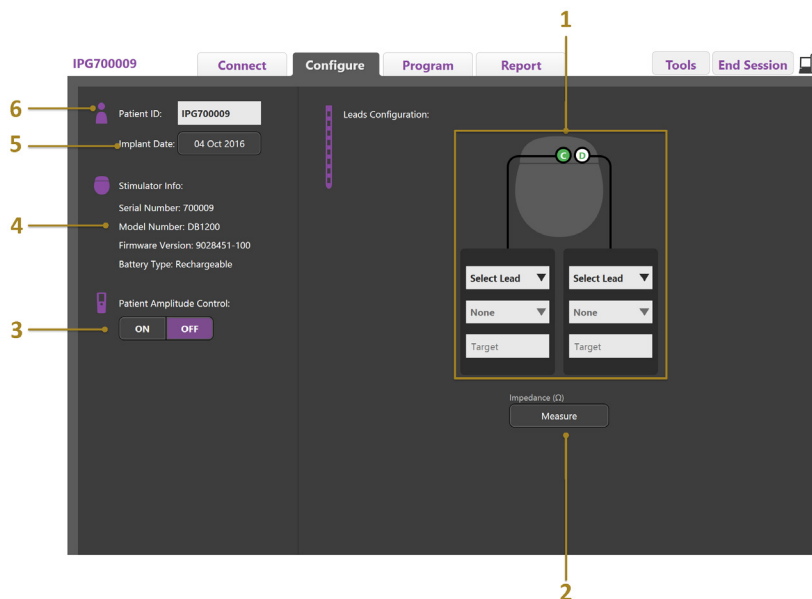


Abbildung 4: Konfigurieren der Elektroden

Anzahl	Eigenschaft	Beschreibung
1	Elektrodenkonfiguration	Wählen Sie die Elektroden, die Gehirnhälfte und den Zielbereich. Verwenden Sie die Pfeiltasten für den Zugriff auf die Dropdown-Menüs und bestimmen Sie die implantierte(n) Elektrode(n) und die Gehirnhälfte (rechts oder links). Tippen Sie den Zielbereich mithilfe einer Bildschirmtastatur oder angeschlossenen Tastatur ein. Hinweis: Falls verfügbar, können sich zusätzliche Elektrodenoptionen über die Registerkarte Extras hinzugefügt werden. Weitere Informationen finden Sie im Kapitel „Registerkarte „Extras“.
2	Schaltfläche „Messen“	Messen von Impedanzen. Weitere Informationen finden Sie im Kapitel „Messen von Impedanzen“.
3	Steuerelement Patienten-Amplitude	Ein-/Ausschalten (ON/OFF) der Möglichkeit des Patienten zum Ändern der Stimulationsamplitude. Der Amplitudenbereich wird auf der Registerkarte Programm angepasst.
4	Informationen zum Stimulator	Zeigt die Informationen zum Stimulator einschließlich Seriennummer, Modellnummer, Firmwareversion und Stimulator typ an.
5	Dat. Implant.	Das Implantationsdatum ist durch das Datum definiert, an dem ein CP erstmals eine Verbindung zu einem neuen Stimulator herstellt. Sie können dieses durch Auswählen der Schaltfläche „Implantationsdatum“ anpassen.
6	Patienten-ID	Die „Patienten-ID“ ist standardmäßig als die Stimulator-Seriennummer definiert. Sie können diese durch Tippen in das Feld „Patienten-ID“ bearbeiten.

Messen von Impedanzen

Elektrodenimpedanzen können mithilfe der Schaltfläche **Messen** auf den Registerkarten **Konfigurieren** oder **Programm** gemessen werden. Die Impedanzen aller 16 Kontakte können ggf. hinsichtlich ihrer elektrischen Integrität überprüft werden. Bei einer Impedanzmessung werden die Impedanzen zwischen einem Kontakt und dem Gehäuse (monopolar) und zwischen Kontaktpaaren (bipolar) gemessen. Impedanzen von über 8000 Ω können die Folge von offenen oder nicht angeschlossenen Drähten sein und werden im Fenster **Impedanzmessung** gelb angezeigt. Impedanzen von weniger als 200 Ω können die Folge eines Kurzschlusses sein und werden orange angezeigt. Kontakte mit Impedanzen außerhalb des akzeptablen Bereichs werden mit dem Symbol Ω auf dem Programmierbildschirm markiert. Der letzte Satz der Impedanzmessungen wird einem Bericht hinzugefügt, der über die Registerkarte **Bericht** ausgedruckt oder exportiert werden kann.

Der Programmierbildschirm

Sobald die Elektroden konfiguriert wurden, wählen Sie die Registerkarte **Programm**, um mit dem Programmieren zu beginnen. Der Programmierbildschirm ist, wie in Abbildung 5 dargestellt, in die folgenden Abschnitte und Funktionen unterteilt. Die in Abbildung 5 dargestellt Übersicht der klinischen Wirkungen (CEM) kann nur für eine Standardelektrode angezeigt werden. Die ausschließlich für Richtelektroden verfügbaren Programmierfunktionen finden Sie in Abbildung 6. Das in Abbildung 6 dargestellte Stimulationsfeldmodell (SFM) kann sowohl für eine Standard- als auch eine Richtelektrode angezeigt werden.

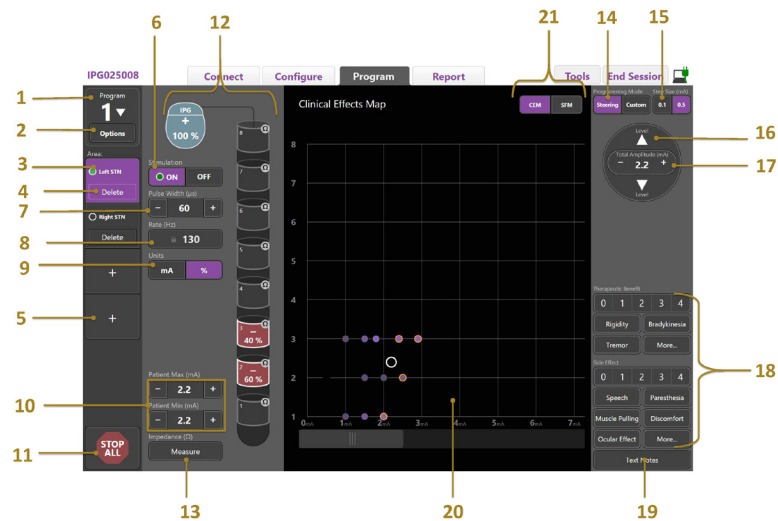


Abbildung 5: Programmierbildschirm

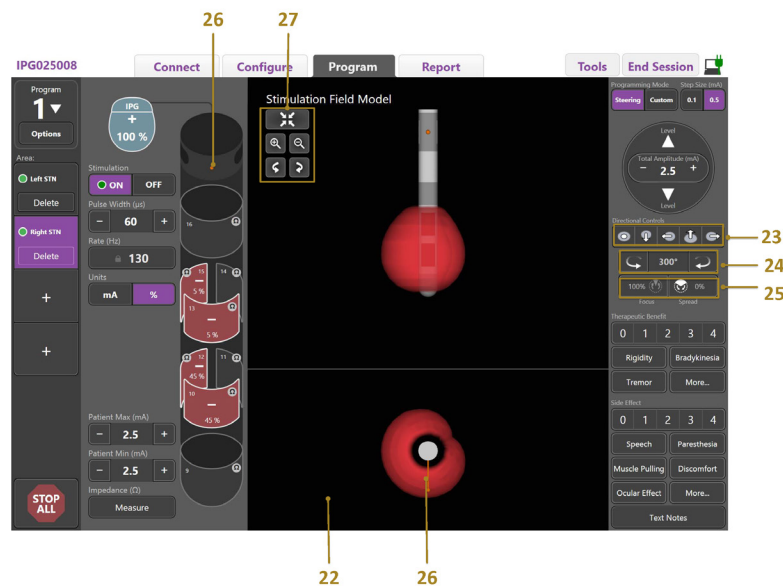


Abbildung 6: Programmierbildschirm für Richtelektrode

Anzahl	Eigenschaft	Beschreibung
1	Die Schaltfläche „Programm“	Wählen Sie das einzurichtende oder anzupassende Programm aus.
2	Schaltfläche „Programmooptionen“	Anzeigen der geschätzten Laufzeit der Batterie für nicht wiederaufladbare Stimulatoren oder Ladeschätzung für wiederaufladbare Stimulatoren, Löschen und Kopieren von Programmen und Ändern der Anlauf- und Zykluszeiten für Programme.
3	Feld „Bereich“	Auswählen des einzurichtenden oder anzupassenden Bereichs.
4	Schaltfläche „Löschen“	Löschen eines Bereichs innerhalb eines Programms.
5	+	Hinzufügen eines Bereichs. Auswählen eines der auf der Registerkarte Konfigurieren definierten Anschlüsse.

Anzahl	Eigenschaft	Beschreibung				
6	Schaltfläche „Stimulation EIN/AUS“	Ausschalten (OFF) der Stimulation für den gewählten Bereich. Hinweis: Wenn die Amplitude 0 mA beträgt, die Amplitude erhöhen, um die Stimulation einzuschalten.				
7	Schaltflächen „Impulsdauer“	Anpassen der Impulsdauer. <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th>Standard</th> <th>Bereich</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>60 µs</td> <td>20 µs - 450 µs</td> </tr> </tbody> </table>	Standard	Bereich	60 µs	20 µs - 450 µs
Standard	Bereich					
60 µs	20 µs - 450 µs					
8	Schaltfläche „Frequenz“	Anpassen der Frequenz <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th>Standard</th> <th>Bereich</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>130 Hz</td> <td>2 Hz - 255 Hz</td> </tr> </tbody> </table>	Standard	Bereich	130 Hz	2 Hz - 255 Hz
Standard	Bereich					
130 Hz	2 Hz - 255 Hz					
9	Schaltfläche „Einheiten“	Auswählen der Einheiten in der die Amplitude an den Kontakten und am Gehäuse angezeigt wird. <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th>Standard</th> <th>Bereich</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>%</td> <td>mA/%</td> </tr> </tbody> </table>	Standard	Bereich	%	mA/%
Standard	Bereich					
%	mA/%					
10	Schaltflächen „Patienten-Amplitude“	Anpassen der maximalen und minimalen Patienten-Amplitude.				
11	Schaltfläche „Alle stoppen“	Abschalten der gesamten Stimulation.				
12	Kontakt- und Gehäuse-konfiguration	Anzeigen des Prozentwerts der Anoden- (+) oder Kathoden (-)-Energie, die den Elektrodenkontakten und dem Stimulatorgehäuse für einen vorgegebenen Bereich zugewiesen wurden. Weitere Informationen finden Sie im Kapitel „Auswählen von Kontakten“.				
13	Schaltfläche „Messen“	Messen der Impedanzen der Kontakte.				
14	Programmiermodi	Ermöglicht die Auswahl der Programmiermodi „Steuerung“ oder „Benutzerdefiniert“.				
15	Schrittgröße	Auswählen der Schrittgröße für die Amplitudenanpassungen: 0,1 mA oder 0,5 mA				
16	Schaltflächen „Stärke nach oben und nach unten“	Steuerung des Stimulationsschwerpunkts entlang der Elektrode.				
17	„Gesamtamplitude“	Erhöhen oder Verringern der in einem festgelegten Bereich abgegebenen Gesamtamplitude.				
18	Feld der klinischen Wirkungen	Festhalten der therapeutischen Nutzen und/oder der Nebenwirkungen für die aktuellen Stimulationseinstellungen.				
19	Texthinweise	Erfassen von Texthinweisen für eine bestimmte Elektrode (bis zu 250 Zeichen pro Elektrodenanschluss).				
20	Übersicht der klinischen Wirkungen	Graphische Übersicht der zugewiesenen therapeutischen Vorteile und/oder Nebenwirkungen an einer bestimmten Position entlang des DBS-Elektrodenarray und einer Stimulationsamplitude. Hinweis: Die Daten der klinischen Wirkungen werden erfasst und in Berichte aufgelistet; sie werden jedoch nicht in der CEM für die DB2202-Richtelektrode und für Konfigurationen grafisch dargestellt, die im Modus „Steuerung“ nicht möglich sind.				
21	Anzeigenwechsel	Wechseln zwischen Anzeige der CEM und des SFM. Hinweis: Gilt nur für DB2201-Standardelektroden				
22	Stimulationsfeldmodell	Visuelle Darstellung des geschätzten Stimulationsfelds für die aktuell programmierten Stimulationsparameter. Hinweis: Das SFM wird für DB2202-Richtelektroden nicht im benutzerdefinierten Modus angezeigt.				
23	Richtungsvoreinstellungen	Wählen Sie eine von fünf voreingestellten Richtungen für das Stimulationsfeld. Die Richtungsvoreinstellungen steuern das vollständig fokussierte Stimulationsfeld in eine der vier orthogonalen Richtungen oder versetzen das Stimulationsfeld in den „Ringmodus“. Der Ringmodus generiert aus einer segmentierten Kontaktstärke Stimulationsfelder, die denen entsprechen, die durch einen standardmäßigen ringförmigen oder zylindrischen Kontakt generiert werden. Hinweis: Gilt nur für DB2202-Richtelektroden.				
24	Drehen-Schaltflächen	Umfangsseitige Steuerung des Stimulationsschwerpunkts um die Elektrode. Hinweis: Gilt nur für DB2202-Richtelektroden.				
25	Schaltflächen „Ausbreiten/ Fokussieren“	Radiales Ausbreiten oder Fokussieren des Stimulationsfelds. Hinweis: Gilt nur für DB2202-Richtelektroden.				

Anzahl	Eigenschaft	Beschreibung
26	Richtungsanzeige	Visuelle Anzeige der Ausrichtung des röntgendichten Richtungsmarkierungsbands auf der Richtelektrode. Die orangefarbene Linie und der Punkt korrelieren zur Mitte der röntgendichten Richtungsmarkierung.
27	Steuerungen der SFM-Ansicht	Anpassen der Ansicht des SFM mithilfe des Zooms (+ oder -), durch Drehen oder durch Zurücksetzen auf die ursprüngliche Ansicht. Mithilfe dieser Steuerungen werden sowohl die lateralen als auch die axialen SFM-Ansichten gemeinsam angepasst.

Erstellen oder Modifizieren eines Programms

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

Für ein Programm können Sie über die Schaltfläche „Programmooptionen“ verschiedene Optionen anzeigen und/oder anpassen. Die „Programmooptionen“ umfassen:

Anzahl	Eigenschaft	Beschreibung						
1	Batterie	Für einen nicht wiederaufladbaren Stimulator (Primärzelle) wird der Energieverbrauchsindex für das aktuelle Programm angezeigt. Dieser Wert wird verwendet, um einen Schätzwert der Langlebigkeit der Batterie für das aktuelle Programm auf einem neuen nicht wiederaufladbaren Stimulator zu erhalten. Weitere Informationen finden Sie im Kapitel „Energieverbrauchsindex“. Für einen wiederaufladbaren Stimulator wird die geschätzte Ladezeit für das aktuelle Programm angezeigt. Dieser Wert bietet eine Schätzung zur Dauer und Häufigkeit der Aufladung, um die Stimulation aufrecht zu erhalten.						
2	Rampe	Zeit der schrittweisen Erhöhung der Stimulation von Null bis zur programmierten Amplitude beim Einschalten der Stimulation. <table border="1" data-bbox="337 869 932 947"> <thead> <tr> <th>Standard</th> <th>Optionen</th> <th>Bereich</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>EIN</td> <td>EIN/AUS</td> <td>1 Sek. - 10 Sek.</td> </tr> </tbody> </table>	Standard	Optionen	Bereich	EIN	EIN/AUS	1 Sek. - 10 Sek.
Standard	Optionen	Bereich						
EIN	EIN/AUS	1 Sek. - 10 Sek.						
3	Zyklus	Die getaktete Ein- und Ausschaltdauer der Stimulation. <table border="1" data-bbox="337 1014 932 1092"> <thead> <tr> <th>Standard</th> <th>Optionen</th> <th>Bereich</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>EIN</td> <td>EIN/AUS</td> <td>1 Sek. - 90 Min.</td> </tr> </tbody> </table>	Standard	Optionen	Bereich	EIN	EIN/AUS	1 Sek. - 90 Min.
Standard	Optionen	Bereich						
EIN	EIN/AUS	1 Sek. - 90 Min.						
4	Kopieren nach	Kopieren der aktuellen Programmeinstellungen in ein anderes Programm.						
5	Löschen	Löschen der Einstellungen für das aktuelle Programm.						

Auswählen der Stimulationsbereiche

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

Auswählen von Kontakten

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



Hinweis: Durch das Umschalten vom Modus „Benutzerdefiniert“ auf den Modus „Steuerung“ werden die Kontakt- und Gehäusezuordnungen gelöscht.

Modus „Steuerung“

Der Modus „Steuerung“ ist eine verbesserte Möglichkeit zur Durchführung einer monopolaren Überprüfung, wobei die Kontakte als Kathoden und das Stimulatorgehäuse als Anode dienen. Dieser Modus erlaubt die Steuerung einer monopolaren Kathode entlang der Elektrode, wodurch die einzelnen Kontakte nicht ein- oder ausgeschaltet werden müssen. Im Modus „Steuerung“ wird mithilfe der Stromsteuerungstechnologie schrittweise ein Prozentwert des Kathodenstroms zu den benachbarten Kontakten verschoben, um einen reibungslosen Übergang zwischen den Kontakten zu erzeugen.

Die DB2201-Standardelektrode hat acht Kontakte pro Elektrode, die mit 1 bis 8 für eine Elektrode und 9 bis 16 für die zweite Elektrode gekennzeichnet sind.




So erfolgt die Steuerung entlang der DB2201-Standardelektrode:

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





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

Die DB-2202-Richtelektrode hat insgesamt acht Kontakte pro Elektrode, die mit 1 bis 8 für eine Elektrode und 9 bis 16 für die zweite Elektrode gekennzeichnet sind. Die Kontakte 1 und 8 sind die distalen und proximalen Kontakte, während die Kontakte 2 bis 7 die kleinen gerichteten Kontakte für eine Elektrode sind. Die Kontakte 9 und 16 sind die distalen und proximalen Kontakte, während die Kontakte 10 bis 15 die kleinen gerichteten Kontakte für die zweite Elektrode sind.

So erfolgt die Steuerung entlang der DB2202-Richtelektrode:

1. Wählen Sie den Modus **Steuerung**.
2. Wählen Sie einen Kontakt, um ihn als Kathode zuzuweisen.
3. Verwenden Sie die Schaltflächen  und , um den Stimulationsschwerpunkt schrittweise entlang der Länge der Elektrode zu steuern.
4. Wählen Sie eine von fünf voreingestellten Richtungen  für das Stimulationsfeld. Die Richtungsvoreinstellungen steuern das vollständig fokussierte Stimulationsfeld in eine der vier orthogonalen Richtungen oder versetzen das Stimulationsfeld in den „Ringmodus“.

Die folgenden Schritte können für die Feineinstellung der angewendeten Richtungsvoreinstellungen oder als Alternative zu den Richtungsvoreinstellungen verwendet werden.

5. Verwenden Sie die Schaltflächen  und , um den Stimulationsschwerpunkt umfangseitig um die Elektrode zu drehen und zu steuern.
6. Verwenden Sie die Schaltflächen  und , um den Fokus des Stimulationsfelds radial zu verbreitern oder zu verkleinern.
7. Zur Auswahl eines anderen Startpunkts oder zur Steuerung eines anderen Kontakts, klicken Sie auf einen anderen Kontakt.

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

Modus „Benutzerdefiniert“

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

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

1. Wählen Sie den Modus **Benutzerdefiniert**.
2. Wählen Sie das Gehäuse oder den Kontakt, das/der angepasst werden soll. Falls unbelegt, 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 bereits zugewiesenen Kontakts wird dieser erst ausgewählt, ohne dass dessen Polarität geändert wird.

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

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

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

Hinweis: Bei der Verwendung des ETS werden die Daten der klinischen Wirkungen zwar erfasst, aber nicht im CEM dargestellt.


Ausschalten (OFF) der Stimulation für einzelne Bereiche

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

1. Stellen Sie sicher, dass der auszuschaltende Bereich durch Klicken auf den entsprechenden Bereich im Feld „Bereich“ ausgewählt wird.
2. Drücken Sie die Taste „Stimulation AUS“, um die Stimulation auszuschalten.

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

Ausschalten (OFF) der gesamten Stimulation

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

Erhöhen und Verringern der Amplitude

Die Amplitude wird in Milliampere (mA) gemessen. Die Standardeinstellung für die Amplitude ist 0 mA und der Bereich ist 0 – 20 mA.

So erhöhen und verringern Sie die Amplitude:

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

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

Erhöhen und Verringern der Impulsdauer

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

Verwenden Sie die mit „Impulsdauer“ gekennzeichneten Schaltflächen + und –, um die Impulsdauer zu erhöhen oder zu verringern.

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

Erhöhen und Verringern der Frequenz

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

So erhöhen und verringern Sie die Frequenz:

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

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

Programmieren mehrerer Bereiche mit unterschiedlichen Frequenzen

Bei Vercise PC und Vercise Gevia DBS-Systeme können Bereich mit unterschiedlichen Frequenzen programmiert werden. Die Option „Mehrere Frequenzen“ ist standardmäßig deaktiviert. Wenn Sie mehrere Frequenzen aktivieren, sind nur die Frequenzen verfügbar, die mit den Frequenzen und Impulsdauern der anderen aktiven Bereiche kompatibel sind.

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

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

Auswählen eines Patienten-Amplitudenbereichs





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

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

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

Anzeigen des Stimulationsfeldmodells

Das Stimulationsfeldmodell ist eine visuelle Darstellung des geschätzten Stimulationsfelds für die aktuell programmierten Stimulationsparameter. Das SFM enthält sowohl eine visuelle Darstellung der DBS-Elektrode als auch das geschätzte Stimulationsfeld in Rot (Abbildung 6). Durch die Anpassung der Programmierungsparameter und der Steuerung der Stimulation entlang der Elektrode wird das SFM ebenfalls entsprechend angepasst.

Passen Sie die SFM-Ansicht mit  oder  zum Zoomen  oder  zum Drehen oder  zum Zurücksetzen auf die ursprüngliche Ansicht an. Mithilfe dieser Steuerungen werden sowohl die lateralen als auch die axialen SFM-Ansichten gemeinsam angepasst. Durch diese Steuerung werden keine Programmierungsparameter verändert.

Hinweis: Das SFM wird für die Standardelektrode DB-2201 und die Richtelektrode DB-2202 angezeigt. Das SFM wird für die Richtelektrode DB-2202 nicht im benutzerdefinierten Modus angezeigt.

Darstellen der klinischen Wirkungen der Stimulation des Patienten

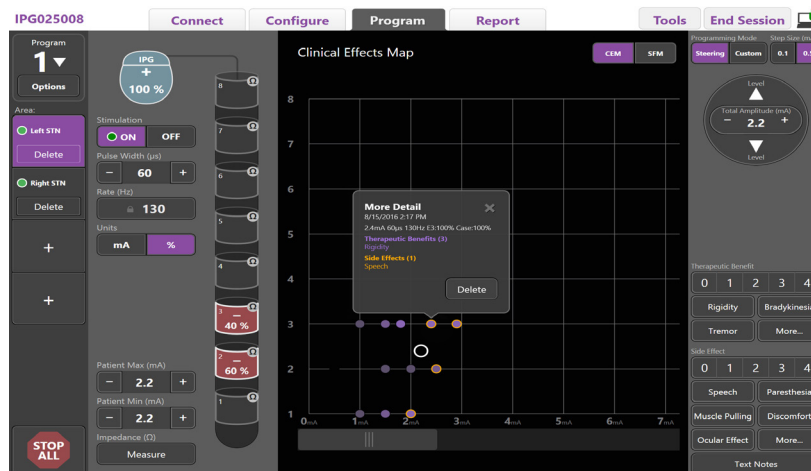


Abbildung 7: Übersicht der klinischen Wirkungen

Bei einer gegebenen Stimulationseinstellung können Sie eine Bewertung der therapeutischen Vorteile von 0 - 4 und eine Bewertung der möglichen Nebenwirkungen von 0 - 4 notieren. Ebenso können die mit den möglichen Symptomen und Nebenwirkungen gekennzeichneten Schaltflächen ausgewählt werden. Falls sie nicht ausgewählt sind, wird durch einmaliges Klicken ein therapeutischer Nutzen und/oder eine Nebenwirkung ausgewählt. Durch erneutes Klicken wird die Auswahl aufgehoben. Jede ausgewählte Schaltfläche wird als Wert erfasst, der mit dieser Stimulationseinstellung für diesen Patienten in Zusammenhang steht.

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

Bei der Erfassung der klinischen Wirkungen im Modus „Steuerung“ wird in der CEM ein Punkt an der Elektrodenposition und Amplitude dargestellt. Die Bewertungsskala des therapeutischen Nutzens bestimmt die Farbsättigung des Zentrums des Punktes. Wenn eine Nebenwirkung ausgewählt wird, wird ein orangefarbener Ring um den Punkt angezeigt. Durch das Auswählen eines Punktes werden ein Popup-Fenster mit dem Datum und der Uhrzeit der Erfassung des Punktes und die Stimulationseinstellung sowie die Details der Wirkung angezeigt (siehe Abbildung 7).

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

Hinweis: Die Daten der klinischen Wirkungen werden erfasst und in Berichte aufgelistet; sie werden jedoch nicht in der CEM für die DB2202-Richtelektrode und Konfigurationen grafisch dargestellt, die im Modus „Steuerung“ nicht möglich sind.

Berichte

Die Registerkarte „Bericht“ ermöglicht die Erstellung eines Berichts für die aktuelle Programmiersitzung.

Zur Erstellung eines Berichts für die aktuelle Programmiersitzung klicken Sie auf die Registerkarte **Bericht** (siehe Abbildung 8). Ein Bericht kann als PDF- oder Excel-Datei gedruckt und exportiert werden.

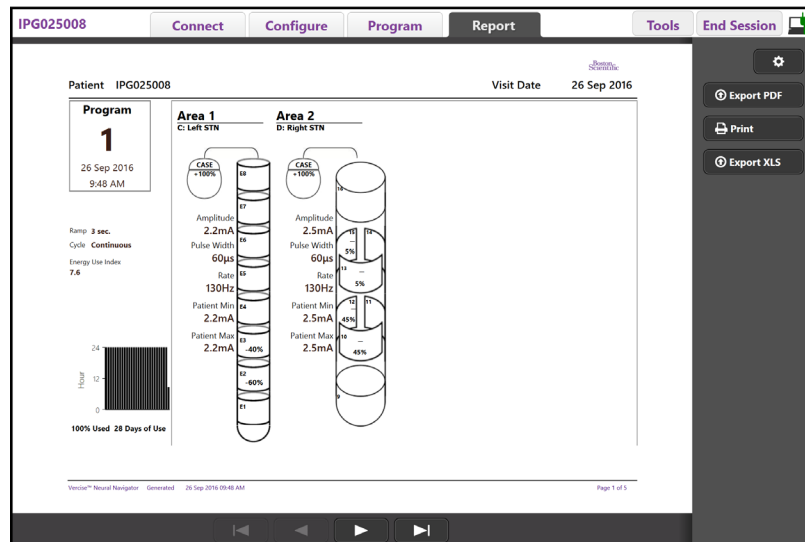



Abbildung 8: Registerkarte „Bericht“

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

- Programme
- Konfiguration
- Übersichten der klinischen Wirkungen
- Details der klinischen Wirkungen

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

So zeigen Sie Berichte an, wenn der CP an keinen Stimulator angeschlossen ist (siehe Abbildung 9):

1. Klicken Sie auf die Registerkarte **Bericht**.
2. Wählen Sie den Patienten aus, dessen Bericht Sie anzeigen möchten, und klicken Sie auf **Anzeigen**.

Patient ID	Implant Date	Stimulator SN	Last Visit
<input type="checkbox"/> 05.01.2018	27-Jan-2015	100328	16-Jun-2016
<input type="checkbox"/> BosSci	01-Jan-2000	300011	19-Aug-2016
<input type="checkbox"/> ETSS00024	15-Jun-2016	500024	16-Jun-2016
<input checked="" type="checkbox"/> IPG025008	22-Jun-2015	025008	26-Sep-2016

Abbildung 9: Anzeigen von Berichten, wenn der CP nicht mit dem Stimulator verbunden ist

Extras und Zusatzangaben

Die Registerkarte **Extras** ermöglicht das Sichern oder Löschen von Patientendaten und das Aktivieren neuer Elektroden.

Sicherung der Datenbank

Mit der Funktion „Sicherung/Datenprotokoll“ können Sie die gesamte Patientendatenbank auf dem CP in einem bestimmten Verzeichnis sichern. Das Sicherungsverzeichnis kann ein Ordner auf dem CP oder einem externen Speichermedium (z. B. USB-Flashlaufwerk) sein. Auf diese Funktion kann über die Registerkarte **Extras** zugegriffen werden.

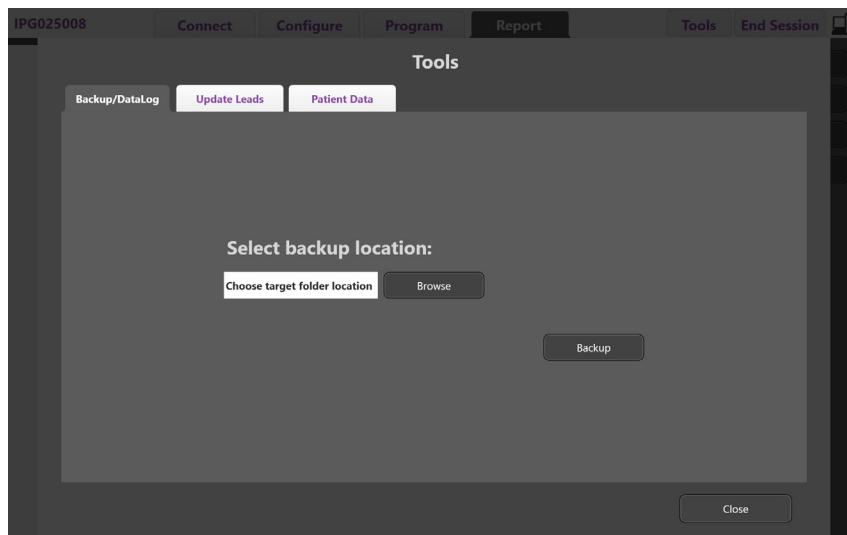


Abbildung 10: Sicherung der Datenbank

So erstellen Sie eine Sicherung (siehe Abbildung 10):

1. Wählen Sie die Registerkarte **Extras** aus.
2. Wählen Sie **Durchsuchen** aus, um ein Sicherungsverzeichnis auszuwählen.
3. Klicken Sie auf die Schaltfläche **Sicherung**, um die Sicherungsfunktion auszuführen.

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

Elektroden aktualisieren

Mit dieser Funktion können Sie die unterstützten Elektroden im Elektrodenkonfigurationsfeld aktivieren. Auf die Funktion „Elektroden aktualisieren“ kann über die Registerkarte **Extras** zugegriffen werden. Standardmäßig ist die DB2201-Standardelektrode aktiviert.

Hinweis: Sie können Elektroden nur dann aktualisieren, wenn sie vom Stimulator getrennt wurden.

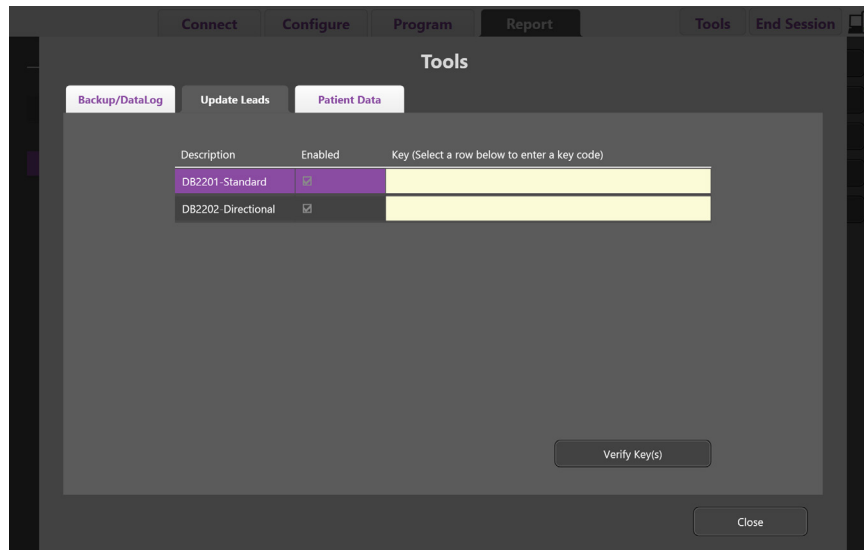


Abbildung 11: Elektroden aktualisieren

So aktivieren Sie die DB2202-Richtelektrode (siehe Abbildung 11):

1. Trennen Sie die Verbindung zum Stimulator des Patienten, indem Sie auf die Schaltfläche **Trennen** auf der Registerkarte **Verbinden** klicken.
2. Wählen Sie die Registerkarte **Extras** aus.
3. Wählen Sie die Registerkarte **Elektroden aktualisieren** aus.
4. Wählen Sie die Reihe für die gewünschte Elektrode.
5. Wählen Sie die mit „Schlüssel“ gekennzeichnete Spalte und geben Sie den Schlüssel „KEVHSK“ ein.
6. Wählen Sie **Schlüssel überprüfen**.

Löschen der Daten der klinischen Wirkungen

Alle Daten der klinischen Wirkungen eines Patienten können über die Registerkarte **Extras** gelöscht werden.

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

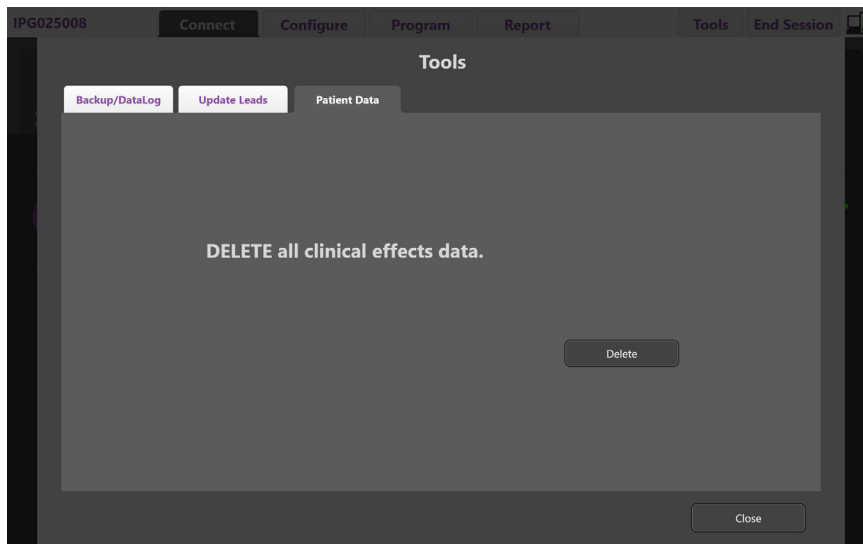


Abbildung 12: Löschung aller Daten der klinischen Wirkungen

So löschen Sie die Daten der klinischen Wirkungen (siehe Abbildung 12):

1. Gehen Sie zur Registerkarte **Extras**.
2. Wählen Sie die Registerkarte **Patientendaten** und klicken Sie auf **Löschen**.
3. Wählen Sie **OK**.

Programmierbare Stimulatormerkmale

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

Die programmierbaren Parameterbereiche für den Stimulator werden nachstehend gezeigt.

Anzahl	Parameter	Parameterbereich
1	Amplitude ¹	0,1 mA - 20 mA
2	Frequenz ^{2,3}	2 Hz - 255 Hz
3	Impulsdauer ⁴	20 µs - 450 µs
4	Zyklus Ein/Aus	1 Sek. - 90 Minuten
5	Rampe Ein	1 - 10 Sekunden
6	Kontaktanschlüsse	16
7	Unabhängige Stim.-Bereiche (4 Programme mit 4 Bereichen pro Programm)	16

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

² Die Frequenz ist auf insgesamt 255 Hz für einen bestimmten Bereich begrenzt.

³ Die Verwendung von Frequenzen, die die bestehenden Frequenzen (250 Hz) übersteigen, liegt ausschließlich in der Verantwortung des Benutzers.

⁴ Die Verwendung einer Impulsdauer, die die etablierte Impulsdauer (60-450 µsec) unterschreitet, liegt ausschließlich in der Verantwortung des Benutzers.

Stromdichte

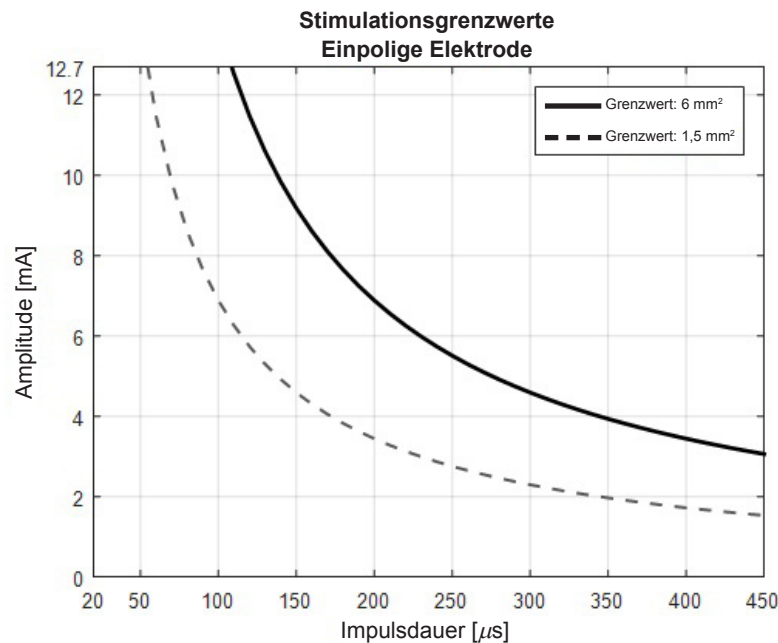


Abbildung 13: Stromdichtegrenzwerte für DBS-Elektroden von Boston Scientific

Abbildung 13 zeigt die empfohlene maximale Stromdichte für verschiedene Kombinationen von Amplitude (mA) und Impulsdauer (µs). Die durchgehende schwarze Linie (Grenzwert: 6 mm²) bezieht sich auf alle Kontakte der DB2201-Standardelektrode und die proximalen und distalen Kontakte der DB2202-Richteletrode. Die gestrichelte schwarze Linie (Grenzwert: 1,5 mm²) bezieht sich auf die kleinen gerichteten Kontakte der DB2202-Richteletrode. Diese Schätzungen zur Stromdichte gelten nur für THST-Elektroden von Boston Scientific.

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 Stufen sicher sind.

Energieverbrauchsindex

Der Verwendung gilt nur für nicht wiederaufladbare Stimulatoren (Primärzelle, PC). Der Wert gilt nicht für wiederaufladbare Stimulatoren. Der Energieverbrauchsindex gibt Ihnen einen Schätzwert der Langlebigkeit der Batteriebensdauer für das ausgewählte Programm. Klicken Sie nach der Bestimmung der optimalen Einstellungen für ein Programm auf der Registerkarte **Programm** auf die **Programmooptionen** und anschließend auf **Batterie**, um den Energieverbrauchsindex anzuzeigen.

Verwenden Sie Abbildung 14, um die Langlebigkeit zu ermitteln, die diesem Energieverbrauchsindex entspricht. In der Abbildung ist die Nennleistungsaufnahme ohne Therapiebetrieb, einschließlich Lagerfähigkeit und Nutzung der Fernbedienung des Patienten berücksichtigt. Wenn die ermittelte Langlebigkeit unter 12 Monaten liegt, ziehen Sie evtl. ein wiederaufladbares System von Boston Scientific in Erwägung.

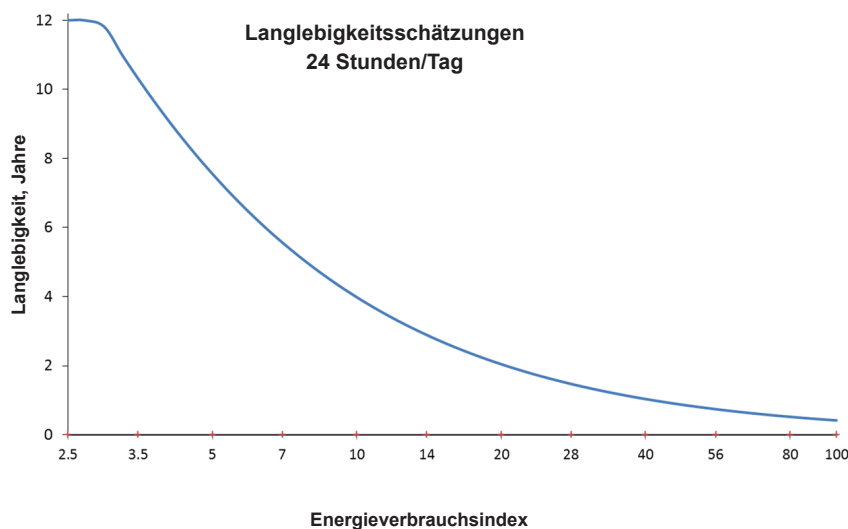


Abbildung 14: Langlebigkeitsschätzungen auf Grundlage einer täglichen Verwendung von 24 Stunden

Geschätzte Ladezeit

Die geschätzte Ladezeit gilt nur für wiederaufladbare Stimulatoren. Der Wert gilt nicht für nicht wiederaufladbare Stimulatoren (Primärzelle). Die geschätzte Ladezeit bietet eine Schätzung zur Dauer und Häufigkeit Aufladung, um die Stimulation für das ausgewählte Programm aufrecht zu erhalten. Klicken Sie nach der Bestimmung der optimalen Einstellungen für ein Programm auf der Registerkarte **Programm** auf die **Programmooptionen** und anschließend auf **Batterie**, um den geschätzte Ladezeit anzuzeigen.

Meldung „Elektrischer Austauschindikator (ERI)“

Sie können keine Verbindung zu einem nicht wiederaufladbaren (PC) Stimulator herstellen, dessen Batteriebensdauer sich dem Ende neigt. Der CP zeigt den Stimulator mit einer ERI-Meldung und der Stimulatorbatteriespannung an, wie in Abbildung 15 auf der Registerkarte **Verbinden** dargestellt. Sobald er sich im ERI-Modus befindet, können keine Änderungen der Stimulatoreinstellungen vorgenommen werden.

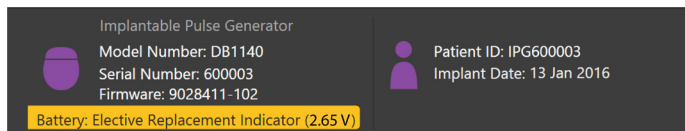


Abbildung 15: Auf der Registerkarte „Verbinden“ angezeigte ERI-Meldung

Meldung „Ende der Nutzungsdauer (EOS)“

Wenn der Stimulator das Ende der Nutzungsdauer erreicht hat, kann keine weitere Stimulation erfolgen. Der CP zeigt die Meldung an, wie in Abbildung 16 auf der Registerkarte **Verbinden** dargestellt.

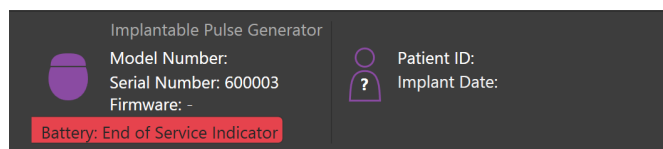


Abbildung 16: Auf der Registerkarte „Verbinden“ angezeigte EOS-Meldung

Beenden einer Programmiersitzung

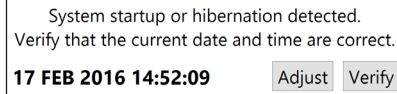
Die Fernbedienung des Patienten synchronisiert sich automatisch mit dem Stimulator, mit dem Sie verbunden wurde. Es sind keine zusätzlichen Schritte zum Kopieren von Programmen vom Stimulator auf die Fernbedienung erforderlich. Weitere Informationen finden Sie im entsprechenden Handbuch der Vercise-Fernbedienung gemäß Auflistung in Ihrem *DBS-Referenzhandbuch*.

So beenden Sie eine Programmiersitzung auf dem CP:

1. Wählen Sie die Registerkarte **Sitzung beenden**.
2. Wählen Sie **Anwendung beenden**, um die Programmiersitzung zu beenden und um die Anwendung zu schließen.
3. Wählen Sie **Vom Stimulator trennen**, um die Programmiersitzung zu beenden und um die Verbindung zum Stimulator zu trennen. Dadurch gelangen Sie wieder zurück zur Registerkarte **Verbinden**.

Anpassen der Zeit und des Datums für den CP

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



Wenn Zeit und Datum korrekt sind, wählen Sie **Überprüfen**, um die Benachrichtigungsleiste zu verwerfen.

Wenn Zeit und Datum falsch sind, wählen Sie **Anpassen**, um die Zeit und das Datum zu ändern, und klicken Sie auf **OK**, um die Änderungen zu bestätigen, wie in Abbildung 17 dargestellt.

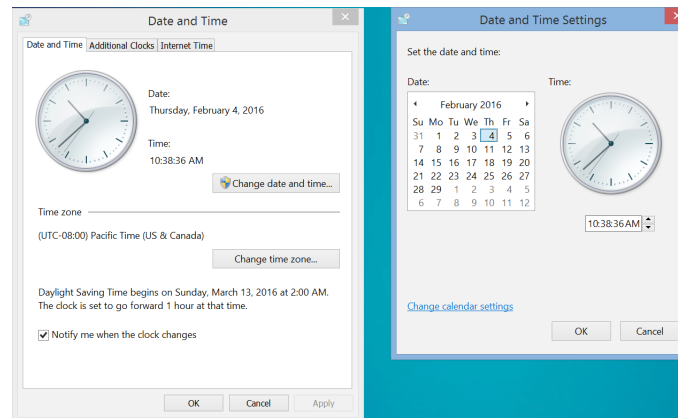


Abbildung 17: Bildschirm für Datum und Uhrzeit

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

Fehlerbehebung

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

Argentina

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

Australia / New Zealand

T: 1800 676 133 F: 1800 836 666

Austria

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

Balkans

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

Belgium

T: 080094 494 F: 080093 343

Brazil

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

Bulgaria

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

Canada

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

Chile

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

China – Beijing

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

China – Guangzhou

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

China – Shanghai

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

Colombia

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

Czech Republic

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

Denmark

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

Finland

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

France

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

Germany

T: 0800 072 3301 F: 0800 072 3319

Greece

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

Hong Kong

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

Hungary

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

India – Bangalore

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

India – Chennai

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

India – Delhi

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

India – Mumbai

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

Italy

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

Korea

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

Malaysia

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

Mexico

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

Middle East / Gulf / North Africa

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

The Netherlands

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

Norway

T: 800 104 04 F: 800 101 90

Philippines

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

Poland

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

Portugal

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

Singapore

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

South Africa

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

Spain

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

Sweden

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

Switzerland

T: 0800 826 786 F: 0800 826 787

Taiwan

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

Thailand

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

Turkey – Istanbul

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

Uruguay

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

UK & Eire

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

Venezuela

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

Hinweis: Telefon- und Faxnummern können sich ändern. Die neuesten Kontaktinformationen erhalten Sie auf unserer Website unter <http://www.bostonscientific-international.com/> oder schreiben Sie einen Brief an die folgende Adresse:

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

Garanzie

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

Marchi registrati

Tutti i marchi registrati sono di proprietà dei rispettivi titolari.

Informazioni aggiuntive

Per indicazioni, controindicazioni, avvertenze, precauzioni, riepilogo degli effetti indesiderati, sterilizzazione, smaltimento dei componenti, conservazione e manipolazione e informazioni sulla garanzia, consultare le Istruzioni per l'uso Informazioni per i medici prescrittori del sistema DBS Boston Scientific. Per altre informazioni specifiche relative al dispositivo non incluse in questo manuale o altri simboli di etichettatura, fare riferimento alle Istruzioni per l'uso appropriate del proprio sistema DBS Boston Scientific come riportato sulla Guida di riferimento DBS.

Numeri di modello prodotto

Numero modello	Descrizione
*DB-7161	Clinician Programmer DBS Vercise™
*DB-7161-R	Clinician Programmer DBS Vercise (ricondizionato)
*DB-7161-203	Clinician Programmer
*DB-7161-203-R	Clinician Programmer (ricondizionato)
*NM-7161	Clinician Programmer
*NM-7161-R	Clinician Programmer (ricondizionato)
DB-7105-N2	Programma di installazione del software Vercise Neural Navigator 2
NM-7190 e DB-7190	Bacchetta di programmazione
NM-6316	Convertitore di alimentazione internazionale

*Applicabile dopo l'installazione di Vercise Neural Navigator 2 (versione software 9028429-200).

Sommario

Introduzione	81
Usò previsto	81
Connessione della bacchetta di programmazione al Clinician Programmer	81
Avvio di una sessione di programmazione	82
Avvio di Vercise Neural Navigator	82
Collegamento allo stimolatore	82
Programmazione dello stimolatore	84
Configurazione degli elettrocateteri	84
Misurazione delle impedenze	84
La schermata di programmazione	85
Creazione o modifica di un programma	87
Selezione delle aree di stimolazione	87
Selezione dei contatti	87
Steering Mode (Modalità di direzionamento)	87
Custom Mode (Modalità personalizzata).....	88
Disattivazione della stimolazione di aree specifiche	88
Disattivazione totale della stimolazione	88
Aumentare e diminuire l'ampiezza	89
Aumentare e diminuire l'ampiezza dell'impulso	89
Aumentare e diminuire la frequenza	89
Programmazione di aree multiple con frequenze differenti	89
Selezionare l'intervallo di ampiezza per il paziente	89
Visualizzazione del modello del campo di stimolazione	89
Mappatura degli effetti clinici della stimolazione sul paziente	90
Report	91
Strumenti e informazioni aggiuntive	92
Backup del database.....	92
Aggiornamento degli elettrocateteri.....	93
Eliminazione dei dati relativi agli effetti clinici	94
Caratteristiche programmabili dello stimolatore	94
Densità di carica	95
Indice di utilizzo dell'energia.....	95
Tempo di carica stimato.....	96
Messaggio Elective Replacement Indicator (Indicatore di sostituzione elettiva, ERI)	96
Messaggio End of Service (Termine del servizio, EOS).....	96
Termine di una sessione di programmazione.....	96
Regolazione di ora e data del CP	97
Risoluzione dei problemi	98

Introduzione

Vercise™ Neural Navigator è un software utilizzato per impostare e regolare i parametri di stimolazione per i sistemi DBS Vercise PC e Vercise Gevia™.

Una sessione iniziale di programmazione può prevedere i passaggi seguenti:

1. Avvio di Vercise Neural Navigator
2. Collegamento allo stimolatore
3. Configurazione dello stimolatore e degli elettrocateri
4. Test di differenti impostazioni di stimolazione

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

In caso di problemi, contattare l'Assistenza Clienti Boston Scientific.

Nota: *le schermate raffigurate in questo manuale potrebbero differire lievemente dalle schermate presenti sul vostro Vercise Neural Navigator.*

Uso previsto

Vercise Neural Navigator è un software utilizzato per impostare e regolare i parametri di stimolazione per i sistemi DBS Vercise PC e Vercise Gevia.

Connessione della bacchetta di programmazione al Clinician Programmer

Il Clinician Programmer (CP) comunica con lo stimolatore attraverso una bacchetta di programmazione (vedere Figura 1). La bacchetta di programmazione utilizza un collegamento a radiofrequenza (RF) per comunicare con lo stimolatore.



Figura 1. Clinician Programmer (CP) e bacchetta di programmazione

ATTENZIONE: con Vercise Neural Navigator, utilizzare unicamente i componenti del sistema DBS Vercise Gevia o Vercise PC. Il mancato rispetto di questa indicazione potrebbe portare all'impossibilità di programmare lo stimolatore.



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

Connessione della bacchetta di programmazione al CP:

1. Accendere il CP.
2. Accedere a ClinicUser. Al primo accesso al CP viene richiesto di impostare una password.
3. Connettere la bacchetta di programmazione al CP utilizzando il cavo USB fornito con la bacchetta di programmazione. Collegare l'estremità del cavo della Mini USB nella porta USB sul lato della bacchetta di programmazione e l'estremità del cavo della USB standard nella porta USB del CP.
4. La bacchetta eseguirà un breve test di autodiagnostica. Alla fine del test, la bacchetta emette un segnale acustico.
 - (a). Se la spia presente sulla bacchetta diventa verde, la bacchetta è pronta per l'uso.
 - (b). Se la spia presente sulla bacchetta rimane rossa, contattare un rappresentante Boston Scientific, oppure chiamare l'Assistenza Clienti. Per ulteriori informazioni relative alla bacchetta di programmazione fare riferimento al *Manuale della bacchetta di programmazione DBS Vercise*.
5. Posizionare la bacchetta sopra lo stimolatore.

Avvio di una sessione di programmazione

Avvio di Vercise Neural Navigator

1. Accendere il CP ed effettuare l'accesso.
2. Fare clic sull'icona di Vercise Launcher  presente sul desktop.
3. Selezionare  per avviare Vercise Neural Navigator.

Nota: più software non devono essere utilizzati contemporaneamente sullo stesso CP.

Nota: Vercise Neural Navigator può anche essere avviato in modalità Demo utilizzando Vercise Launcher. La modalità Demo è utilizzata per soli scopi dimostrativi.

Collegamento allo stimolatore

Non appena Vercise Neural Navigator è stato avviato, viene visualizzata sulla schermata la **scheda Connect (Connetti)** e il software tenta di connettersi automaticamente allo stimolatore (vedere Figura 2). Se non viene trovato nessuno stimolatore, avvicinare la bacchetta allo stimolatore che si vuole connettere e fare clic sul pulsante **Rescan (Riesegui scansione)**.

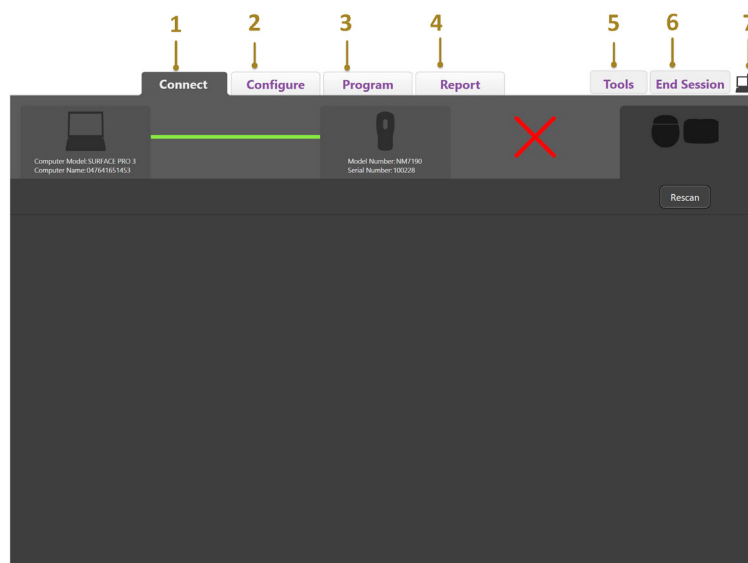


Figura 2. Scheda Connect (Connetti)

N.	Funzionalità	Descrizione
1	Scheda Connect (Connetti)	Permette di visualizzare lo stato della connessione tra il CP, la bacchetta e lo stimolatore.
2	Scheda Configure (Configura)	Permette di configurare gli elettrocateteri e di modificare il profilo del paziente.
3	Scheda Program (Programma)	Permette di regolare le impostazioni di programmazione dello stimolatore.
4	Scheda Report (Report)	Permette di generare, stampare ed esportare i report.
5	Scheda Tools (Strumenti)	Permette di attivare nuovi elettrocateteri, effettuare il backup o cancellare dati relativi al paziente.
6	Scheda End Session (Termina sessione)	Permette di disconnettere lo stimolatore o di uscire dall'applicazione.
7	Battery Indicator (Indicatore batteria)	Permette di visualizzare lo stato della batteria del CP.

Nota: il CP non può collegarsi allo stimolatore Vercise Gevia™ in modalità RM. Disabilitare la modalità RM utilizzando il telecomando e rieseguire la scansione per effettuare il collegamento. Per istruzioni relative alla disabilitazione della modalità RM, fare riferimento al Manuale del telecomando come elencato nella Guida di riferimento DBS.

Una volta che la connessione tra il CP e lo stimolatore è stata stabilita, viene visualizzata la seguente schermata (vedere Figura 3).

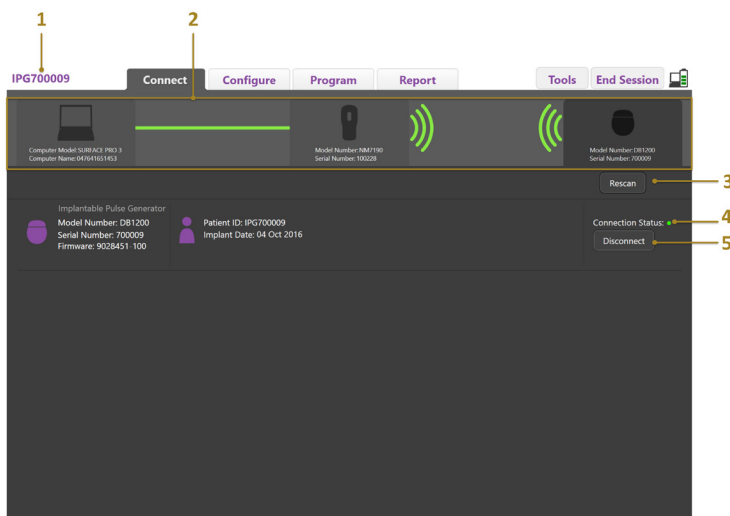


Figura 3. Connessione stabilita tra il CP e lo stimolatore

N.	Funzionalità	Descrizione												
1	Patient ID (ID paziente)	Permette di visualizzare il numero ID del paziente												
2	Connection Status (Stato di connessione)	Permette di visualizzare lo stato della connessione tra il CP, la bacchetta e lo stimolatore in aggiunta al numero modello e al numero di serie di ciascun dispositivo <table border="1" data-bbox="370 961 1479 1255"> <thead> <tr> <th>N.</th> <th>Connection Status (Stato di connessione)</th> <th>Descrizione</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td></td> <td>La connessione tra il CP, la bacchetta e lo stimolatore è stata stabilita.</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td></td> <td>La connessione tra la bacchetta e lo stimolatore non è stata stabilita. Avvicinare la bacchetta allo stimolatore ed eseguire nuovamente la scansione.</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td></td> <td>La connessione tra il CP, la bacchetta e lo stimolatore non è stata stabilita. Controllare le connessioni del cavo USB alla bacchetta e fare riferimento al manuale della bacchetta di programmazione DBS Vercise per ulteriori informazioni.</td> </tr> </tbody> </table>	N.	Connection Status (Stato di connessione)	Descrizione	1		La connessione tra il CP, la bacchetta e lo stimolatore è stata stabilita.	2		La connessione tra la bacchetta e lo stimolatore non è stata stabilita. Avvicinare la bacchetta allo stimolatore ed eseguire nuovamente la scansione.	3		La connessione tra il CP, la bacchetta e lo stimolatore non è stata stabilita. Controllare le connessioni del cavo USB alla bacchetta e fare riferimento al manuale della bacchetta di programmazione DBS Vercise per ulteriori informazioni.
N.	Connection Status (Stato di connessione)	Descrizione												
1		La connessione tra il CP, la bacchetta e lo stimolatore è stata stabilita.												
2		La connessione tra la bacchetta e lo stimolatore non è stata stabilita. Avvicinare la bacchetta allo stimolatore ed eseguire nuovamente la scansione.												
3		La connessione tra il CP, la bacchetta e lo stimolatore non è stata stabilita. Controllare le connessioni del cavo USB alla bacchetta e fare riferimento al manuale della bacchetta di programmazione DBS Vercise per ulteriori informazioni.												
3	Pulsante Rescan (Riesegui scansione)	Cerca gli stimolatori disponibili. È disattivato se il CP è già connesso allo stimolatore.												
4	Connection Status (Stato di connessione)	La spia è verde se lo stimolatore è connesso al CP.												
5	Connect or Disconnect Button (Pulsante di connessione o disconnessione)	Permette la connessione o la disconnessione da uno stimolatore. Quando nessuno stimolatore è connesso, sul pulsante compare la dicitura 'Connect' (Connetti). Quando uno stimolatore è connesso, sul pulsante compare la dicitura "Disconnect" (Disconnetti).												

Programmazione dello stimolatore

Configurazione degli elettrocateri

Quando è stata stabilita una connessione tra il CP, la bacchetta e lo stimolatore, passare alla scheda **Configure (Configura)** per configurare gli elettrocateri connessi allo stimolatore (vedere Figura 4).

Nota: questo passaggio deve essere effettuato solo la prima volta in cui viene stabilita la connessione con un nuovo stimolatore. Una volta che uno stimolatore è stato configurato, è possibile passare direttamente alla **scheda Program (Programma)** dopo che la connessione sia stata stabilita.

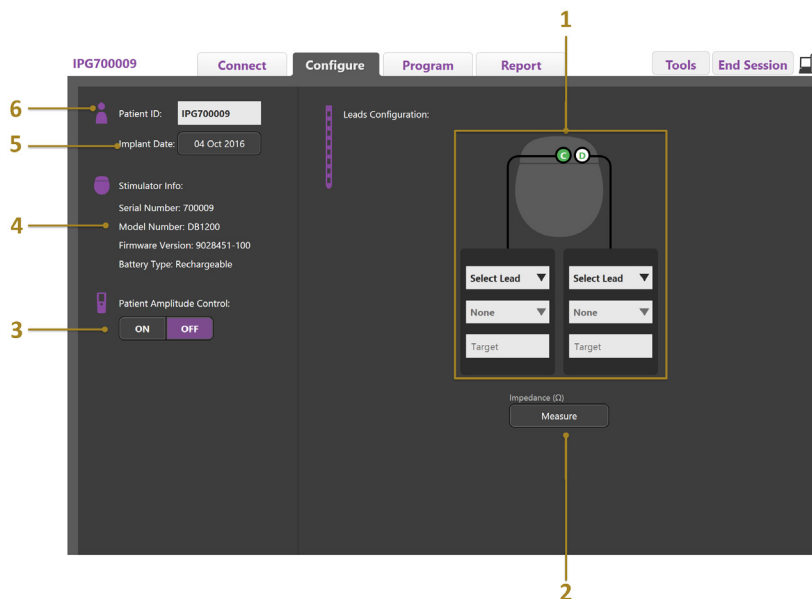



Figura 4. Configurazione degli elettrocateri

N.	Funzionalità	Descrizione
1	Leads Configuration (Configurazione degli elettrocateri)	Selezionare gli elettrocateri, l'emisfero cerebrale e l'area target. Utilizzare le frecce per accedere ai menu a discesa e identificare il/i tipo/i di elettrocateri/i impiantato/i e l'emisfero cerebrale (Destro o sinistro) dell'area target utilizzando una tastiera su schermo o collegata. Nota: se disponibili, possono essere aggiunte ulteriori opzioni dell'elettrocateri attraverso la scheda Tools (Strumenti) . Vedere la sezione "Scheda strumenti" per maggiori informazioni.
2	Measure Button (Pulsante misurazione)	Misura le impedenze. Vedere la sezione "Misurazione delle impedenze" per maggiori informazioni.
3	Patient Amplitude Control (Controllo ampiezza da parte del paziente)	Attiva o disattiva la possibilità di modificare l'ampiezza della stimolazione da parte del paziente. L'intervallo di ampiezza viene regolato nella scheda Program (Programma) .
4	Stimulator Information (Informazioni sullo stimolatore)	Mostra le informazioni sullo stimolatore tra cui numero di serie, numero modello, versione firmware e tipo di stimolatore.
5	Implant Date (Data di impianto)	La data di impianto è data dalla data in cui un CP si connette per la prima volta con un nuovo stimolatore. È possibile modificarla premendo il pulsante Implant Date (Data di impianto).
6	Patient ID (ID paziente)	L'ID paziente viene assegnato in modo predefinito come il numero di serie dello stimolatore. È possibile modificare l'ID digitando nel campo ID paziente.

Misurazione delle impedenze

Le impedenze degli elettrocateri possono essere misurate utilizzando il pulsante **Measure (Misura)** sulla **scheda Configure (Configura)** o sulla **scheda Program (Programma)**. L'impedenza di ciascuno dei 16 contatti può essere controllata per verificare l'integrità elettrica. Quando viene effettuata la misurazione dell'impedenza, le impedenze vengono misurate tra un contatto e la cassa (monopolare) e tra coppie di contatti (bipolare). Impedenze maggiori di 8000 Ω possono risultare da cavi aperti o non connessi e vengono indicate in giallo sulla finestra **Impedance Measurement (Misurazione dell'impedenza)**. Impedenze con valore inferiore a 200 Ω possono essere il risultato di corto circuiti e vengono indicate in arancio. I contatti con impedenza al di fuori dell'intervallo accettabile sono contrassegnati dal simbolo  sulla schermata di programmazione. L'ultimo set di misurazioni delle impedenze effettuate è incluso in un report che può essere stampato o esportato dalla **scheda Report (Report)**.

La schermata di programmazione

Una volta configurati gli elettrocateteri, selezionare la **scheda Program (Programma)** per avviare la programmazione. La schermata di programmazione è suddivisa nelle seguenti sezioni e funzionalità, come nella Figura 5. La mappa degli effetti clinici (CEM) mostrata nella Figura 5 può essere visualizzata solo per un elettrocatetere standard. Le funzionalità di programmazione esclusive dell'elettrocatetere direzionale sono mostrate nella Figura 6. Il modello del campo di stimolazione (SFM) mostrato nella Figura 6 può essere visualizzato sia per un elettrocatetere standard sia per un elettrocatetere direzionale.

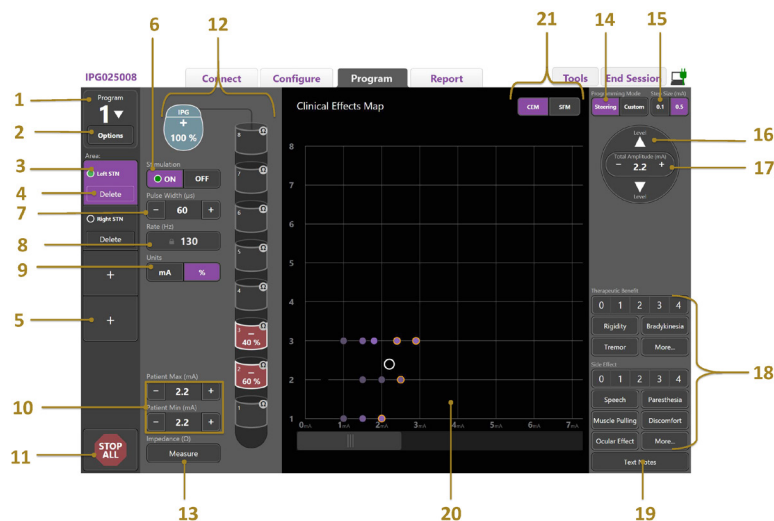


Figura 5. Schermata di programmazione

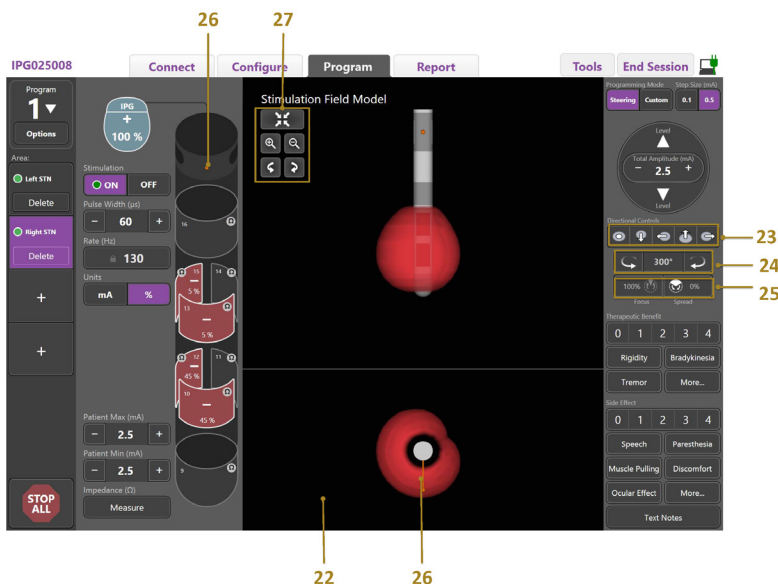


Figura 6. Schermata di programmazione dell'elettrocatetere direzionale

N.	Funzionalità	Descrizione
1	Pulsante Program (Programma)	Permette di selezionare il programma che si vuole impostare o modificare.
2	Program Options Button (Pulsante opzioni programma)	Visualizzare una stima della durata della batteria per gli stimolatori non ricaricabili o una stima della ricarica per gli stimolatori ricaricabili, eliminare e copiare i programmi e modificare tempi di ciclo e rampa per i programmi.
3	Area Panel (Pannello area)	Permette di selezionare l'area del programma che si vuole impostare o modificare.
4	Delete Button (Pulsante elimina)	Permette di eliminare un'area all'interno del programma.
5	+	Permette di aggiungere un'area. Permette di selezionare una delle porte definite nella scheda Configure (Configura) .
6	Stimulation ON/OFF Button (Pulsante per attivare/disattivare la stimolazione)	Permette di disattivare la stimolazione dell'area selezionata. Nota: quando l'ampiezza è di 0 mA, aumentare l'ampiezza per attivare la stimolazione.

N.	Funzionalità	Descrizione				
7	Pulse Width Buttons (Pulsanti Ampiezza impulso)	Permettono di regolare l'ampiezza dell'impulso. <table border="1"> <thead> <tr> <th>Predefinito</th> <th>Intervallo</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>60 µs</td> <td>20 µs - 450 µs</td> </tr> </tbody> </table>	Predefinito	Intervallo	60 µs	20 µs - 450 µs
Predefinito	Intervallo					
60 µs	20 µs - 450 µs					
8	Rate Button (Pulsante frequenza)	Permette di regolare la frequenza <table border="1"> <thead> <tr> <th>Predefinito</th> <th>Intervallo</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>130 Hz</td> <td>2 Hz - 255 Hz</td> </tr> </tbody> </table>	Predefinito	Intervallo	130 Hz	2 Hz - 255 Hz
Predefinito	Intervallo					
130 Hz	2 Hz - 255 Hz					
9	Units Button (Pulsante unità)	Permette di selezionare le unità nelle quali l'ampiezza è visualizzata sui contatti e sulla cassa <table border="1"> <thead> <tr> <th>Predefinito</th> <th>Intervallo</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>%</td> <td>mA/%</td> </tr> </tbody> </table>	Predefinito	Intervallo	%	mA/%
Predefinito	Intervallo					
%	mA/%					
10	Patient Amplitude Buttons (Pulsanti ampiezza per il paziente)	Permette di regolare l'ampiezza massima e l'ampiezza minima per il paziente.				
11	Stop All Button (Pulsante arresta tutto)	Permette di disattivare completamente la stimolazione.				
12	Contact and Case Configuration (Configurazione del contatto e della cassa)	Permette di visualizzare la percentuale di energia anodica (+) o catodica (-) assegnata ai contatti degli elettrocateteri e alla cassa dello stimolatore per una data area. Vedere la sezione "Selezione dei contatti" per maggiori informazioni.				
13	Measure Button (Pulsante misurazione)	Permette di misurare le impedenze dei contatti.				
14	Programming Modes (Modalità di programmazione)	Permette di scegliere tra modalità di programmazione Steering (Direzionamento) o Custom (Personalizzata)				
15	Grandezza della variazione	Permette di selezionare la grandezza della variazione nella regolazione dell'ampiezza: 0,1 mA o 0,5 mA				
16	Pulsanti livello su e giù	Permettono di direzionare la stimolazione lungo l'elettrocatetere.				
17	Total Amplitude (Ampiezza totale)	Permette di aumentare o ridurre l'ampiezza totale erogata per una data area.				
18	Clinical Effects Panel (Pannello effetti clinici)	Permette di prendere nota dei benefici terapeutici e/o degli effetti collaterali relativi alle impostazioni di stimolazione correnti.				
19	Text Notes (Note di testo)	Permette di registrare note di testo per un dato elettrocatetere (fino a 250 caratteri per ciascuna porta per elettrocatetere).				
20	Clinical Effects Map (Mappa effetti clinici)	Riepilogo grafico dei benefici terapeutici e/o degli effetti collaterali assegnati ad una data posizione lungo la serie di elettrocateteri DBS e ad una data ampiezza di stimolazione. Nota: <i>i dati relativi agli effetti clinici vengono registrati ed elencati nei report ma non vengono riportati sulla CEM per l'elettrocatetere direzionale DB2202 e per quelle configurazioni che non sono possibili in modalità di direzionamento.</i>				
21	Alternanza display	Alterna tra le visualizzazioni di CEM e SFM. Nota: <i>applicabile solo all'elettrocatetere standard DB2201.</i>				
22	Modello del campo di stimolazione	Rappresentazione grafica del campo di stimolazione stimato per i parametri di stimolazione attualmente programmati. Nota: <i>l'SFM non è visualizzato per l'elettrocatetere direzionale DB2202 in modalità personalizzata.</i>				
23	Preselezioni direzionali	Selezionare una delle cinque direzioni preimpostate per il campo di stimolazione. Le preselezioni direzionali direzionano il campo di stimolazione completamente concentrato in una delle quattro direzioni ortogonali o pongono il campo di stimolazione in "modalità anello". La modalità anello genera, a partire da un livello di contatto segmentato, campi di stimolazione equivalenti a quelli generati da un contatto cilindrico o "anello" standard. Nota: <i>applicabile solo all'elettrocatetere direzionale DB2202.</i>				
24	Pulsanti Rotate (di rotazione)	Permettono di direzionare la stimolazione lungo l'elettrocatetere in modo circolare. Nota: <i>applicabile solo all'elettrocatetere direzionale DB2202.</i>				
25	Pulsanti Spread/Focus (Estendi/Metti a fuoco)	Permettono di estendere o focalizzare il campo di stimolazione. Nota: <i>applicabile solo all'elettrocatetere direzionale DB2202.</i>				

N.	Funzionalità	Descrizione
26	Indicatore direzionale	Indicatore visivo dell'orientamento della banda del marker direzionale radiopaco sull'elettrocattetero direzionale. La linea e il punto di colore arancione sono correlati al centro del marker direzionale radiopaco.
27	Controlli della visualizzazione SFM	Regolare la visualizzazione dell'SFM utilizzando Zoom (+ o -), Rotate (Ruota) o Reset to the original view (Ripristina alla visualizzazione originale). Sia la visualizzazione laterale sia quella assiale dell'SFM vengono regolate contemporaneamente utilizzando questi comandi.

Creazione o modifica di un programma

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

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

N.	Funzionalità	Descrizione						
1	Batteria	Per uno stimolatore non ricaricabile (cella primaria), viene visualizzato l'indice di utilizzo dell'energia per il programma corrente. Questo valore si utilizza per fornire una durata stimata della batteria relativa al programma corrente su un nuovo stimolatore non ricaricabile. Vedere la sezione "Indice di utilizzo dell'energia" per maggiori informazioni. Per uno stimolatore ricaricabile viene visualizzato un tempo di ricarica stimato per il programma corrente. Questo valore fornisce una stima della durata e della frequenza di ricarica necessaria per mantenere la stimolazione.						
2	Ramp (Rampa)	Tempo necessario all'aumento graduale della stimolazione da ampiezza zero all'ampiezza programmata quando la stimolazione viene attivata. <table border="1" data-bbox="425 898 1123 976"> <thead> <tr> <th>Predefinito</th> <th>Opzioni</th> <th>Intervallo</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ON</td> <td>ON/OFF (Attivata/disattivata)</td> <td>1 s - 10 s</td> </tr> </tbody> </table>	Predefinito	Opzioni	Intervallo	ON	ON/OFF (Attivata/disattivata)	1 s - 10 s
Predefinito	Opzioni	Intervallo						
ON	ON/OFF (Attivata/disattivata)	1 s - 10 s						
3	Cycle (Ciclo)	La durata del ciclo di erogazione della stimolazione. <table border="1" data-bbox="425 1045 1123 1123"> <thead> <tr> <th>Predefinito</th> <th>Opzioni</th> <th>Intervallo</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ON</td> <td>ON/OFF (Attivata/disattivata)</td> <td>1 s - 90 min</td> </tr> </tbody> </table>	Predefinito	Opzioni	Intervallo	ON	ON/OFF (Attivata/disattivata)	1 s - 90 min
Predefinito	Opzioni	Intervallo						
ON	ON/OFF (Attivata/disattivata)	1 s - 90 min						
4	Copy to (Copia in)	Permette di copiare le impostazioni del programma corrente su un altro programma.						
5	Delete (Elimina)	Permette di eliminare le impostazioni del programma corrente.						

Selezione delle aree di stimolazione

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

Selezione dei contatti

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



Nota: il passaggio da Custom Mode (Modalità personalizzata) a Steering Mode (Modalità di direzionamento) annullerà le precedenti assegnazioni ai contatti e alla cassa dello stimolatore.

Steering Mode (Modalità di direzionamento)

La Steering Mode (Modalità di direzionamento) è il modo migliore per condurre una revisione monopolare dove il/i contatto/i si comporta/ano da catodo/i e la cassa dello stimolatore si comporta da anodo. Questa modalità permette di direzionare un catodo monopolare lungo l'elettrocattetero, eliminando la necessità di attivare e disattivare i singoli contatti. La Steering Mode (Modalità di direzionamento) permette di dirottare una percentuale di energia catodica ai contatti adiacenti utilizzando la tecnologia di commutazione di corrente per creare passaggi uniformi tra i contatti.

L'elettrocatetere standard DB2201 possiede otto contatti per elettrocatetere, numerati da 1 a 8 per il primo elettrocatetere e da 9 a 16 per il secondo.




Per effettuare un direzionamento lungo l'elettrocatetere standard DB2201:

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





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

L'elettrocatetere direzionale DB-2202 possiede un totale di otto contatti per elettrocatetere, numerati da 1 a 8 per il primo elettrocatetere e da 9 a 16 per il secondo. I contatti 1 e 8 sono i contatti distale e prossimale mentre i contatti da 2 a 7 sono i piccoli contatti direzionali per un elettrocatetere. I contatti 9 e 16 sono i contatti distale e prossimale mentre i contatti da 10 a 15 sono i piccoli contatti direzionali per il secondo elettrocatetere.

Per effettuare un direzionamento lungo l'elettrocatetere direzionale DB2202:

1. Selezionare **Steering Mode (Modalità di direzionamento)**.
2. Selezionare un contatto da utilizzare come catodo.
3. Utilizzare i pulsanti  e  per direzionare la stimolazione in maniera incrementale lungo l'elettrocatetere.
4. Selezionare una delle cinque direzioni preimpostate  per il campo di stimolazione. Le preselezioni direzionali direzionano il campo di stimolazione completamente concentrato in una delle quattro direzioni ortogonali o pongono il campo di stimolazione in "modalità anello".

I seguenti passaggi possono essere utilizzati per affinare la preselezione direzionale applicata o come alternativa alle preimpostazioni direzionali.

5. Utilizzare i pulsanti  e  per ruotare e direzionare la stimolazione in modo circolare intorno all'elettrocatetere.
6. Utilizzare i pulsanti  e  per estendere o restringere il campo di stimolazione.
7. Per scegliere un altro punto di partenza o per effettuare il direzionamento su un altro contatto, fare clic su un altro contatto.

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

Custom Mode (Modalità personalizzata)

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

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

1. Selezionare **Custom Mode (Modalità personalizzata)**.
2. Selezionare la cassa o il contatto che si vuole regolare. Se il contatto fosse neutro, una pressione sul pulsante assegnerà al contatto un anodo (+). Una seconda pressione assegnerà al contatto un catodo (-). Un'ulteriore pressione riporterà il contatto alla condizione di neutralità. La pressione su un contatto già assegnato, ne provoca prima di tutto la selezione senza modificarne la polarità.

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

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

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

Nota: quando si utilizza l'ETS, i dati relativi agli effetti clinici vengono registrati ma non riportati sulla CEM.


Disattivazione della stimolazione di aree specifiche

Per disattivare la stimolazione di aree specifiche:

1. Assicurarsi che l'area che si vuole disattivare sia selezionata, facendo clic sull'area appropriata nell'Area Panel (Pannello Area).
2. Premere il pulsante Stimulation OFF (Stimolazione OFF) per disattivare la stimolazione.

Nota: quando l'ampiezza è di 0 mA, aumentare l'ampiezza per attivare la stimolazione.

Disattivazione totale della stimolazione

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

Aumentare e diminuire l'ampiezza

L'ampiezza viene misurata in milliampere (mA). L'impostazione predefinita dell'ampiezza è di 0 mA e l'intervallo è di 0 - 20 mA.

Per aumentare e diminuire l'ampiezza:

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

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

Aumentare e diminuire l'ampiezza dell'impulso

L'ampiezza del singolo impulso di stimolazione è il tempo per cui una scarica di energia è erogata con ciascun impulso. L'ampiezza dell'impulso si misura in microsecondi (μ s). L'impostazione predefinita dell'ampiezza dell'impulso è di 60 μ s e l'intervallo è di 20 - 450 μ s.

Utilizzare i pulsanti + e - indicati come Pulse Width (Ampiezza impulso) per aumentare o diminuire l'ampiezza dell'impulso.

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

Aumentare e diminuire la frequenza

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

Per aumentare o diminuire la frequenza:

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

Nota: le aree assegnate alla stessa porta dell'elettrocatetere non possono avere frequenze la cui somma è maggiore di 255 Hz.

Programmazione di aree multiple con frequenze differenti

I sistemi DBS Vercise PC e Vercise Gevia permettono di programmare aree con frequenze differenti. L'opzione Multiple Rates (Frequenze multiple) è disabilitata per impostazione predefinita. Quando vengono attivate frequenze multiple, sono disponibili solo le frequenze compatibili con le frequenze e le ampiezze degli impulsi provenienti da aree attive.

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

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

Selezionare l'intervallo di ampiezza per il paziente






Per impostazione predefinita, i pazienti non hanno la possibilità di regolare l'ampiezza della loro stimolazione.

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

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

Visualizzazione del modello del campo di stimolazione

Il modello del campo di stimolazione (SFM) è una rappresentazione grafica del campo di stimolazione stimato per i parametri di stimolazione attualmente programmati. L'SFM include una rappresentazione grafica dell'elettrocatetere DBS e il campo di stimolazione approssimativo mostrato in rosso (Figura 6). Quando i parametri di programmazione vengono regolati e la stimolazione viene direzionata lungo l'elettrocatetere, l'SFM sarà regolato di conseguenza.

Regolare la visualizzazione dell'SFM utilizzando  o  per ingrandire o ridurre le dimensioni,  o  per ruotare o  per ripristinare alla visualizzazione originale. Sia la visualizzazione laterale sia quella assiale dell'SFM vengono regolate contemporaneamente utilizzando questi comandi. Questi comandi non influiranno né regoleranno i parametri di programmazione.

Nota: l'SFM viene visualizzato per l'elettrocatetere standard DB-2201 e l'elettrocatetere direzionale DB-2202. L'SFM non è visualizzato per l'elettrocatetere direzionale DB-2202 in modalità personalizzata.

Mappatura degli effetti clinici della stimolazione sul paziente

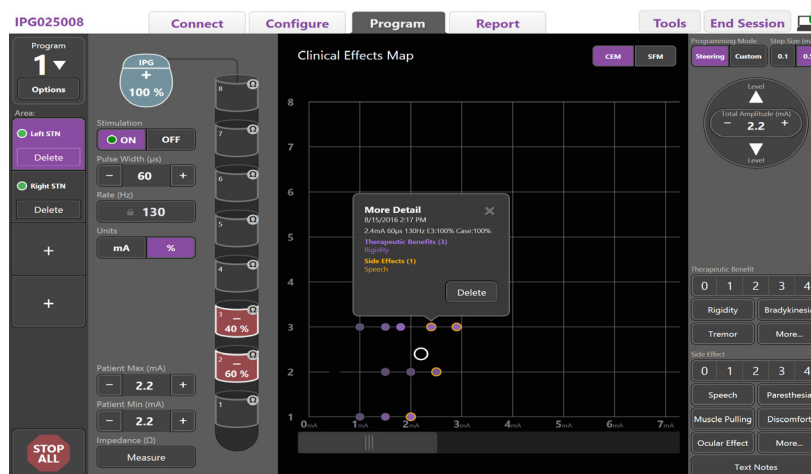


Figura 7. Mappa effetti clinici

Per una data impostazione della stimolazione, è possibile prendere nota di una valutazione, con valore da 0 a 4, dei benefici terapeutici potenziali e dei possibili effetti collaterali. È possibile scegliere da una serie di pulsanti i sintomi e gli effetti collaterali potenziali disponibili. Se nessun beneficio terapeutico o effetto collaterale è selezionato, è sufficiente un clic per selezionarne uno ed un ulteriore clic per rimuovere la selezione. Ciascun pulsante selezionato viene registrato tra i dati relativi a quella data stimolazione impostata per quel paziente.

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

Quando vengono registrati gli effetti clinici in Steering Mode (Modalità di direzionamento), viene tracciato un punto sulla CEM in corrispondenza della posizione dell'elettrocatetere e della sua ampiezza. La scala di valutazione dei benefici terapeutici determina il colore di saturazione del centro del punto. Quando un effetto collaterale viene selezionato, intorno al punto viene visualizzato un anello di color arancio. Selezionando un punto verrà visualizzata una finestra pop-up contenente la data e l'ora in cui il punto è stato registrato insieme all'impostazione della stimolazione e ai dettagli relativi agli effetti (vedere Figura 7).

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

Nota: i dati relativi agli effetti clinici vengono registrati ed elencati nei report ma non vengono riportati sulla CEM per l'elettrocatetere direzionale DB2202 e per le configurazioni che non sono possibili in modalità di direzionamento.

Report

La scheda Report (Report) permette di generare un report relativo alla sessione di programmazione corrente.

Per generare un report relativo alla sessione di programmazione corrente, fare clic sulla scheda **Report (Report)** (vedere Figura 8). Un report può essere stampato ed esportato sia come file pdf sia come file Excel.

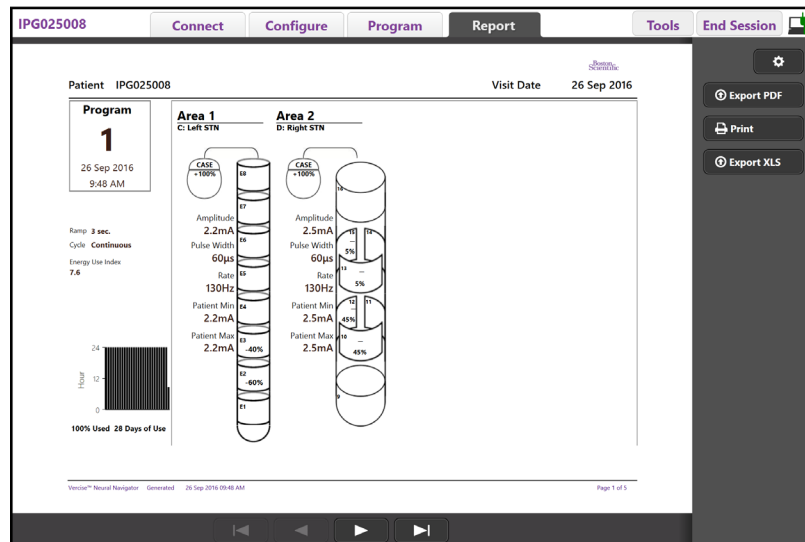


Figura 8. Scheda Report (Report)

Premere  sulla **scheda Report (Report)** e selezionare l'informazione desiderata che si vuole includere nel report spuntando le seguenti caselle:

- Programs (Programmi)
- Configuration (Configurazione)
- Clinical Effects Maps (Mappe effetti clinici)
- Clinical Effects Details (Dettagli effetti clinici)

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

Per visualizzare i report quando il CP non è connesso allo stimolatore (vedere Figura 9):

1. Fare clic sulla **scheda Report (Report)**
2. Selezionare il paziente di cui si desidera visualizzare il report e fare clic su **View (Visualizza)**.

Patient ID	Implant Date	Stimulator SN	Last Visit
<input type="checkbox"/> 05.01.2018	27-Jan-2015	100328	16-Jun-2016
<input type="checkbox"/> BosSci	01-Jan-2000	300011	19-Aug-2016
<input type="checkbox"/> ETSS00024	15-Jun-2016	500024	16-Jun-2016
<input checked="" type="checkbox"/> IPG025008	22-Jun-2015	025008	26-Sep-2016

Figura 9. Visualizzazione dei report quando il CP non è connesso allo stimolatore

Strumenti e informazioni aggiuntive

La **scheda Tools (Strumenti)** permette di effettuare il backup o di eliminare i dati relativi al paziente e di attivare nuovi elettrocateretri.

Backup del database

La funzionalità Backup/DataLog (Backup/Registro dei dati) permette di effettuare il backup dell'intero database del paziente, sul CP, in una specifica destinazione. La destinazione del backup può essere una cartella nel CP o un dispositivo di archiviazione esterno (ad esempio un'unità flash USB). È possibile accedere a questa funzionalità dalla **scheda Tools (Strumenti)**.

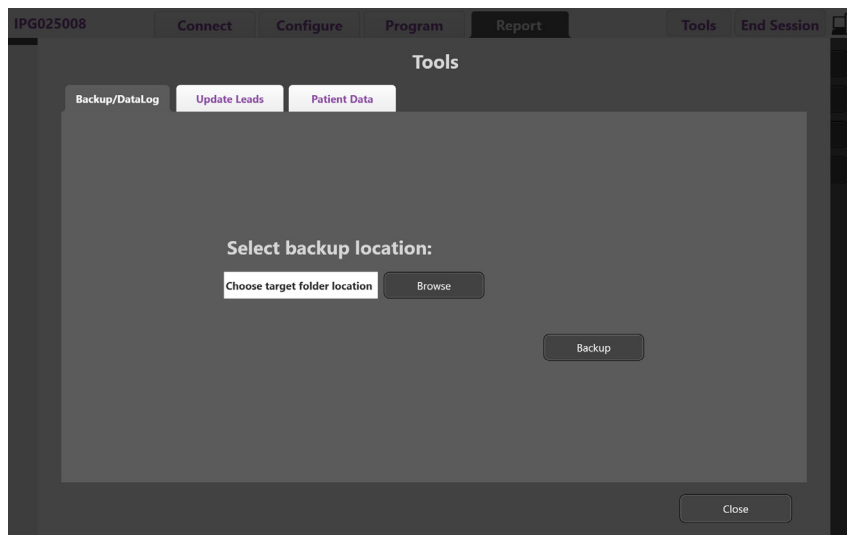


Figura 10. Backup del database

Per effettuare un backup (vedere Figura 10):

1. Selezionare la scheda **Tools (Strumenti)**.
2. Selezionare **Browse (Sfogliare)** per scegliere una destinazione di backup.
3. Fare clic sul pulsante **Backup (Backup)** per eseguire la funzione di backup.

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

Aggiornamento degli elettrocateteri

Questa funzionalità permette di attivare gli elettrocateteri supportati, all'interno del pannello Leads Configuration (Configurazione degli elettrocateteri). È possibile accedere alla funzionalità Update Leads (Aggiornamento degli elettrocateteri) dalla **scheda Tools (Strumenti)**. L'elettrocatetere standard DB2201 è disattivato per impostazione predefinita.

Nota: è possibile aggiornare gli elettrocateteri solo quando non sono connessi allo stimolatore.

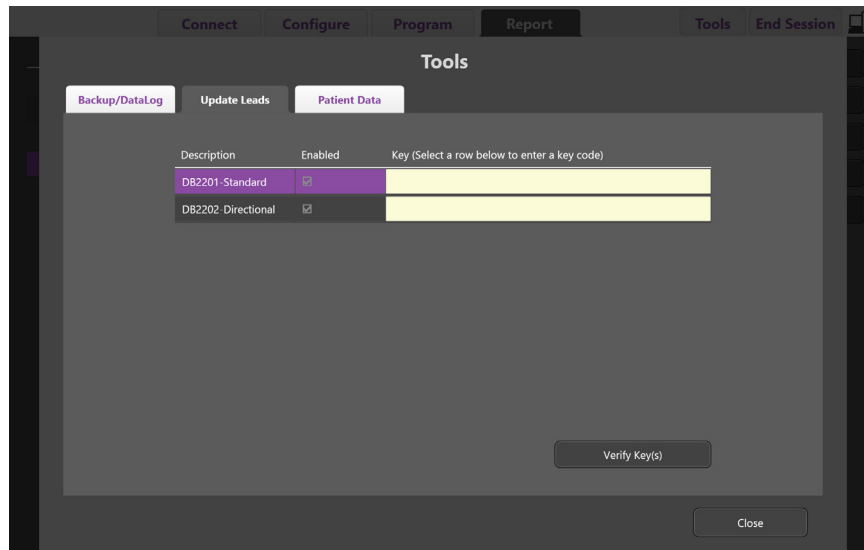


Figura 11. Aggiornamento degli elettrocateteri

Per attivare l'elettrocatetere direzionale DB2202 (vedere Figura 11):

1. Disconnettere l'elettrocatetere dallo stimolatore del paziente facendo clic sul pulsante **Disconnect (Disconnetti)** nella scheda **Connect (Connect)**.
2. Selezionare la scheda **Tools (Strumenti)**.
3. Selezionare la scheda **Update Leads (Aggiorna elettrocateteri)**.
4. Selezionare la riga relativa all'elettrocatetere desiderato.
5. Selezionare la colonna destinata al codice e inserire il codice 'KEVHSK'.
6. Selezionare **Verify Key(s) (Verifica codici)**.

Eliminazione dei dati relativi agli effetti clinici

Tutti i dati sugli effetti clinici relativi a un paziente possono essere eliminati dalla scheda **Tools (Strumenti)**.

Nota: questa funzionalità è disponibile solo quando il CP è collegato allo stimolatore del paziente.

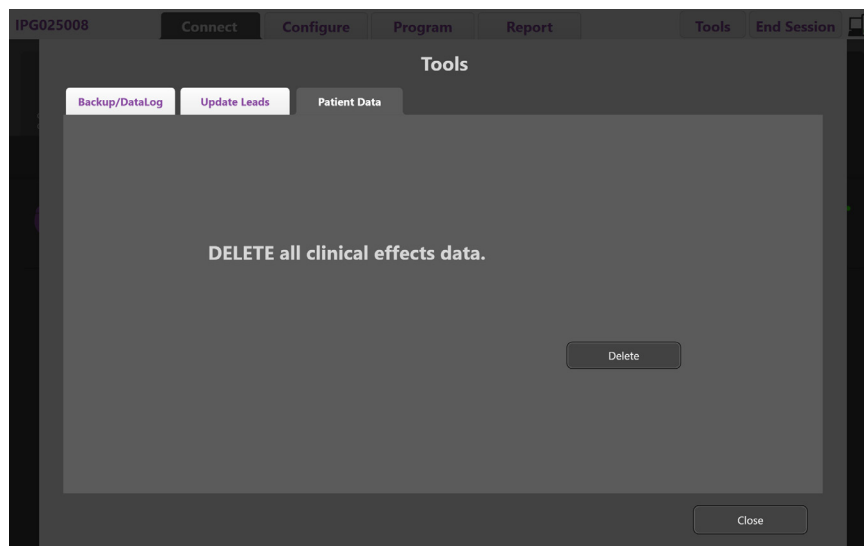


Figura 12. Eliminazione di tutti i dati relativi agli effetti clinici

Per eliminare i dati relativi agli effetti clinici (vedere Figura 12):

1. Navigare nella scheda **Tools (Strumenti)**.
2. Selezionare la scheda **Patient Data (Dati paziente)** e fare clic su **Delete (Elimina)**.
3. Selezionare **OK**.

Caratteristiche programmabili dello stimolatore

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

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

N.	Parametro	Intervallo parametro
1	Ampiezza ¹	0,1 mA - 20 mA
2	Frequenza ^{2,3}	2 Hz - 255 Hz
3	Ampiezza dell'impulso ⁴	20 µs - 450 µs
4	Ciclo On/Off	1 s - 90 minuti
5	Rampa attivata	1 - 10 secondi
6	Collegamenti dei contatti	16
7	Aree indipendenti di stimolazione (4 programmi con 4 aree per programma)	16

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

² La frequenza è limitata a 255 Hz per una determinata area.

³ L'utilizzo di frequenze superiori rispetto a quelle stabilite (250 Hz) è esclusivamente di responsabilità dell'utente.

⁴ L'utilizzo di ampiezze di impulso inferiori rispetto a quelle stabilite (60-450 µs) è esclusivamente di responsabilità dell'utente.

Densità di carica

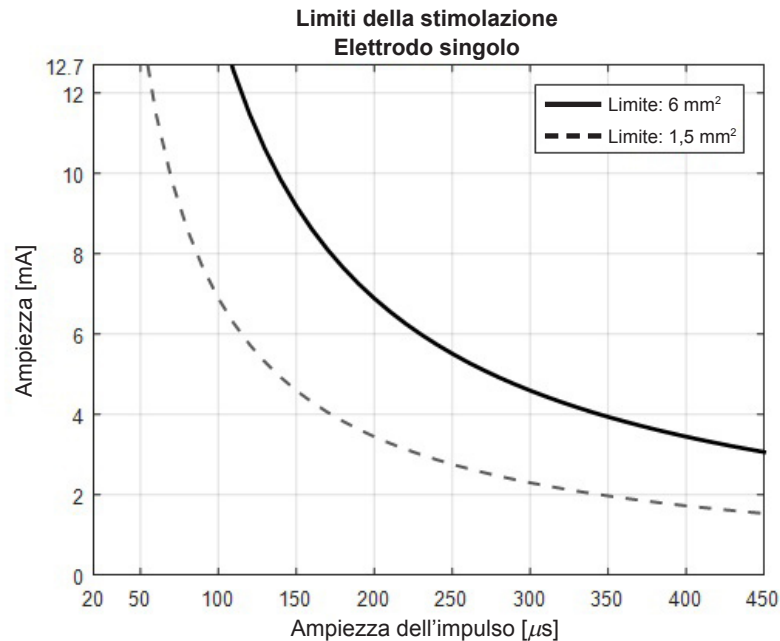


Figura 13. Limiti di densità di carica per elettrocateteri DBS Boston Scientific

Figura 13 mostra la densità di carica massima consigliata per diverse combinazioni di ampiezza (mA) e ampiezza dell'impulso (μs). La linea continua nera (Limite: 6 mm^2) fa riferimento a tutti i contatti presenti sull'elettrocatetere standard DB2201 e ai contatti prossimale e distale dell'elettrocatetere direzionale DB2202. La linea tratteggiata nera (Limite: $1,5 \text{ mm}^2$) fa riferimento a tutti i contatti presenti sull'elettrocatetere direzionale DB2202. Queste stime della densità di carica si riferiscono unicamente agli elettrocateteri DBS Boston Scientific.

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

Indice di utilizzo dell'energia

L'indice di utilizzo dell'energia si applica esclusivamente a stimolatori a cella primaria (CP) non ricaricabili. Non è utilizzabile per stimolatori ricaricabili. L'indice di utilizzo dell'energia fornisce una stima della durata della batteria in relazione al programma selezionato. Dopo aver identificato le impostazioni ottimali per un programma, dalla scheda **Program (Programma)**, fare clic su **Program Options (Opzioni programma)**, quindi su **Battery (Batteria)** per ottenere l'indice di utilizzo dell'energia.

Utilizzare Figura 14 per identificare la durata corrispondente a questo indice di utilizzo dell'energia. La figura prende in considerazione il consumo di energia non terapeutico nominale, includendo la scadenza e l'utilizzo del telecomando. Se la durata stimata ottenuta è inferiore a 12 mesi, considerare di valutare un sistema ricaricabile Boston Scientific.

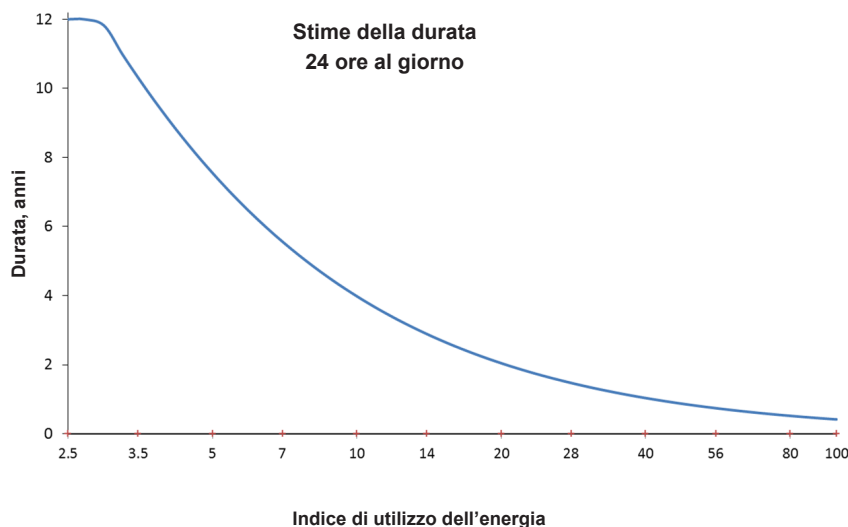


Figura 14. Stime della durata basate su 24 ore al giorno di utilizzo

Tempo di carica stimato

Il tempo di carica stimato si applica esclusivamente a stimolatori ricaricabili. Non è utilizzabile per stimolatori non ricaricabili, a cella primaria. I tempi di carica stimati forniscono una stima della durata e della frequenza di ricarica necessaria per mantenere la stimolazione per il programma selezionato. Dopo aver identificato le impostazioni ottimali per un programma, dalla scheda **Program (Programma)**, fare clic su **Program Options (Opzioni programma)**, quindi su **Battery (Batteria)** per ottenere il tempo di ricarica stimato.

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

Non è possibile connettersi a uno stimolatore non ricaricabile (CP) la cui batteria sia vicina al termine della sua durata. Il CP visualizzerà lo stimolatore con un messaggio ERI e il voltaggio della batteria dello stimolatore come mostrato nella Figura 15 sulla scheda **Connect (Connetti)**. Una volta comparso il messaggio ERI non è possibile effettuare alcuna modifica delle impostazioni dello stimolatore.

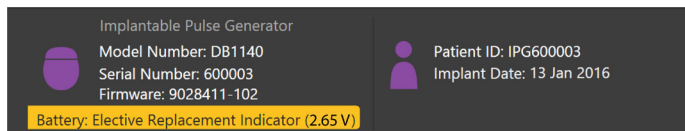


Figura 15. Messaggio ERI visualizzato nella scheda Connect (Connetti)

Messaggio End of Service (Termine del servizio, EOS)

Quando lo stimolatore ha raggiunto il proprio termine del servizio, non può più essere fornita alcuna stimolazione. Il CP visualizzerà il messaggio come mostrato nella Figura 16 sulla scheda **Connect (Connetti)**.

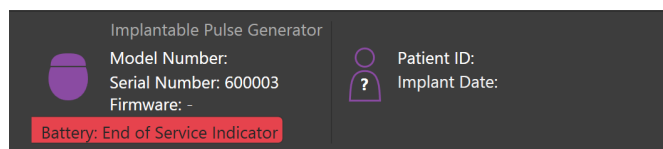


Figura 16. Messaggio EOS visualizzato nella scheda Connect (Connetti)

Termine di una sessione di programmazione

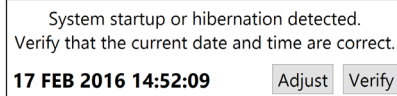
Il telecomando del paziente si sincronizza automaticamente con lo stimolatore al quale è stato collegato. Per copiare i programmi dallo stimolatore al telecomando non è necessario effettuare alcun passaggio ulteriore. Per ulteriori informazioni, fare riferimento al Manuale del telecomando Vercise appropriato, come elencato nella *Guida di riferimento DBS*.

Per terminare la sessione di programmazione sul CP:

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

Regolazione di ora e data del CP

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



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

Se la data e l'ora sono errate, selezionare **Adjust (Regola)** per modificare la data e l'ora e fare clic su **OK** per confermare le modifiche, come visualizzato nella Figura 17.

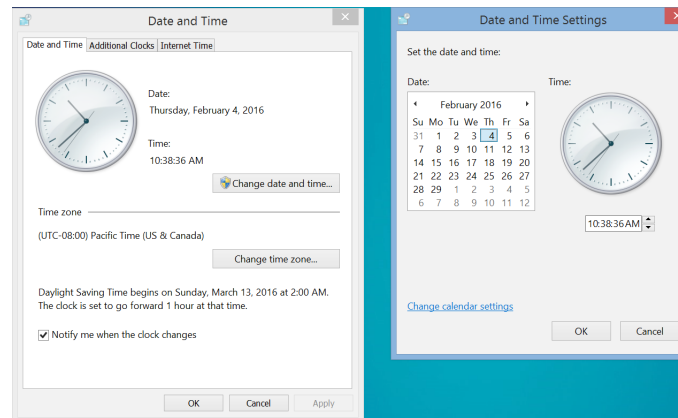


Figura 17. Schermate di data e ora

Nota: è inoltre possibile fare clic sull'icona di data e ora  sul desktop per avviare la finestra di regolazione di data e ora.

Risoluzione dei problemi

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

Argentina

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

Australia / New Zealand

T: 1800 676 133 F: 1800 836 666

Austria

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

Balkans

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

Belgium

T: 080094 494 F: 080093 343

Brazil

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

Bulgaria

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

Canada

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

Chile

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

China – Beijing

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

China – Guangzhou

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

China – Shanghai

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

Colombia

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

Czech Republic

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

Denmark

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

Finland

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

France

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

Germany

T: 0800 072 3301 F: 0800 072 3319

Greece

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

Hong Kong

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

Hungary

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

India – Bangalore

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

India – Chennai

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

India – Delhi

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

India – Mumbai

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

Italy

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

Korea

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

Malaysia

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

Mexico

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

Middle East / Gulf / North Africa

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

The Netherlands

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

Norway

T: 800 104 04 F: 800 101 90

Philippines

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

Poland

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

Portugal

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

Singapore

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

South Africa

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

Spain

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

Sweden

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

Switzerland

T: 0800 826 786 F: 0800 826 787

Taiwan

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

Thailand

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

Turkey – Istanbul

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

Uruguay

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

UK & Eire

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

Venezuela

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

Nota: *i numeri di telefono e di fax possono cambiare. Per le informazioni di contatto più aggiornate, consultare il nostro sito Web <http://www.bostonscientific-international.com/> o scrivere al seguente indirizzo:*

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

Garanties

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

Handelsmerken

Alle genoemde handelsmerken zijn het eigendom van de respectieve eigenaars.

Aanvullende informatie

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing voor voorschrijvers voor uw DBS-systeem van Boston Scientific voor informatie over indicaties, contra-indicaties, waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen, een overzicht van de complicaties, sterilisatie, verwijdering van onderdelen, opslag en gebruik en voor informatie de garantie. Raadpleeg voor andere hulpmiddel-specifieke informatie die niet in de handleiding staat of symbolen op de labels de juiste gebruiksaanwijzing voor uw DBS-systeem van Boston Scientific zoals vermeld staat in de DBS-referentiehandleiding.

Productmodelnummers

Modelnummer	Beschrijving
*DB-7161	Vercise™ DBS Clinician Programmer
*DB-7161-R	Vercise DBS Clinician Programmer (vernieuwd)
*DB-7161-203	Clinician Programmer
*DB-7161-203-R	Clinician Programmer (vernieuwd)
*NM-7161	Clinician Programmer
*NM-7161-R	Clinician Programmer (vernieuwd)
DB-7105-N2	Installatieprogramma voor de Vercise Neuronavigator 2
NM-7190 en DB-7190	Programmeerzender
NM-6316	Internationale stroomomvormer

*Van toepassing na installatie van de Vercise Neuronavigator 2 (Softwareversie 9028429-200).

Inhoudsopgave

Inleiding	101
Beoogd gebruik	101
De programmeerzender op de Clinician Programmer aansluiten	101
Een programmeersessie starten	102
De Vercise Neuronavigator starten	102
Verbinding met de stimulator maken	102
De stimulator programmeren	104
De leads configureren	104
Impedantiewaarden meten.....	104
Het scherm Programmeren	105
Een programma opstellen of wijzigen	107
Stimulatiegebieden selecteren	107
Contacten selecteren	107
Stuurmodus.....	107
Aangepaste modus	108
Stimulatie uitzetten voor afzonderlijke gebieden	108
Alle stimulatie uitschakelen	108
Verhogen en verlagen van de amplitude.....	109
Verhogen en verlagen van de pulsbreedte.....	109
Verhogen en verlagen van de snelheid	109
Meerdere gebieden met verschillende snelheden programmeren	109
Het amplitudebereik voor de patiënt selecteren	109
Het stimulatieveldmodel weergeven.....	109
De klinische effecten van de stimulatie van de patiënt grafische weergeven	110
Rapporten	111
Functies en extra informatie	112
Back-up maken van database	112
Leads bijwerken	113
Gegevens over klinische effecten verwijderen	114
Programmeerbare eigenschappen van de stimulator	114
Ladingsdichtheid	115
Index voor energieverbruik.....	115
Geschatte laadtijd.....	116
ERI-melding ("Vervanging aanbevolen"-indicator)	116
EOS-melding (Einde van de levensduur)	116
Een programmeersessie beëindigen.....	116
De datum en tijd van de CP aanpassen.....	117
Problemen oplossen	118

Inleiding

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

Een eerste programmeersessie kan uit de volgende stappen bestaan:

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

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

Neem voor eventuele vragen of opmerkingen contact op met de Klantenservice van Boston Scientific.

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

Beoogd gebruik

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

De programmeerzender op de Clinician Programmer aansluiten

De Clinician Programmer (CP) communiceert met de stimulator door middel van een programmeerzender (Zie Afbeelding 1). De programmeerzender maakt gebruik van een radiofrequentieverbinding (RF) om met de stimulator te communiceren.



Afbeelding 1. Clinician Programmer (CP) en programmeerzender

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



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

Programmeerzender op de Clinician Programmer (CP) aansluiten:

1. Zet de CP aan.
2. Log in als ClinicUser. U wordt gevraagd om een wachtwoord in te vullen wanneer u voor de eerste keer op de CP inlogt.
3. Maak met de programmeerzender verbinding met de CP via de bij de programmeerzender bijgeleverde USB-kabel. Steek het Mini USB-uiteinde van de kabel in de USB-poort aan de kant van de programmeerzender en het standaard USB-uiteinde van de kabel in de USB-poort op de CP.
4. De zender voert een korte zelftest uit. Aan het einde van de zelftest piept de zender.
 - (a). Als het voedingslampje op de programmeerzender groen wordt, is de zender gebruiksklaar.
 - (b). Als het voedingslampje op de programmeerzender rood blijft, neemt u contact op met een vertegenwoordiger van Boston Scientific of met de klantenservice. Kijk voor meer informatie over de programmeerzender in de *Handleiding voor de Vercise DBS programmeerzender*.
5. Plaats de zender boven de stimulator.

Een programmeersessie starten

De Vercise Neuronavigator starten

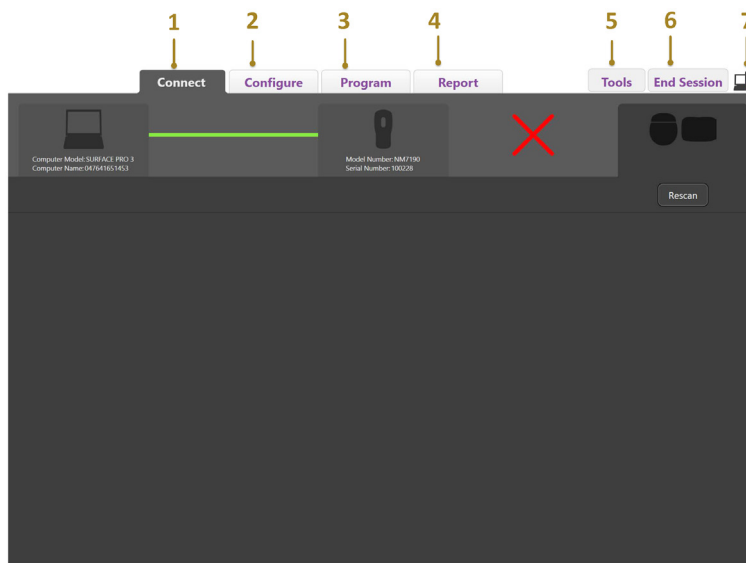
1. Zet de CP aan en log in.
2. Klik op het bureaublad op het pictogram Vercise Launcher .
3. Selecteer  om Vercise Neuronavigator te starten.

Opmerking: Op dezelfde CP dienen niet meerdere softwareprogramma's gelijktijdig actief te zijn.

Opmerking: De Vercise Neuronavigator kan ook worden gestart in de demomodus met behulp van de Vercise Launcher. De demomodus wordt uitsluitend gebruikt voor demonstratiedoeleinden.

Verbinding met de stimulator maken

Na het starten van Vercise Neuronavigator verschijnt op het scherm het **tabblad Verbinding maken** waarbij de software automatisch probeert om met een stimulator verbinding te maken (Zie Afbeelding 2). Als geen stimulator gevonden wordt, verplaatst de zender dan dichterbij de stimulator waarmee u verbinding probeert te maken en klik op de knop **Opnieuw scannen**.

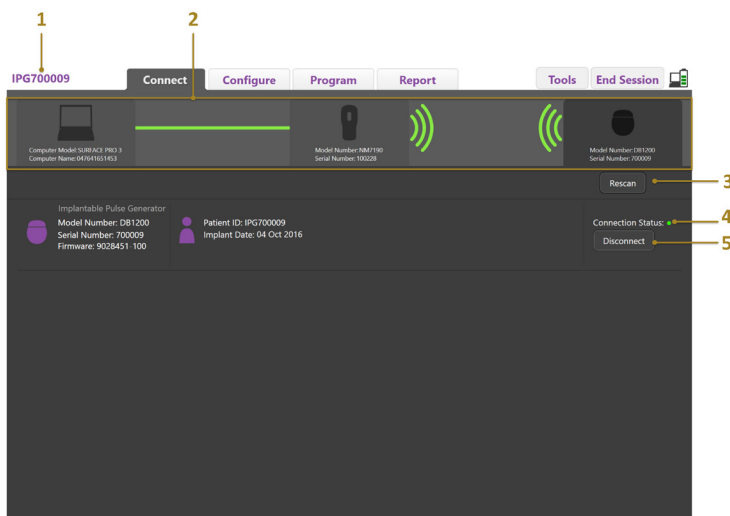


Afbeelding 2. Tabblad Verbinding maken










#	Eigenschap	Beschrijving
1	Tabblad Verbinding maken	Hiermee wordt de status van de verbindingen tussen de CP, de zender en de stimulator weergegeven.
2	Tabblad Configureren	Hiermee kunnen leads geconfigureerd worden en patiëntprofielen worden bewerkt.
3	Tabblad Programma	Hiermee worden de programma-instellingen van de stimulator aangepast.
4	Tabblad Rapporten	Hiermee worden rapporten aangemaakt, afgedrukt en geëxporteerd.
5	Tabblad Functie	Hiermee kunt u nieuwe leads definiëren, back-ups maken of patiëntgegevens verwijderen.
6	Tabblad Sessie beëindigen	Verbreek de verbinding met de stimulator of sluit de applicatie.
7	Batterij-indicatorlampje	Geeft de batterijstatus van de CP weer.

Opmerking: De CP kan geen verbinding maken met de Vercise Gevia™ stimulator in de MRI-modus. Sluit de MRI-modus af met behulp van de afstandsbediening en voer een nieuwe scan uit om verbinding te maken. Raadpleeg voor instructies over het afsluiten van de MRI-modus de Gebruiksaanwijzing voor de afstandsbediening, zoals vermeld in uw DBS-referentiehandleiding.

Nadat de verbinding tussen de CP en de stimulator tot stand is gebracht, verschijnt het volgende scherm (Zie Afbeelding 3).



Afbeelding 3. Verbinding tot stand gebracht tussen CP en stimulator

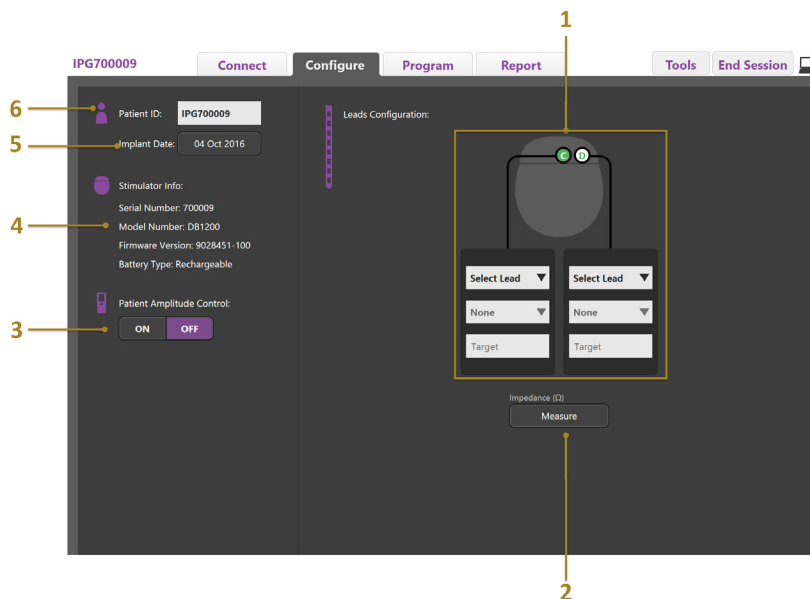
#	Eigenschap	Beschrijving												
1	Patiënt-ID	Toont het identificatienummer van de patiënt												
2	Verbindingsstatus	Toont de verbindingstatus tussen de CP, de zender en de stimulator, tegelijk met het model en het serienummer van elk hulpmiddel. <table border="1" data-bbox="354 961 1474 1224"> <thead> <tr> <th>#</th> <th>Verbindingsstatus</th> <th>Beschrijving</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td></td> <td>Verbinding tussen CP, zender en stimulator is tot stand gebracht.</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td></td> <td>Verbinding tussen zender en stimulator is niet tot stand gebracht. Plaats de zender dichterbij de stimulator en scan opnieuw.</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td></td> <td>Verbinding tussen CP, zender en stimulator is niet tot stand gebracht. Controleer de verbinding van de USB-kabel naar de zender en raadpleeg de Vercise DBS programmeerhandleiding voor meer informatie.</td> </tr> </tbody> </table>	#	Verbindingsstatus	Beschrijving	1		Verbinding tussen CP, zender en stimulator is tot stand gebracht.	2		Verbinding tussen zender en stimulator is niet tot stand gebracht. Plaats de zender dichterbij de stimulator en scan opnieuw.	3		Verbinding tussen CP, zender en stimulator is niet tot stand gebracht. Controleer de verbinding van de USB-kabel naar de zender en raadpleeg de Vercise DBS programmeerhandleiding voor meer informatie.
#	Verbindingsstatus	Beschrijving												
1		Verbinding tussen CP, zender en stimulator is tot stand gebracht.												
2		Verbinding tussen zender en stimulator is niet tot stand gebracht. Plaats de zender dichterbij de stimulator en scan opnieuw.												
3		Verbinding tussen CP, zender en stimulator is niet tot stand gebracht. Controleer de verbinding van de USB-kabel naar de zender en raadpleeg de Vercise DBS programmeerhandleiding voor meer informatie.												
3	Knop Opnieuw scannen	Scan voor beschikbare stimulators. Uitgeschakeld als de CP al met de stimulator verbonden is.												
4	Verbindingsstatus	Deze indicator wordt als een groen rondje weergegeven als de stimulator met de CP is verbonden.												
5	Knop Verbinding maken of Verbinding verbreken	Maak of verbreek de verbinding met de stimulator. Wanneer een stimulator geen verbinding heeft, dan staat op de knop "Verbinding maken". Wanneer een stimulator verbinding heeft, dan staat op de knop "Verbinding verbreken".												

De stimulator programmeren

De leads configureren

Wanneer de verbinding tussen de CP, de zender en de stimulator tot stand is gebracht, ga dan naar het **tabblad Configureren** om de leads te configureren die op de stimulator aangesloten zijn (Zie Afbeelding 4).

Opmerking: U hoeft deze stap maar eenmaal uit te voeren tijdens de eerste keer dat u verbinding maakt met een nieuwe stimulator. Nadat een stimulator geconfigureerd is, kunt u rechtstreeks naar het **tabblad Programma** gaan nadat de verbinding tot stand is gebracht.



Afbeelding 4. Leads configureren

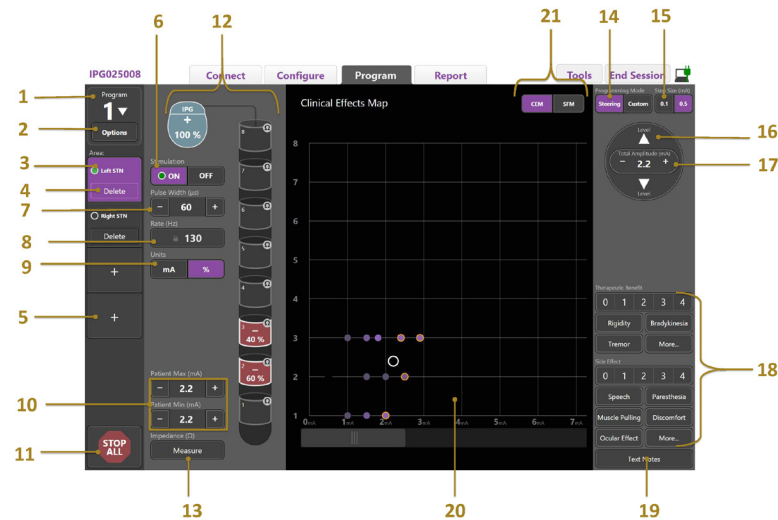
#	Eigenschap	Beschrijving
1	Configureren van de leads	Selecteer de leads, de hemisfeer van de hersenen en het doelgebied. Gebruik de pijltoetsen om de vervolgkeuzelijsten voor het openen van de vervolgkeuzelijsten en het identificeren van de geïmplanteerde lead(s) en het type hemisfeer van de hersenen (rechter- of linkerkant) in het doelgebied met behulp van een schermtoetsenblok of een aangesloten toetsenbord. Opmerking: Indien beschikbaar kunnen extra leadopties worden toegevoegd via het tabblad Functies . Kijk voor meer informatie in de paragraaf "Tabblad Functies".
2	Knop Meten	Meet de impedantiewaarden. Kijk voor meer informatie in de paragraaf "Impedantiewaarden meten".
3	Regeling amplitude door patiënt	Zet de mogelijkheid voor de patiënt om de amplitude van de stimulatie te wijzigen AAN of UIT. Het bereik van de amplitude wordt aangepast in het tabblad Programma .
4	Informatie over stimulator	Toont de informatie over de stimulator, waaronder het serienummer, het modelnummer, de firmwareversie en het type stimulator.
5	Implantatiedatum	De implantatiedatum wordt gedefinieerd door de datum waarop een CP voor de eerste keer verbinding met een nieuwe stimulator maakt. Deze kunt u aanpassen door de knop Implant Date te selecteren.
6	Patiënt-ID	Het identificatienummer van de patiënt wordt standaard gedefinieerd als het serienummer van de stimulator. Deze kunt u wijzigen door iets anders in het veld Patiënt ID.

Impedantiewaarden meten

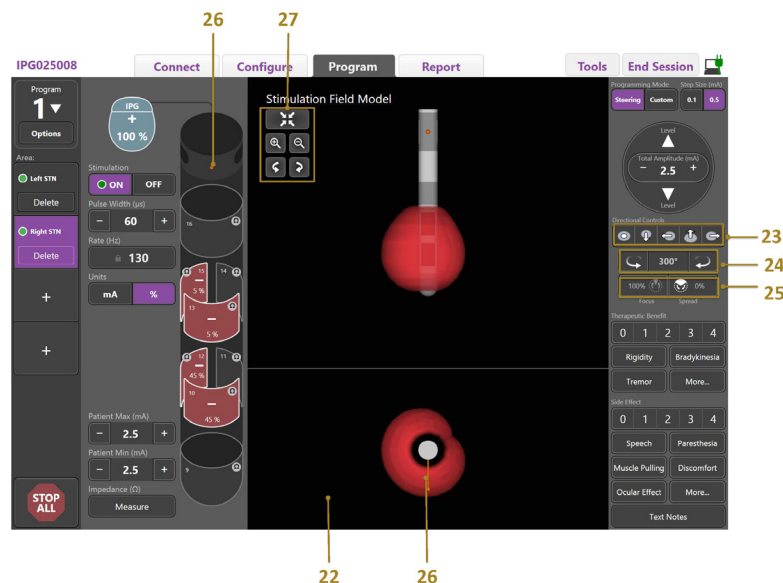
Impedantiewaarden van leads kunnen worden gemeten met behulp van de knop **Meten** op de **tabbladen Configureren** of **Programma**. De impedantiewaarden van elk van de 16 contacten kunnen worden gecontroleerd om de elektrische integriteit te controleren. Wanneer een impedantiemeting wordt uitgevoerd, worden de impedantiewaarden tussen een contact en de hoes (monopolair) gemeten, en tussen combinaties van contacten (bipolair). Impedantiewaarden van meer dan 8000 Ω kunnen het resultaat zijn van open of niet aangesloten draden en worden in het geel weergegeven op het scherm **Impedantiemeting**. Impedantiewaarden van minder dan 200 Ω kunnen het resultaat zijn van kortsluitingen en worden in het oranje weergegeven. Contacten met impedantiewaarden buiten het bereik van acceptabele waarden worden gemarkeerd met een Ω-symbool op het programmeerscherm. De laatste set met impedantiemetingen wordt opgenomen in een rapport die kan worden afgedrukt of worden geëxporteerd in het **tabblad Rapporten**.

Het scherm Programmeren

Nadat de leads geconfigureerd zijn, selecteert u het **tabblad Programma** om te beginnen met programmeren. Het programmeerschermbord is opgedeeld in de volgende delen en functies, zoals afgebeeld in Afbeelding 5. Het overzicht van klinische effecten (Clinical Effects Map, CEM) dat wordt getoond in Afbeelding 5 kan uitsluitend worden bekeken voor een standaardlead. Programmeerfuncties die uitsluitend voor de directionele lead bestemd zijn, worden vermeld in Afbeelding 6. Het stimulatieveldmodel (Stimulation Field Model, SFM) dat wordt getoond in Afbeelding 6 kan worden bekeken voor zowel standaardleads als directionele leads.



Afbeelding 5. Programmeerschermbord



Afbeelding 6. Programmeerschermbord voor directionele leads

#	Eigenschap	Beschrijving
1	Knop Programma	Selecteer het programma dat u wilt instellen of aanpassen.
2	Knop Programma-opties	Bekijk een schatting voor de levensduur van de batterij voor niet-oplaadbare stimulators of een schatting van de laadtijd voor oplaadbare stimulators, verwijder en kopieer programma's en wijzig optstart- en cyclustijden voor programma's.
3	Gebiedenpaneel	Selecteer het gedeelte binnen een programma dat u wilt instellen of aanpassen.
4	Knop Verwijderen	Verwijder een gedeelte binnen een programma.
5	+	Voeg een gedeelte toe. Maak een keuze uit een van de poorten die gedefinieerd zijn in het tabblad Configureren .

#	Eigenschap	Beschrijving				
6	Knop Stimulatie AAN/UIT	Zet de stimulatie UIT voor het geselecteerde gebied. Opmerking: Wanneer de amplitude 0mA is, verhoog de amplitude dan door de stimulatie op ON te zetten.				
7	Knoppen Pulsbreedte	Pas de pulsbreedte aan. <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th>Standaard</th> <th>Bereik</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>60 µS</td> <td>20 µS - 450 µS</td> </tr> </tbody> </table>	Standaard	Bereik	60 µS	20 µS - 450 µS
Standaard	Bereik					
60 µS	20 µS - 450 µS					
8	Knop Snelheid	Pas de snelheid aan <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th>Standaard</th> <th>Bereik</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>130 Hz</td> <td>2 Hz - 255 Hz</td> </tr> </tbody> </table>	Standaard	Bereik	130 Hz	2 Hz - 255 Hz
Standaard	Bereik					
130 Hz	2 Hz - 255 Hz					
9	Knop Eenheden	Selecteer de eenheden waarin de amplitude op de contacten en de hoes moet worden weergegeven. <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th>Standaard</th> <th>Bereik</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>%</td> <td>mA/%</td> </tr> </tbody> </table>	Standaard	Bereik	%	mA/%
Standaard	Bereik					
%	mA/%					
10	Knoppen amplitudebediening door de patiënt	Pas de minimale en maximale amplitude voor de patiënt aan.				
11	Knop Alles stoppen	Hiermee wordt alle stimulatie uitgezet.				
12	Configuratie van de contacten en de hoes	Toont het percentage van anodische (+) of kathodische (-) energie die aan de contacten van de leads en de hoes van de stimulator zijn toegewezen voor een bepaald gebied. Kijk voor meer informatie in de paragraaf "Contacten selecteren".				
13	Knop Meten	Hiermee worden de impedanties van de contacten gemeten.				
14	Programmeerstanden	Hiermee kunt u kiezen voor de standen Steering (Sturing) of Custom Programming (Aangepaste programmering)				
15	Stapgrootte	Selecteer de stapgrootte voor aanpassingen aan de amplitude: 0,1 mA of 0,5 mA				
16	Knoppen Niveau omhoog en omlaag	Stuurstimulatiefocus langs de lead.				
17	Total Amplitude (Totale amplitude)	Verhoog of verlaag de totale amplitude die voor een bepaald gebied toegepast wordt.				
18	Clinical Effects Panel (Paneel voor klinische effecten)	Maak een notitie van de therapeutische voordelen en/of bijwerkingen voor de huidige stimulatie-instellingen.				
19	Notities	Leg notities vast voor een bepaalde lead (max. 250 tekens per lead-port).				
20	Overzicht van klinische effecten	Grafische overzicht van de toegepaste therapeutische voordelen en/of bijwerkingen op een bepaalde positie langs de DBS lead-array en een stimulatie-amplitude. Opmerking: De gegevens van de klinische effecten worden vastgelegd en vermeld in rapporten, maar niet afgedrukt op het overzicht van klinische effecten voor configuraties die niet mogelijk zijn in de Stuurmodus en voor de DB2202-Directionele lead.				
21	Weergave wisselen	Wisselen tussen de weergave van het CEM en het SFM. Opmerking: Geldt alleen voor de DB2201-standaardlead.				
22	Stimulatieveldmodel	Visuele weergave van het geschatte stimulatieveld voor de momenteel geprogrammeerde stimulatieparameters. Opmerking: Het SFM wordt niet getoond voor de DB2202-directionele lead in de aangepaste modus.				
23	Vooringestelde richtingen	Selecteer een van de vijf vooringestelde richtingen voor het stimulatieveld. Met de vooringestelde richtingen wordt het volledig gefocuste stimulatieveld in een van de vier orthogonale richtingen gestuurd of wordt het stimulatieveld in de "ringmodus" gezet. De ringmodus genereert, vanaf een gesegmenteerd contactniveau, stimulatievelden die equivalent zijn aan velden die worden gegenereerd door een standard "ring"- of cilindrisch contact. Opmerking: Geldt alleen voor de DB2202-directionele lead.				
24	Roteerknoppen	Stuur de stimulatiefocus cirkelvormig rondom de lead. Opmerking: Geldt alleen voor de DB2202-directionele lead.				
25	Spreading/focus-knoppen	Verspreid radiaal of focus het stimulatieveld. Opmerking: Geldt alleen voor de DB2202-directionele lead.				

#	Eigenschap	Beschrijving
26	Directionele indicator	Visuele indicator van de richting van de radiopake directionele markerband op de directionele lead. De oranje lijn en stip komen overeen met het midden van de radiopake directionele marker.
27	SFM-weergaveknoppen	Pas de weergave van het SFM aan met behulp van Zoomen (+ of -), Roteren, of Resetten naar de originele weergave. De laterale en axiale weergaven van het SFM worden samen aangepast met behulp van deze knoppen.

Een programma opstellen of wijzigen

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

Voor een specifiek programma kunt u verschillende opties bekijken en/of aanpassen met behulp van de knop Programma-opties. De programma-opties zijn:

#	Eigenschap	Beschrijving						
1	Batterij	Voor een niet-oplaadbare (primaire cel) stimulator wordt de energieverbruikindex voor het huidige programma weergegeven. Deze waarde wordt gebruikt om voor het huidige programma op een nieuwe niet-oplaadbare stimulator een schatting van de levensduur van de batterij te geven. Kijk voor meer informatie in de paragraaf "Index voor energieverbruik". Voor een oplaadbare stimulator wordt een geschatte oplaadtijd voor het huidige programma weergegeven. Deze waarde wordt gebruikt om een schatting van de duur en frequentie van de lading die nodig is om de stimulatie te kunnen voortzetten.						
2	Opstarttijd	Tijd voor het geleidelijk verhogen van de stimulatie van nul tot de geprogrammeerde amplitude wanneer de stimulatie op ON staat. <table border="1" data-bbox="326 810 964 890"> <thead> <tr> <th>Standaard</th> <th>Options (Opties)</th> <th>Bereik</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>AAN</td> <td>AAN/UIT</td> <td>1 sec - 10 sec</td> </tr> </tbody> </table>	Standaard	Options (Opties)	Bereik	AAN	AAN/UIT	1 sec - 10 sec
Standaard	Options (Opties)	Bereik						
AAN	AAN/UIT	1 sec - 10 sec						
3	Cyclus	De in- en uitschakelduur van de stimulatie. <table border="1" data-bbox="326 953 964 1033"> <thead> <tr> <th>Standaard</th> <th>Options (Opties)</th> <th>Bereik</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>AAN</td> <td>AAN/UIT</td> <td>1 sec - 90 min</td> </tr> </tbody> </table>	Standaard	Options (Opties)	Bereik	AAN	AAN/UIT	1 sec - 90 min
Standaard	Options (Opties)	Bereik						
AAN	AAN/UIT	1 sec - 90 min						
4	Kopiëren naar	Kopieer de huidige programma-instellingen naar een ander programma.						
5	Verwijderen	Verwijder de instellingen voor het huidige programma.						

Stimulatiegebieden selecteren

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

Contacten selecteren

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



Opmerking: Door van Aangepaste modus over te schakelen naar Stuurmodus worden alle toewijzingen voor contacten en hoezen gewist.

Stuurmodus

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

De DB2201-standaardlead heeft acht contacten per lead, gelabeld 1 t/m 8 voor de eerste lead en 9-16 voor de tweede lead.

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

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





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

De DB-2202 directionele lead heeft in totaal acht contacten per lead, gelabeld 1 t/m 8 voor de eerste lead en 9-16 voor de tweede lead. Contacten 1 en 8 zijn de distale en proximale contacten, terwijl contacten 2-7 de kleine directionele contacten voor één lead zijn. Contacten 9 en 16 zijn de distale en proximale contacten, terwijl contacten 10-15 de kleine directionele contacten voor de tweede lead zijn.

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

1. Selecteer **Stuurmodus**.
2. Selecteer een contact om toe te wijzen als een kathode.
3. Gebruik de knoppen  en  om de stimulatiefocus in stapjes langs de lengte van de lead te sturen.
4. Selecteer een van de vijf vooringestelde richtingen  voor het stimulatieveld. Met de vooringestelde richtingen wordt het volledig gefocuste stimulatieveld in een van de vier orthogonale richtingen gestuurd of wordt het stimulatieveld in de "ringmodus" gezet.

De volgende stappen kunnen worden gebruikt om de toegepaste vooringestelde richtingen te verfijnen of als alternatief voor de vooringestelde richtingen.

5. Gebruik de knoppen  en  om de stimulatiefocus cirkelvorming rondom de lead te roteren en te sturen.
6. Gebruik de knoppen  en  om de focus van het stimulatieveld radiaal te spreiden of te verkleinen.
7. Klik om een ander contact om een ander startpunt te kiezen of op een ander contact te sturen.

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

Aangepaste modus

Met Aangepaste modus kunt u een percentage anodische of kathodische stroom aan afzonderlijke contacten en de hoes toe wijzen.

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

1. Selecteer **Aangepaste modus**.
2. Selecteer de hoes of het contact dat u wilt aanpassen. Als het leeg 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 dat al is toegewezen, wordt het eerst geselecteerd zonder de polariteit te wijzigen.

Opmerking: Door de polariteiten van de contacten te wijzigen, wordt de amplitude op nul gezet.

3. Selecteer de knoppen + en – voor het contact om het percentage van de anodische of kathodische stroom te wijzigen die aan het geselecteerde contact is toegewezen.

Opmerking: Wanneer de uitwendige teststimulator (ETS) wordt gebruikt, zijn monopolaire configuraties niet mogelijk omdat de ETS "hoes" niet als een anode of kathode kan worden toegewezen.

Opmerking: Bij gebruik van de uitwendige teststimulator worden de gegevens van de klinische effecten vastgelegd maar niet afgedrukt op het overzicht van klinische effecten.

Stimulatie uitzetten voor afzonderlijke gebieden

Doe het volgende om de stimulatie voor afzonderlijke gebieden uit te zetten:

1. Zorg dat het gebied dat u wilt uitschakelen geselecteerd is door te klikken op het juiste gebied op het gebiedenpaneel.
2. Selecteer de knop Stimulatie UIT om de stimulatie uit te schakelen.

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

Alle stimulatie uitschakelen

Door de knop  te selecteren, wordt de stimulatie voor alle gebieden gestopt. De functie is alleen bedoeld om alle stimulatie uit te zetten. Om de stimulatie aan te zetten, selecteert u elk gebied dat u wilt aanzetten en selecteert u de ON/OFF-schakelaar.

Verhogen en verlagen van de amplitude

De amplitude wordt gemeten in milliampères (mA). De standaardinstelling voor amplitude is 0 mA en het bereik is 0 - 20 mA.

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

1. Gebruik de knoppen + en – met het label Totale amplitude om de amplitude te verhogen of te verlagen.
2. De standaard stapgrootte voor wijzigingen in de amplitude is 0,1 mA. U kunt de stapgrootte wijzigen in 0,5 mA met behulp van de knoppen voor Stapgrootte.

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

Verhogen en verlagen van de pulsbreedte

De pulsbreedte van de stimulatie is de tijdsduur waarbinnen per puls een energiestoot wordt gegeven. De pulsbreedte wordt gemeten in microseconden (µS). De standaardinstelling voor pulsbreedte is 60 µS en het bereik is 20 - 450 µS.

Gebruik de knoppen + en – met het label Puls Width om de pulsbreedte te verhogen of te verlagen.

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

Verhogen en verlagen van de snelheid

De pulssnelheid van de stimulatie, vaak de Snelheid of de Frequentie genoemd, bepaalt hoeveel stimulatiepulsen er per seconden geleverd worden, gemeten in Hertz (Hz) of pulsen per seconde (pps). De standaardinstelling voor snelheid is 130 Hz en het bereik is 2 - 255 Hz.

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

1. Selecteer de knop **Snelheid**.
2. Selecteer de gewenste snelheid in de tabel van beschikbare snelheden. Snelheden die niet geschikt zijn, kunnen niet geselecteerd worden.

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

Meerdere gebieden met verschillende snelheden programmeren

In de Vercise PC en Vercise Gevia DBS-systemen kunnen verschillende gebieden met verschillende snelheden worden geprogrammeerd. Standaard is 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: *Door de snelheid van een gebied aan te passen, worden ook de snelheden voor de andere gebieden aangepast.*

Opmerking: *Als u Meerdere snelheden uitschakelt, dan wordt de snelheid voor alle gebieden gereset tot de snelheid die voor het huidige gebied geselecteerd is.*

Het amplitudebereik voor de patiënt selecteren

Standaard hebben patiënten niet de mogelijkheid om de amplitude van hun stimulatie aan te passen.

In sommige gevallen wilt u de patiënt echter wel de mogelijkheid geven om met behulp van de afstandsbediening zelf de amplitude van de stimulatie te wijzigen. Om patiënten de mogelijkheid te geven om zelf de amplitude aan te passen, zet u eerst de regeling van de amplitude door de patiënt op AAN in het **tabblad Configureren**. Nadat de regeling van de amplitude door de patiënt is aangezet, kunt u voor elk gebied het toegestane bereik van de amplitude instellen in het **tabblad Programma** door het instellen van een Minimum en een Maximum.

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

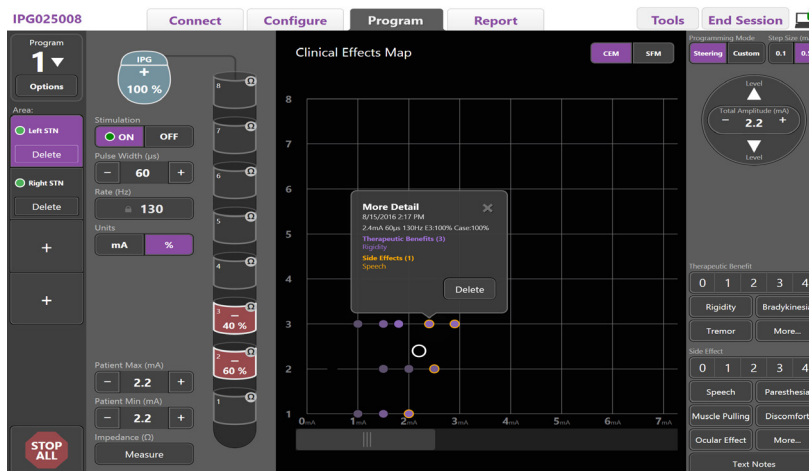
Het stimulatieveldmodel weergeven

Het stimulatieveldmodel (SFM) is een visuele weergave van het geschatte stimulatieveld voor de momenteel geprogrammeerde stimulatieparameters. Het SFM omvat zowel een visuele weergave van de DBS-lead als het geschatte stimulatieveld dat wordt getoond in de kleur rood (Afbeelding 6). Wanneer programmeerparameters worden aangepast en de stimulatie langs de lead wordt gestuurd, wordt het SFM dienovereenkomstig aangepast.

Pas de weergave van het SFM aan met behulp van  of  of te zoomen,  of  om te roteren, of  om te resetten naar de originele weergave. De laterale en axiale weergaven van het SFM worden samen aangepast met behulp van deze knoppen. Deze knoppen hebben geen invloed op de programmeerparameters en zullen deze niet aanpassen.

Opmerking: *Het SFM wordt getoond voor de standaardlead DB-2201 en de directionele lead DB-2202. Het SFM wordt niet getoond voor de directionele lead DB-2202 in de aangepaste modus.*

De klinische effecten van de stimulatie van de patiënt grafische weergeven



Afbeelding 7. Overzicht van klinische effecten

Voor een bepaalde stimulatie-instelling kunt u een notitie van een 0-4-beoordeling maken van mogelijk therapeutische voordelen en een 0-4-beoordeling van mogelijke bijwerkingen. Bovendien kunt u kiezen uit knoppen met een label waarop mogelijke symptomen en bijwerkingen vermeld staan. Als deze niet geselecteerd is, selecteert u met één klik een therapeutisch voordeel en/of bijwerking, en nog een klik verwijdert de selectie. Elke knop die geselecteerd is, wordt vastgelegd als gegevens die bij de stimulatie-instelling voor de betreffende patiënt horen.

U kunt ook de knop Text Notes (Notities) selecteren om voor elke lead-poort maximaal 250 tekens in te vullen en op te slaan.

Wanneer in de stuurmodus klinische effecten worden vastgelegd, wordt in het overzicht van klinische effecten op de lead-positie en de amplitude een punt getekend. De beoordelingsschaal van de therapeutische voordelen bepaalt de kleurverzadiging van het midden van de punt. Als een bijwerking geselecteerd is, verschijnt een oranje ring rondom de punt. Door het selecteren van een punt verschijnt een pop-upvenster met de gegevens en het tijdstip waarop de punt werd vastgelegd, samen met de stimulatie-instellingen en de details van de effecten (Zie Afbeelding 7).

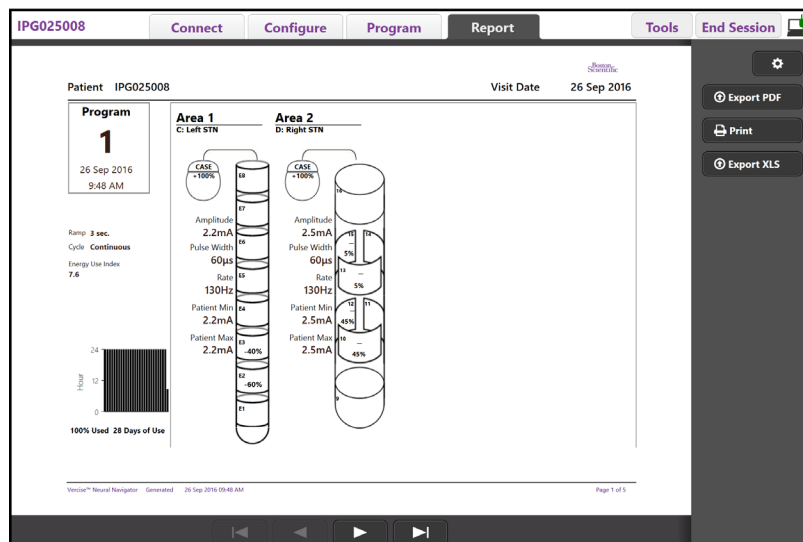
Al deze gegevens worden opgeslagen op de stimulator en zijn beschikbaar om te worden geëxporteerd in het tabblad Rapporten.

Opmerking: De gegevens van de klinische effecten worden vastgelegd en vermeld in rapporten, maar niet afgedrukt op het overzicht van klinische effecten voor de DB2202-directionele lead en voor configuraties die niet mogelijk zijn in de stuurmodus.

Rapporten

Via het tabblad Rapporten kunt u voor de huidige programmeersessie een rapport genereren.

Om voor de huidige programmeersessie een rapport te maken, klikt u op het **tabblad Rapporten** (Zie Afbeelding 8). Een rapport kan worden afgedrukt of als een pdf- of Excel-bestand worden geëxporteerd.



Afbeelding 8. Tabblad Rapporten

Selecteer  op het **tabblad Rapporten** 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 (Configuratie)
- Clinical Effects Map (Overzicht van klinische effecten)
- Clinical Effects Details (Details klinische effecten)

U kunt ook rapporten bekijken voor alle stimulators die aan de CP waren aangesloten. Rapporten kunnen worden bekeken wanneer de CP niet op een stimulator is aangesloten.

Doe het volgende om rapporten te bekijken wanneer de CP niet op een stimulator is aangesloten (Zie Afbeelding 9):

1. Klik op het **tabblad Rapporten**.
2. Selecteer de patiënt van wie u het rapport wilt bekijken en klik op **Bekijken**.

Patient ID	Implant Date	Stimulator SN	Last Visit
<input type="checkbox"/> 05.01.2018	27-Jan-2015	100328	16-Jun-2016
<input type="checkbox"/> BosSci	01-Jan-2000	300011	19-Aug-2016
<input type="checkbox"/> ETSS00024	15-Jun-2016	500024	16-Jun-2016
<input checked="" type="checkbox"/> IPG025008	22-Jun-2015	025008	26-Sep-2016

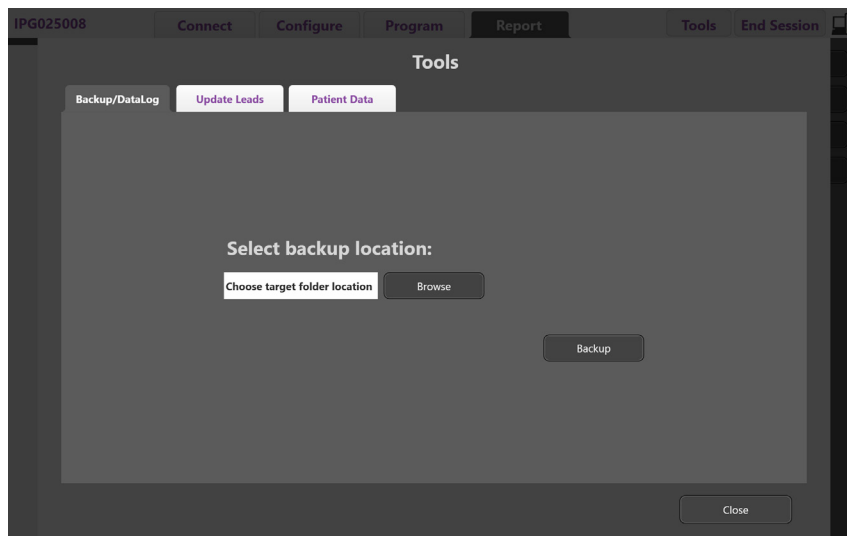
Afbeelding 9. Rapporten bekijken wanneer de CP niet op een stimulator is aangesloten

Functies en extra informatie

Met het **tabblad Functies** kunt van patiëntgegevens een back-up maken of ze verwijderen en nieuwe leads inschakelen.

Back-up maken van database

Met de functie Back-up/DataLog kunt u op een specifieke locatie de volledige database met patiëntgegevens op de CP veiligstellen. De back-uplocatie kan een map op de CP zijn of een externe opslaglocatie (bijv. USB-schijf). Deze functie kan worden geopend vanaf het **tabblad Functies**.



Afbeelding 10. Back-up maken van database

Doe het volgende om een back-up te maken (Zie Afbeelding 10):

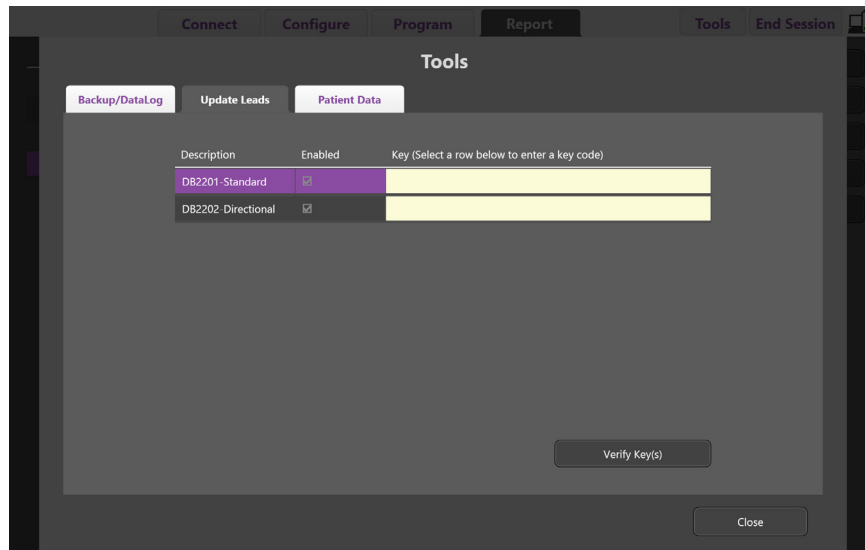
1. Selecteer het **tabblad Functies**.
2. Selecteer **Bladeren** om een back-uplocatie te zoeken.
3. Klik op de knop **Back-up** om de back-upfunctie uit te voeren.

Opmerking: Wanneer de back-up klaar is, bevestigt een pop-upvenster de locatie van het back-upbestand en geeft aan of de back-up goed verlopen is.

Leads bijwerken

Met deze functie kunt u ondersteunde leads in het paneel voor leadconfiguratie inschakelen. De functie Update Leads (Leads bijwerken) kan worden geopend vanaf **tabblad Functies**. De standaard-lead die ingeschakeld wordt, is DB2201-Standard.

Opmerking: U kunt leads alleen bijwerken wanneer ze niet op een stimulator zijn aangesloten.



Afbeelding 11. Leads bijwerken

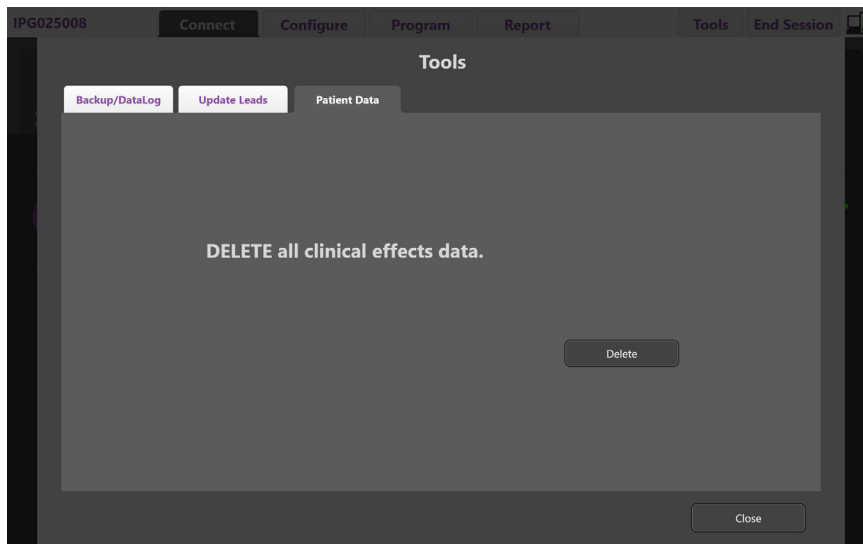
Schakel de DB2202-directionele lead als volgt in (Zie Afbeelding 11):

1. Koppel los van de stimulator van de patiënt door te klikken op de knop **Verbinding verbreken** in het **tabblad Verbinding maken**.
2. Selecteer het **tabblad Functies**.
3. Selecteer het **Leads bijwerken**.
4. Selecteer de rij voor de gewenste lead.
5. Selecteer de kolom met de naam Key en vul de code 'KEVHSK' in.
6. Selecteer **Code(s) verifiëren**.

Gegevens over klinische effecten verwijderen

Alle gegevens over de klinische effecten voor een patiënt kunnen worden verwijderd vanaf het **tabblad Functies**.

Opmerking: Deze functie is alleen beschikbaar wanneer de CP aangesloten is op de stimulator van een patiënt.



Afbeelding 12. Alle gegevens over klinische effecten verwijderen

Verwijder de gegevens over klinische effecten als volgt (Zie Afbeelding 12):

1. Ga naar het **tabblad Functies**.
2. Selecteer het **tabblad Patiëntgegevens** en klik op **Verwijderen**.
3. Selecteer **OK**.

Programmeerbare eigenschappen van de stimulator

Als twee leads geïmplant zijn, zijn de stimulatieparameters zodanig onafhankelijk voor de twee DBS-leads dat stimulatie van twee verschillende hersendelen verschillende amplitudes, pulsbreedtes, stimulatiesnelheden en contactinstellingen hebben. Het is mogelijk om één lead als monopolaire en één als multipolair te configureren. Het is ook mogelijk om één lead met zowel het monopolaire als het multipolaire gebied te configureren.

Het bereik voor programmeerbare parameters voor de stimulator wordt hieronder getoond.

#	Parameter	Parameterbereik
1	Amplitude ¹	0,1 mA - 20 mA
2	Snelheid ^{2,3}	2 Hz - 255 Hz
3	Pulsbreedte ⁴	20 µs - 450 µs
4	Cyclus Aan/Uit	1 sec - 90 minuten
5	Opstarttijd Aan	1 - 10 seconden
6	Contactverbindingen	16
7	Onafhankelijke stimulatiegebieden (4 programma's met 4 gebieden per programma)	16

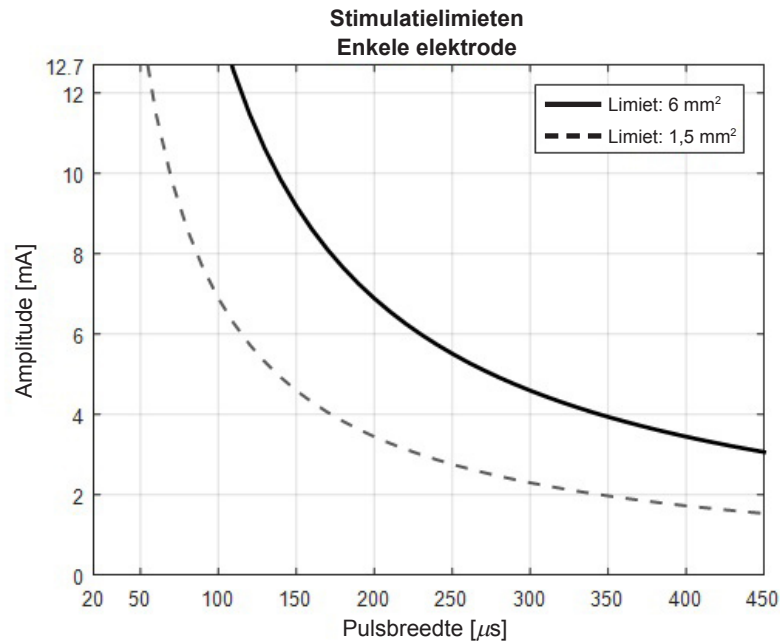
¹ Het programmeerbare bereik voor elk contact afzonderlijk is beperkt tot 12,7 mA. Een programmeerbare vergrendeling beperkt de totale uitgangsstroom tot 20 mA of minder per dekkingsgebied. Een maximale uitgangsstroom van 12,7 mA op één contact zou bijvoorbeeld de cumulatieve stroomuitgang op de resterende contacten beperken tot 7,3 mA binnen één dekkingsgebied.

² De snelheid wordt beperkt tot 255 Hz voor een bepaald gebied.

³ Het gebruik van hogere frequentiewaarden dan de waarden die gerealiseerd zijn (250 Hz), is de volledige verantwoordelijkheid van de gebruiker.

⁴ Het gebruik van lagere pulsbreedtes dan gerealiseerd (60-450 µsec) zijn, is de volledige verantwoordelijkheid van de gebruiker.

Ladingsdichtheid



Afbeelding 13. Ladingsdichtheidslimieten voor DBS-leads van Boston Scientific

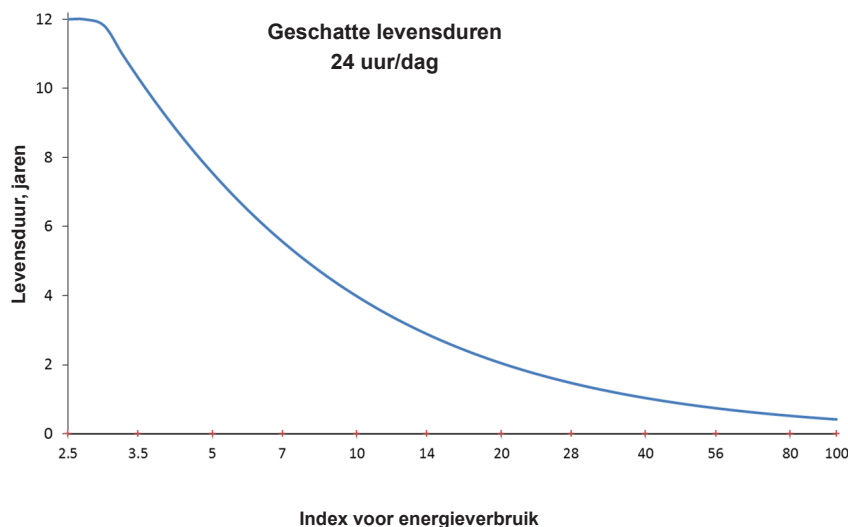
Afbeelding 13 toont de aanbevolen maximale ladingsdichtheid voor verschillende combinatie van amplitude (mA) en pulsbreedte (µs). De onderbroken zwarte lijn (Limiet: 6 mm²) verwijst naar alle contacten op de DB2201-Standard-lead en de proximale en distale contacten van de DB2202-Directionele lead. De onderbroken zwarte lijn (Limiet: 1,5 mm²) verwijst naar de kleine, directionele contacten van de DB2202-Directionele lead. Deze schattingen van de ladingsdichtheid zijn alleen van toepassing op de DBS-leads van Boston Scientific.

WAARSCHUWING: Patiënten kunnen over de mogelijkheid beschikken om de amplitude met de afstandsbediening te wijzigen. De arts dient de minimale en maximale amplitudewaarden in te stellen die de afstandsbediening toestaat om ervoor te zorgen dat de stimulatiniveaus veilig zijn.

Index voor energieverbruik

De energieverbruikindex is uitsluitend van toepassing op niet-oplaadbare, primaire cel (PC) stimulators. Hij is niet van toepassing op oplaadbare stimulators. De index voor het energieverbruik geeft u een schatting van de levensduur van de batterij op het geselecteerde programma. Klik, nadat voor een programma de optimale instellingen zijn bepaald, op het **tabblad Programma** op **Programma-opties** en klik vervolgens op **Batterij** om de energieverbruikindex te verkrijgen.

Gebruik Afbeelding 14 om de batterijduur vast te stellen die met deze index voor het energieverbruik correspondeert. Het cijfer houdt ook rekening het nominale stroomverbruik van niet-therapie, inclusief de opslagduur en het gebruik van de afstandsbediening door de patiënt. Als de geschatte batterijduur korter dan 12 maanden is, overweeg dan de aanschaf van een oplaadbaar systeem van Boston Scientific.



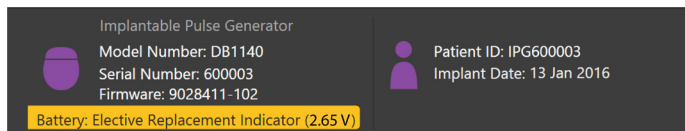
Afbeelding 14. Levensduurschattingen op basis van 24 uur dagelijks gebruik

Geschatte laadtijd

De geschatte laadtijd is uitsluitend van toepassing op oplaadbare stimulators. Hij is niet van toepassing op niet-oplaadbare, primaire cel stimulators. De geschatte laattijden worden gebruikt om een schatting te geven van de duur en frequentie van de lading die nodig is om de stimulatie voor het geselecteerd programma te kunnen voortzetten. Klik, nadat voor een programma de optimale instellingen zijn bepaald, op het **tabblad Programma** op **Programma-opties** en klik vervolgens op **Batterij** om de geschatte laadtijd te verkrijgen.

ERI-melding (“Vervanging aanbevolen”-indicator)

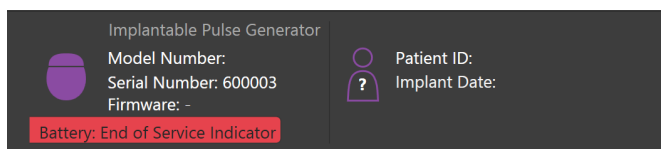
U kunt geen verbinding maken met een niet-oplaadbare (PC) stimulator waarvan de levensduur van de batterij bijna ten einde is. De CP toont de stimulator met een ERI-melding en de batterijcapaciteit van de stimulator, zoals weergegeven in Afbeelding 15 op het **tabblad Verbinding maken**. Wanneer de stimulator eenmaal in ERI is, kunnen de stimulatorinstellingen niet meer gewijzigd worden.



Afbeelding 15. ERI-melding weergegeven op tabblad Verbinding maken

EOS-melding (Einde van de levensduur)

Wanneer de levensduur van de stimulator ten einde is, kan er geen stimulatie meer worden toegepast. De CP toont de melding zoals weergegeven in Afbeelding 16 op het **tabblad Verbinding maken**.



Afbeelding 16. EOS-melding weergegeven op tabblad Verbinding maken

Een programmeersessie beëindigen

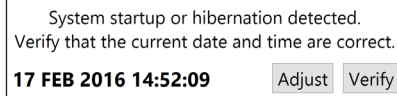
De afstandsbediening van de patiënt synchroniseert automatisch met de stimulator waarmee deze verbinding heeft. Er hoeven geen extra stappen worden uitgevoerd om programma's te kopiëren van de stimulator naar de afstandsbediening. Raadpleeg de betreffende handleiding van de Vercise afstandsbediening, zoals vermeld in uw *DBS-referentiehandleiding*, voor meer informatie.

Doe het volgende om een programmasessie op de CP te beëindigen:

1. Selecteer het **tabblad Sessie beëindigen**.
2. Selecteer **Applicatie afsluiten** om de programmeersessie te beëindigen en de applicatie te sluiten.
3. Selecteer **Verbinding met stimulator verbreken** om de programmeersessie te beëindigen en de verbinding met de stimulator van de patiënt te verbreken. Hierna keert u terug naar het **tabblad Verbinding maken**.

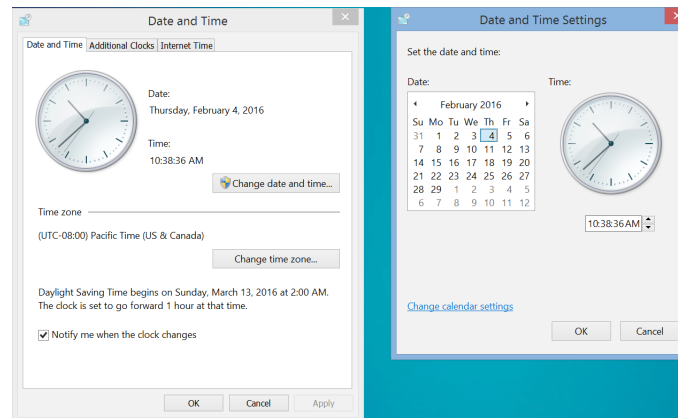
De datum en tijd van de CP aanpassen

Als het opstarten van het systeem of winterslaaptoestand gedetecteerd wordt, dan geeft de CP een melding om te bevestigen dat de datum en tijd van het systeem correct zijn.



Als de datum en tijd correct zijn, selecteert u **Controleren** om de meldingsbalk te laten verdwijnen.

Als de datum en tijd incorrect zijn, selecteert u **Aanpassen** om de datum en tijd aan te passen en klikt u op **OK** om de wijzigingen te bevestigen, zoals wordt getoond in Afbeelding 17.



Afbeelding 17. Schermen voor datum en tijd

Opmerking: U kunt voor datum en tijd op het bureaublad ook op het pictogram Datum en Tijd  klikken om het scherm te openen waarop u de datum en de tijd kunt aanpassen.

Problemen oplossen

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

Argentina

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

Australia / New Zealand

T: 1800 676 133 F: 1800 836 666

Austria

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

Balkans

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

Belgium

T: 080094 494 F: 080093 343

Brazil

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

Bulgaria

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

Canada

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

Chile

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

China – Beijing

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

China – Guangzhou

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

China – Shanghai

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

Colombia

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

Czech Republic

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

Denmark

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

Finland

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

France

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

Germany

T: 0800 072 3301 F: 0800 072 3319

Greece

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

Hong Kong

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

Hungary

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

India – Bangalore

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

India – Chennai

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

India – Delhi

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

India – Mumbai

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

Italy

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

Korea

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

Malaysia

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

Mexico

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

Middle East / Gulf / North Africa

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

The Netherlands

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

Norway

T: 800 104 04 F: 800 101 90

Philippines

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

Poland

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

Portugal

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

Singapore

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

South Africa

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

Spain

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

Sweden

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

Switzerland

T: 0800 826 786 F: 0800 826 787

Taiwan

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

Thailand

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

Turkey – Istanbul

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

Uruguay

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

UK & Eire

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

Venezuela

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

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

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

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.

Varumärken

Alla varumärken tillhör respektive ägare.

Ytterligare information

För indikationer, kontraindikationer, varningar, försiktighetsbeaktanden, sammanfattning av komplikationer, sterilisering, information om kassering, förvaring och hantering samt garantiinformation, se Information för ordinerande personal - bruksanvisning för ditt Boston Scientific DBS-system. För annan enhetsspecifik information som inte ingår i denna handbok eller märkningssymboler, se lämplig bruksanvisning för ditt Boston Scientific DBS-system enligt vad som står på din DBS-referensguide.

Produktens modellnummer

Modellnummer	Beskrivning
*DB-7161	Vercise™ DBS-programmerare
*DB-7161-R	Vercise™ DBS-programmerare (reoverad)
*DB-7161-203	Programmerare
*DB-7161-203-R	Programmerare (reoverad)
*NM-7161	Programmerare
*NM-7161-R	Programmerare (reoverad)
DB-7105-N2	Vercise nervnavigator-programvaran 2 installationsprogram
NM-7190 och DB-7190	Programmeringsstav
NM-6316	Internationell strömadapter

*Gäller efter installation av Vercise nervnavigator 2 (programversion 9028429-200).

Innehållsförteckning

Inledning	121
Avsedd användning.....	121
Ansluta programmeringsstaven till programmeraren	121
Starta en programmeringssession	122
Starta Vercise nervnavigatör	122
Ansluta till stimulatorn	122
Programmera stimulatorn	124
Konfigurera elektroderna	124
Mäta impedanser	124
Skärmen Programmering	125
Skapa eller modifiera ett program	127
Välja stimuleringsområden	127
Markera poler	127
Läget Styra	127
Anpassat läge	128
Stänga AV stimulering för enskilda områden.....	128
Stänga AV all stimulering	128
Öka och sänka amplituden.....	128
Öka och sänka pulsbredden.....	129
Öka och sänka frekvensen.....	129
Programmera flera områden med olika frekvenser.....	129
Välja Patientamplitudområde	129
Visa stimuleringsfältmodellen.....	129
Kartlägga patientens kliniska effekter av stimulering	130
Rapporter	131
Verktyg och ytterligare information	132
Säkerhetskopiera databasen.....	132
Uppdatera elektroder.....	133
Ta bort Kliniska effekter-data	134
Stimulatorns programmerbara funktioner	134
Laddningsdensitet	135
Energianvändningsindex	135
Beräknad laddningstid.....	136
Meddelande om indikatorn för elektivt utbyte (ERI-meddelande)	136
Meddelandet Service inte längre tillgänglig (EOS).....	136
Avbryta en programmeringssession	136
Justera tid och datum på programmeraren	137
Felsökning	138

Inledning

Vercise™ nervnavigator är en programvara som används för att ställa in och ändra stimuleringsparametrarna för Vercise PC- och Vercise Gevia™ DBS-system.

Den inledande programmerings-sessionen kan bestå av följande steg:

1. Starta Vercise nervnavigator
2. Ansluta till stimulatorn
3. Konfigurera stimulatorn och elektroderna
4. Testa olika stimuleringsinställningar

Denna handbok innehåller anvisningar om hur du utför dessa steg och ytterligare funktioner, t.ex. exporterar rapporter och säkerhetskopierar data.

Om du har några frågor, kontakta Boston Scientifics kundservice.

Observera: Skärmbilderna som är avbildade i denna handbok kan skilja sig något från skärmbilderna på din Vercise nervnavigator.

Avsedd användning

Vercise nervnavigator är en programvara som används för att ställa in och ändra stimuleringsparametrarna för Vercise PC- och Vercise Gevia DBS-system.

Ansluta programmeringsstaven till programmeraren

Programmeraren kommunicerar med stimulatorn via en programmeringsstav (se Figur 1). Programmeringsstaven använder en RF-länk för att kommunicera med stimulatorn.



Figur 1. Programmerare och programmeringsstav

VAR FÖRSIKTIG: Använd endast Vercise PC eller Vercise Gevia DBS-systemkomponenter tillsammans med Vercise nervnavigator. Annars kan det bli omöjligt att programmera stimulatorn.



VAR FÖRSIKTIG: Programmeraren utgör inte utrustning för patientmiljön enligt definitionen i IEC 60601-1. Programmeraren och personen som använder programmeraren ska inte vidröra patienten medan programmeringen utförs.

Ansluta programmeringsstaven till programmeraren:

1. Slå PÅ programmeraren.
2. Logga in som ClinicUser. Du kommer att ombes ställa in ett lösenord första gången du loggar in på programmeraren.
3. Anslut programmeringsstaven till programmeraren med användning av USB-kabeln som medföljer programmeringsstaven. Anslut mini-USB-ändan på kabeln i USB-porten på sidan av programmeringsstaven och standard-USB-ändan på kabeln i USB-porten på programmeraren.
4. Staven utför ett kort självttest. I slutet av självtestet piper staven.
 - (a). Om strömlampan på staven blir grön är staven redo att användas.
 - (b). Om strömlampan på staven förblir röd ska du kontakta en Boston Scientific-representant eller ringa till kundservice. För mer information om programmeringsstaven, se *handboken för Vercise DBS-programmeringsstaven*.
5. Placera staven på stimulatorn.

Starta en programmeringsession

Starta Vercise nervnavigator

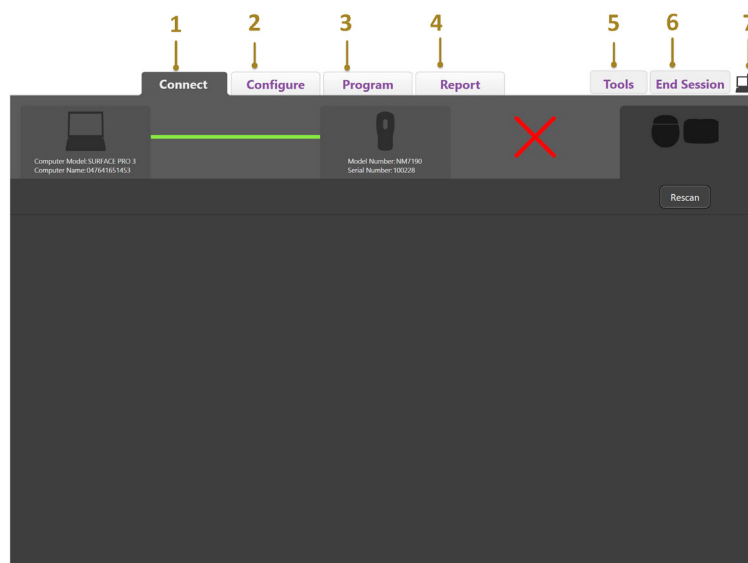
1. Slå PÅ programmeraren och logga in.
2. Klicka på Vercise Launcher-ikonen  på skrivbordet.
3. Väj  för att starta Vercise nervnavigator.

Observera: Olika programvaror ska inte köras samtidigt på samma programmerare.

Observera: Vercise nervnavigator kan även startas i demoläge med Vercise Launcher. Demoläget används endast i demonstrationssyfte.

Ansluta till stimulatorn

När du startar Vercise nervnavigator visas **Anslut-fliken** på skärmen och programvaran försöker automatiskt ansluta till en stimulator (se Figur 2). Om ingen stimulator hittas, flytta staven närmare stimulatorn som du försöker ansluta och klicka på knappen **Skanna om**.

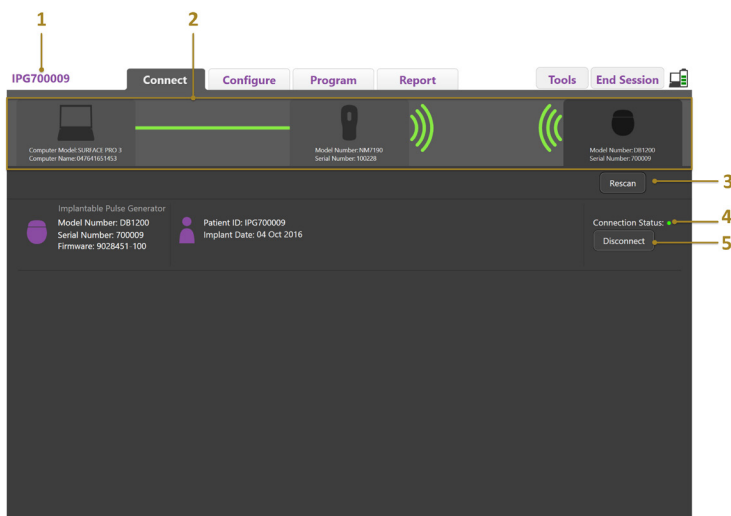


Figur 2. Anslut-fliken

#	Funktion	Beskrivning
1	Anslut-fliken	Visar status för anslutningarna mellan programmeraren, staven och stimulatorn.
2	Konfigurera-fliken	Konfigurera elektroder och redigera patientprofil.
3	Program-fliken	Justera programinställningarna för stimulatorn.
4	Rapport-fliken	Skapa, skriva ut och exportera rapporter.
5	Verktøy-fliken	Aktivera nya elektroder, säkerhetskopior eller ta bort patientdata.
6	Avsluta session-fliken	Koppla bort från stimulatorn eller avsluta programmet.
7	Batteriindikator	Visar batteristatus för programmeraren.

Observera: Programmeraren kan inte ansluta till Vercise Gevia™-stimulatorn i MR-läge. Lämna MR-läget med användning av fjärrkontrollen och skanna om för att ansluta. För anvisningar om hur du lämnar MR-läget, se bruksanvisningen för fjärrkontrollen i DBS-referensguiden.

När en anslutning har upprättats mellan programmeraren och stimulatorn visas följande skärm (se Figur 3).



Figur 3. Anslutning upprättad mellan programmeraren och stimulatorn

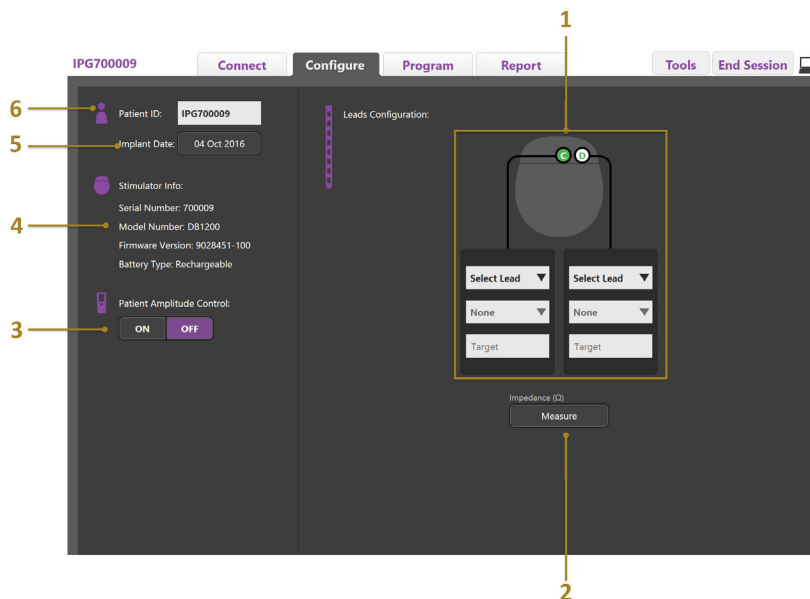
#	Funktion	Beskrivning												
1	Patient-ID	Visar patient-ID-numret												
2	Anslutningsstatus	<p>Visar status för anslutningarna mellan programmeraren, staven och stimulatorn samt modell och serienummer för varje enhet</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>#</th> <th>Anslutningsstatus</th> <th>Beskrivning</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td></td> <td>Anslutningen mellan programmeraren, staven och stimulatorn har upprättats.</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td></td> <td>Anslutningen mellan staven och stimulatorn har inte upprättats. Flytta staven närmare stimulatorn och skanna om.</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td></td> <td>Anslutningen mellan programmeraren, staven och stimulatorn har inte upprättats. Kontrollera USB-kabelanslutningarna till staven och se Vercise DBS Programming Wand Manual för ytterligare information.</td> </tr> </tbody> </table>	#	Anslutningsstatus	Beskrivning	1		Anslutningen mellan programmeraren, staven och stimulatorn har upprättats.	2		Anslutningen mellan staven och stimulatorn har inte upprättats. Flytta staven närmare stimulatorn och skanna om.	3		Anslutningen mellan programmeraren, staven och stimulatorn har inte upprättats. Kontrollera USB-kabelanslutningarna till staven och se Vercise DBS Programming Wand Manual för ytterligare information.
#	Anslutningsstatus	Beskrivning												
1		Anslutningen mellan programmeraren, staven och stimulatorn har upprättats.												
2		Anslutningen mellan staven och stimulatorn har inte upprättats. Flytta staven närmare stimulatorn och skanna om.												
3		Anslutningen mellan programmeraren, staven och stimulatorn har inte upprättats. Kontrollera USB-kabelanslutningarna till staven och se Vercise DBS Programming Wand Manual för ytterligare information.												
3	Knappen Skanna om	Skanna efter tillgängliga stimulatorer. Inaktiverad om programmeraren redan är ansluten till stimulatorn.												
4	Anslutningsstatus	Visar en grön fylld cirkel om stimulatorn är ansluten till programmeraren.												
5	Knappen Anslut eller Koppla bort	Anslut till eller koppla bort en stimulator. När en stimulator inte är ansluten står det "Anslut" på den här knappen. När en stimulator är ansluten står det "Koppla bort" på den här knappen.												

Programmera stimulatorn

Konfigurera elektroderna

När en anslutning har upprättats mellan programmeraren, staven och stimulatorn, växla till **Konfigurera-fliken** för att konfigurera elektroderna som är anslutna till stimulatorn (se Figur 4).

Observera: Detta steg behöver endast utföras första gången en ny stimulator ansluts. När en stimulator har konfigurerats kan du växla till **Program-fliken** direkt när anslutningen har upprättats.



Figur 4. Konfigurera elektroder

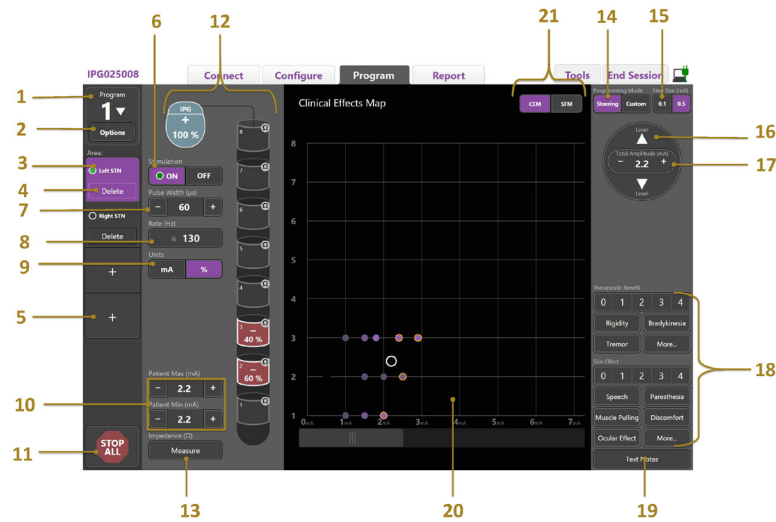
#	Funktion	Beskrivning
1	Konfiguration av elektroder	Välj elektroder, hjärnhalva och målområde. Använd piltangenterna för att komma åt rullgardinsmenyerna och identifiera de implanterade elektroderna och typ av hjärnhalva (höger sida eller vänster sida) i målområdet via det virtuella tangentbordet eller ett anslutet tangentbord. Observera: Om det finns ytterligare elektrod tillval kan de läggas till via Verktyg-fliken . Mer information finns i avsnittet "Verktyg-fliken".
2	Mät-knappen	Mäta impedanser. Mer information finns i avsnittet "Mäta impedanser".
3	Patientamplitudkontroll	Slå PÅ/AV patientens förmåga att ändra stimuleringsamplituden. Området för amplituden justeras i Program-fliken .
4	Stimulatorinformation	Visar stimulatorinformationen inklusive serienummer, modellnummer, firmwareversion och typ av stimulator.
5	Implanteringsdatum	Implanteringsdatum är definierat som det datum då en programmerare ansluts till en ny stimulator. Det kan justeras via knappen Implanteringsdatum.
6	Patient-ID	Patient-ID är som standard definierat som stimulators serienummer. Det kan redigeras genom att du skriver över det i fältet Patient-ID.

Mäta impedanser

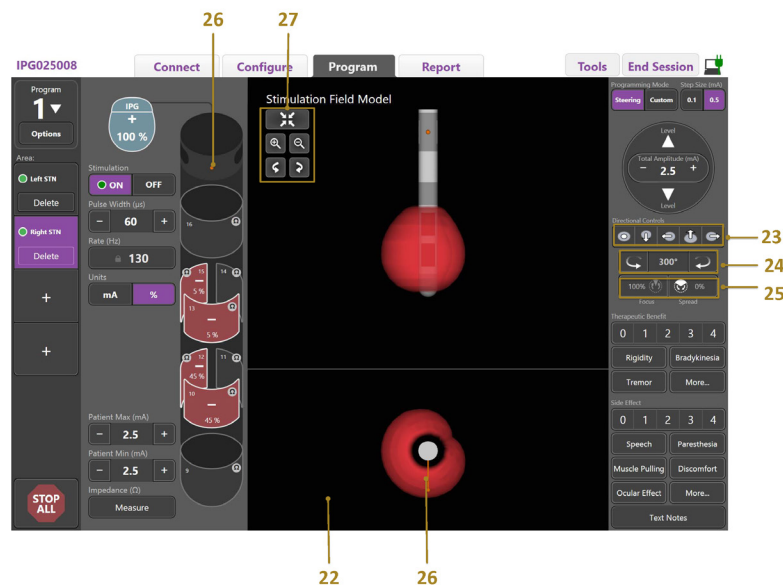
Elektrodimpedanser kan mätas med knappen **Mät** på **Konfigurera** eller **Program-flikarna**. Impedanserna för vardera av de 16 polerna kan kontrolleras för att verifiera elektrisk integritet. När ett impedansmått tas mäts impedanserna mellan en pol och fodralet (monopolärt) samt mellan polpar (bipolärt). Impedanser över 8000 Ω kan orsakas av öppna eller ej anslutna ledningar och visas i gult i fönstret **Mätning av impedans**. Impedanser under 200 Ω kan orsakas av kortslutningar och visas i orange. Poler med impedanser utanför det acceptabla området anges med symbolen Ω på programmeringsskärmen. Den sista uppsättningen impedansmått ingår i en rapport som kan skrivas ut eller exporteras i **Rapport-fliken**.

Skärmen Programming

När elektroderna har konfigurerats väljer du **Program-fliken** för att börja programmera. Skärmen Programming består av följande delar och funktioner, se Figur 5. Kliniska effekter-kartan i fig. 5 kan endast visas för en standardelektrod. Programmeringsfunktioner som är exklusiva för den riktade elektroden visas i fig. 6. Stimuleringsfältmodellen (SFM) som visas i fig. 6 kan visas för både standardelektrod och riktad elektrod.



Figur 5. Skärmen Programming



Figur 6. Skärmen Programming av riktad elektrod

#	Funktion	Beskrivning
1	Programknapp	Välj det program du vill konfigurera eller justera.
2	Knappen Programalternativ	Visa batteriets beräknade livslängd för ej laddbara stimulatorer eller beräknad laddningstid för laddbara stimulatorer, ta bort och kopiera program och ändra ramp- och cykeltider för program.
3	Områdespanel	Välj det område inom ett program du vill konfigurera eller justera.
4	Knappen Ta bort	Ta bort ett område inom ett program.
5	+	Lägg till ett område. Välj en av portarna som är definierade i Konfigurera-fliken .
6	Knappen Stimulering PÅ/AV	Stäng AV Stimulering för det markerade området. Observera: När amplituden är 0mA, öka amplituden för att slå PÅ stimuleringen.

#	Funktion	Beskrivning				
7	Knapparna för pulsbreddkontroll	Justera pulsbredden. <table border="1"> <thead> <tr> <th>Standard</th> <th>Intervall</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>60 µS</td> <td>20 µS - 450 µS</td> </tr> </tbody> </table>	Standard	Intervall	60 µS	20 µS - 450 µS
Standard	Intervall					
60 µS	20 µS - 450 µS					
8	Knappen Frekvens	Justera frekvensen <table border="1"> <thead> <tr> <th>Standard</th> <th>Intervall</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>130 Hz</td> <td>2 Hz - 255 Hz</td> </tr> </tbody> </table>	Standard	Intervall	130 Hz	2 Hz - 255 Hz
Standard	Intervall					
130 Hz	2 Hz - 255 Hz					
9	Knappen Enheter	Välj enheterna i vilka amplituden visas på polerna och fodral <table border="1"> <thead> <tr> <th>Standard</th> <th>Intervall</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>%</td> <td>mA/%</td> </tr> </tbody> </table>	Standard	Intervall	%	mA/%
Standard	Intervall					
%	mA/%					
10	Knapparna Patientamplitudkontroll	Justera maximal och minimal patientamplitud.				
11	Knappen Avbryt allt	Stänger av all stimulering.				
12	Pol- och fodralkonfigurering	Visar procent av anod (+) eller katod (-) energi som är tilldelad elektropolerna och stimulatorfodralet för ett visst område. Mer information finns i avsnittet "Markera poler".				
13	Mät-knappen	Mät impedanserna hos polerna.				
14	Programmeringslägen	Låter dig välja programmeringsläget Styra eller Anpassat				
15	Stegstorlek	Välj stegstorlek för amplitudjusteringarna: 0,1 mA eller 0,5 mA				
16	Knapparna Nivå Upp och Ned	Styr stimuleringsfokus längs elektroden.				
17	Total amplitud	Öka eller sänk den totala amplituden som levereras för ett visst område.				
18	Panelen Kliniska effekter	Anteckna terapeutisk nytta och/eller biverkningar förknippade med de aktuella stimuleringsinställningarna.				
19	Anteckningar	Gör anteckningar för en specifik elektrod (upp till 250 tecken per elektrodport).				
20	Kliniska effekter-karta	Grafisk sammanfattning av tilldelade terapeutisk nytta och/eller biverkningar vid en viss position längs DBS-elektropolerna och en stimuleringsamplitud. Observera: <i>Kliniska data-uppgifterna samlas in och anges i rapporter men ritas inte in på Kliniska effekter-kartan för DB2202 riktad elektrod och för konfigurationer som inte kan utföras i läget Styra.</i>				
21	Växla visning	Växla mellan visning av Kliniska effekter-kartan och stimuleringsfältmodellen. Observera: <i>Gäller endast DB2201-standard elektrod.</i>				
22	Stimuleringsfältmodell	Visuell representation av det beräknade stimuleringsfältet för nuvarande programmerade stimuleringsparametrar. Observera: <i>Stimuleringsfältmodellen visas inte för DB2202-riktad elektrod i Anpassat läge.</i>				
23	Förinställningar för riktade elektroder	Välj en av fem förinställda riktningar för stimuleringsfältet. Förinställningarna för riktade elektroder styr det helt fokuserade stimuleringsfältet i en av fyra ortogonala riktningar eller försätter stimuleringsfältet i "ringläget." Ringläget genererar, från en segmenterad kontaktnivå, stimuleringsfält som motsvarar de fält som genereras av en standardmässig "ring" eller cylindrisk pol. Observera: <i>Gäller endast DB2202 riktad elektrod.</i>				
24	Knapparna Vrid	Styr stimuleringsfokus runt elektrodens omkrets Observera: <i>Gäller endast DB2202 riktad elektrod.</i>				
25	Knapparna Sprid/ Fokusera	Sprid eller fokusera stimuleringsfältet radially. Observera: <i>Gäller endast DB2202 riktad elektrod.</i>				
26	Riktad indikator	Visuell indikator för riktningen på det radioopaka bandet för den riktade markören på den riktade elektroden. Den orangea linjen och pricken motsvarar mitten av den radioopaka riktade markören.				
27	Visningskontroller för stimuleringsfältmodellen	Justera vyn för stimuleringsfältmodellen med Zoom (+ eller -), Roter eller Återställ till den ursprungliga vyn. Både den laterala och axiella vyn av stimuleringsfältmodellen justeras enstämigt med dessa kontroller.				

Skapa eller modifiera ett program

För att skapa ett nytt program eller modifiera ett befintligt program, välj Program-knappen och välj något av de fyra programmen från rullgardinsmenyn. Du kan konfigurera upp till fyra program på en stimulator.

För ett visst program kan du visa och/eller justera flera alternativ via knappen Programalternativ. Programalternativen inkluderar:

#	Funktion	Beskrivning						
1	Batteri	<p>För en ej laddbar (primärcell) stimulator visas Energianvändningsindex för det aktuella programmet. Detta värde används för att uppskatta batteriets livslängd för det aktuella programmet på en ny ej laddbar stimulator. Mer information finns i avsnittet "Energianvändningsindex".</p> <p>För en laddbar stimulator visas beräknad laddningstid för det aktuella programmet. Detta värde är en beräkning av den laddningslängd och -frekvens som krävs för att bibehålla stimuleringen.</p>						
2	Ramp	<p>Tiden för att gradvis öka stimuleringen från noll till den programmerade amplituden när stimuleringen är PÅ.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Standard</th> <th>Alternativ</th> <th>Intervall</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>PÅ</td> <td>PÅ/AV</td> <td>1 sek - 10 sek</td> </tr> </tbody> </table>	Standard	Alternativ	Intervall	PÅ	PÅ/AV	1 sek - 10 sek
Standard	Alternativ	Intervall						
PÅ	PÅ/AV	1 sek - 10 sek						
3	Växla	<p>Växla på- och -avlängden för stimuleringstillförel.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Standard</th> <th>Alternativ</th> <th>Intervall</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>PÅ</td> <td>PÅ/AV</td> <td>1 sek - 90 min</td> </tr> </tbody> </table>	Standard	Alternativ	Intervall	PÅ	PÅ/AV	1 sek - 90 min
Standard	Alternativ	Intervall						
PÅ	PÅ/AV	1 sek - 90 min						
4	Kopiera till	Kopiera de aktuella programinställningarna till ett annat program.						
5	Ta bort	Ta bort inställningarna för det aktuella programmet.						

Välja stimuleringsområden

Du kan konfigurera upp till fyra områden per program. Med ett nytt program tilldelas ett område automatiskt till varje elektrodport och det tilldelas ett namn baserat på det definierade målet och hjärnhalvan som har valts i **Konfigurera-fliken**. Du kan lägga till ytterligare ett område genom att välja ett tomt område (+) och välja en elektrodportskonfiguration (t.ex. vänster STN). Du kan tilldela ett område genom att först välja Ta bort för att rensa inställningen för området ifråga och välja en annan elektrodportskonfiguration.

Markera poler

Du kan tilldela anoder och katoder manuellt i **Anpassat läge** eller gradvis styra ett stimuleringsfält längs elektroden i **läget Styra**. Läget Styra är begränsat till en monopolär konfiguration av antingen en enskild katod eller kringliggande katoder. Du kan tilldela fodralet och alla polerna som anod eller katod enskilt i Anpassat läge. Extern teststimulator är begränsad till **Anpassat läge** eftersom fallet inte kan tilldelas som en anod.



Observera: Om du växlar från Anpassat läge till Läget Styra rensas pol- och fodratilldelningarna.

Läget Styra

Läget Styra är ett utökat sätt att utföra en monopolär granskning där polerna fungerar som katod och stimulatorfodralet fungerar som anod. Detta läge gör det möjligt att styra en monopolär katod längs elektroden, vilket eliminerar behovet av att slå PÅ och AV enskilda poler. Läget Styra ökar gradvis en procent av katodströmmen till intilliggande kontakter genom strömstyrning för att skapa jämna övergångar mellan polerna.

DB2201-standardelektroden har åtta poler per elektrod, märkta 1 t.o.m. 8 för en elektrod och 9-16 för den andra elektroden.




Styra längs DB2201-standardelektroden:

- Välja **läget Styra**.
- Välja en kontakt för att tilldela den som en 100 % katod.
- Använd knapparna  och  för att gradvis styra stimuleringsfokus längs elektrodens längd. Storleken på katodströmmen skiftar i steg om 10 %.





Observera: Amplituden för det markerade området sänks till 0 mA när en annan pol har markerats.

DB-2202 riktad elektrod har åtta poler per elektrod, märkta 1 t.o.m. -8 för en elektrod och 9-16 för den andra elektroden. Pol 1 och 8 är de distala och proximala polerna medan pol 2-7 är de små riktade polerna för en elektrod. Pol 9 och 16 är de distala och proximala polerna medan pol 10-15 är de små riktade polerna för den andra elektroden.

Styra längs DB2202 riktad elektrod:

1. Välja läget **Styra**.
2. Välja en pol för att tilldela den som en katod.
3. Använd knapparna  och  för att gradvis styra stimuleringsfokus längs elektrodens längd.
4. Välj en av fem förinställda riktningar  för stimuleringsfältet. Förinställningarna för riktade elektroder styr det helt fokuserade stimuleringsfältet i en av fyra ortogonala riktningar eller försätter stimuleringsfältet i "ringläget."

Följande steg kan användas för att förfinas den tillämpade förinställningen för riktade elektroder eller som ett alternativ till förinställningarna för riktade elektroder.

5. Använd knapparna  och  för att styra stimuleringsfokus kring elektrodens omkrets.
6. Använd knapparna  och  för att radially sprida eller krympa fokus på stimuleringsfältet.
7. Klicka på en annan pol för att välja en annan startpunkt eller styra en annan pol.

Observera: Den totala amplituden för det markerade området sänks till 0 mA när en annan pol har markerats.

Anpassat läge

I Anpassat läge kan du tilldela en procent av anod- eller katodströmmen till enskilda poler och till fodralet.

Programmera DB2201-standardelektrod och DB2202 riktad elektrod i Anpassat läge:

1. Välja **Anpassat läge**.
2. Välj fodralet eller polen som du vill justera. Om den var tom tilldelas den 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 kontakt som redan är tilldelad kommer den först att väljas utan att polariteten ändras.

Observera: Genom att ändra polariteterna återställs amplituden till noll.

3. Välj knapparna + och – för polen för att justera procentdelen anod- eller katodström som är tilldelad till den valda polen.

Observera: Vid användning av den externa teststimulatorn (ETS) är monopörlära konfigurationer inte möjliga eftersom ETS-fodralet inte kan utses som katod eller anod.

Observera: Vid användning av ETS, registreras Kliniska effekter-data men de ritas inte på Kliniska effekter-kartan.


Stänga AV stimulering för enskilda områden

Stänga AV stimulering för enskilda områden:

1. Se till att området du vill stänga AV väljs genom att klicka på det lämpliga området på områdespanelen.
2. Tryck på Stimulering AV-knappen för att stänga AV stimulering.

Observera: När amplituden är 0 mA, öka amplituden för att slå PÅ stimuleringen.

Stänga AV all stimulering

Genom att välja knappen  avbryts stimuleringen för alla aktiva områden. Den här funktionen är endast avsedd för att stänga AV all stimulering. För att slå PÅ stimuleringen, välj varje område du vill slå PÅ och välj Stimulering PÅ/AV-kontakten.

Öka och sänka amplituden

Amplitud mäts i milliampere (mA). Standardinställningen för amplitud är 0 mA och området är 0 - 20 mA.

Öka eller sänka amplituden:

1. Använd + och – knapparna som är märkta Total amplitud för att öka eller sänka amplituden.
2. Standardsteget för ändringar av amplituden är 0,1 mA. Du kan ändra storleken på steget till 0,5 mA med knapparna Stegstorlek.

Observera: Höga stimuleringsnivåer kan orsaka permanent vävnadsskada. Ett meddelande visas om du försöker överskrida en stimuleringsgräns och inställningar som överskrider den här gränsen tillåts inte.

Öka och sänka pulsbredden

Stimuleringsens pulsbredd är den tid som energi tillförs per puls. Pulsbredden mäts i mikrosekunder (μ s). Standardinställningen för pulsbredd är 60 μ s och området är 20 - 450 μ s.

Använd + och – knapparna som är märkta Pulsbredd för att öka eller sänka pulsbredden.

Observera: Höga stimuleringsnivåer kan orsaka permanent vävnadsskada. Ett meddelande visas om du försöker överskrida en stimuleringsgräns och inställningar som överskrider den här gränsen tillåts inte.

Öka och sänka frekvensen

Stimuleringsens pulsfrekvens, vilken ofta kallas frekvensen, bestämmer hur många stimuleringspulser tillförs på en sekund, mätt i Hertz (Hz) eller pulser per sekund (pps). Standardinställningen för frekvens är 130 Hz och området är 2 - 255 Hz.

Öka eller sänka frekvensen:

1. Välj knappen **Frekvens**.
2. Välj önskad frekvens från tabellen med tillgängliga frekvenser. Okompatibla frekvenser är gråa.

Observera: Områden som är tilldelade till samma elektrodport kan inte ha frekvenser som uppgår till över 255 Hz.

Programmera flera områden med olika frekvenser

Med Vercise PC och Vercise Gevia DBS-systemet kan du programmera områden med olika frekvenser. Som standard är alternativet Flera frekvenser inaktiverat. När du aktiverar flera frekvenser är endast de frekvenser som är kompatibla med frekvenserna och pulsbredderna från de andra områdena tillgängliga.

Observera: Om du modifierar frekvensen hos ett område kommer de tillgängliga frekvenserna för de andra områdena att ändras.

Observera: Om du inaktiverar flera frekvenser kommer frekvensen för alla områden att återställas till frekvensen du valde för det aktuella området.

Välja Patientamplitudområde

Standardinställningen är att patienter inte har möjlighet att justera amplituden på deras stimulering.

I vissa fall kan du emellertid vilja ge en patient förmågan att ändra amplituden på stimuleringen med användning av fjärrkontrollen. Om du vill ge patienten amplitudkontroll, slå först PÅ patientamplitudkontrollen i **Konfigurera-fliken**. När patientamplitudkontrollen är PÅ kan du ställa in det tillåtna amplitudområdet i **Programfliken** för varje område genom att ställa in minimalt och maximalt.

Observera: Höga stimuleringsnivåer kan orsaka permanent vävnadsskada. Ett meddelande visas om du försöker överskrida en stimuleringsgräns och inställningar som överskrider den här gränsen tillåts inte.

Visa stimuleringsfältmodellen

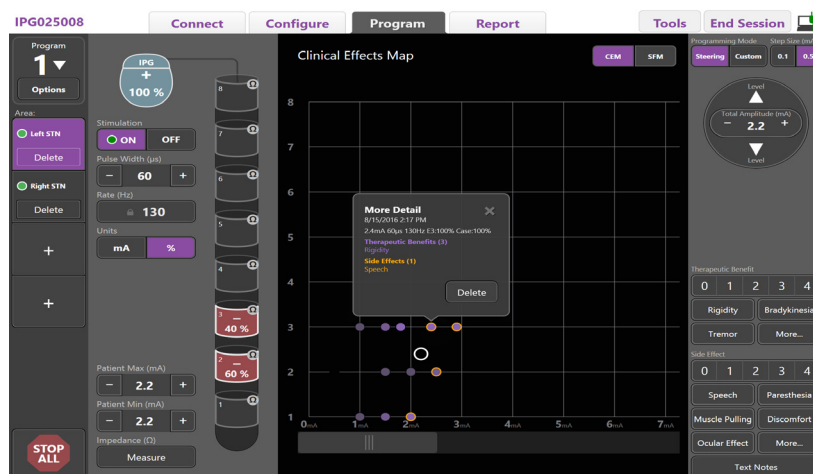
Stimuleringsfältmodellen är en visuell representation av det beräknade stimuleringsfältet för nuvarande programmerade stimuleringsparametrar.

Stimuleringsfältmodellen inkluderar både en visuell representation DBS-elektroden såväl som det ungefärliga stimuleringsfältet som visas i rött (fig. 6). Allt eftersom programmeringsparametrarna justeras och stimuleringen styrs längs elektroden justeras stimuleringsfältmodellen därefter.

Justera vyn för stimuleringsfältmodellen med  eller  för att zooma  eller  för att vrida eller  för att återställa den ursprungliga vyn. Både den laterala och axiella vyn av stimuleringsfältmodellen justeras enstämigt med dessa kontroller. Dessa kontroller påverkar inte och justerar inte några programmeringsparametrar.

Observera: Stimuleringsfältmodellen visas för standardelektrod DB-2201 och riktad elektrod DB-2202. Stimuleringsfältmodellen visas inte för riktad elektrod DB2202 i Anpassat läge.

Kartlägga patientens kliniska effekter av stimulering



Figur 7. Kliniska effekter-karta

För en viss stimuleringsinställning visas den potentiella terapeutiska nyttan på en skala från 0 till 4 och möjliga biverkningar på en skala från 0 till 4. Knappar med potentiella symptom och biverkningar går också att välja. Om knappen inte är markerad kommer en klickning att välja en terapeutisk nytta och/eller biverkning och ytterligare en klickning tar bort markeringen. Varje knapp som väljs registreras som data förknippad med den stimuleringsinställningen för patienten ifråga.

Du kan välja knappen Anteckningar för att skriva in och spara upp till 250 tecken med text förknippad med varje elektrodport.

När du registrerar kliniska effekter i läget Styra plottas en prick på Kliniska effekter-kartan vid elektrodpositionen och amplituden. Skalan för terapeutisk nytta avgör färgmättnaden på prickens mitt. Om en biverkning markeras visas en orange ring runt prickens mitt. Om du väljer en prick visas ett fönster med datum och tid då prickens registrerades tillsammans med stimuleringsinställningen och effektdetaljerna (se Figur 7).

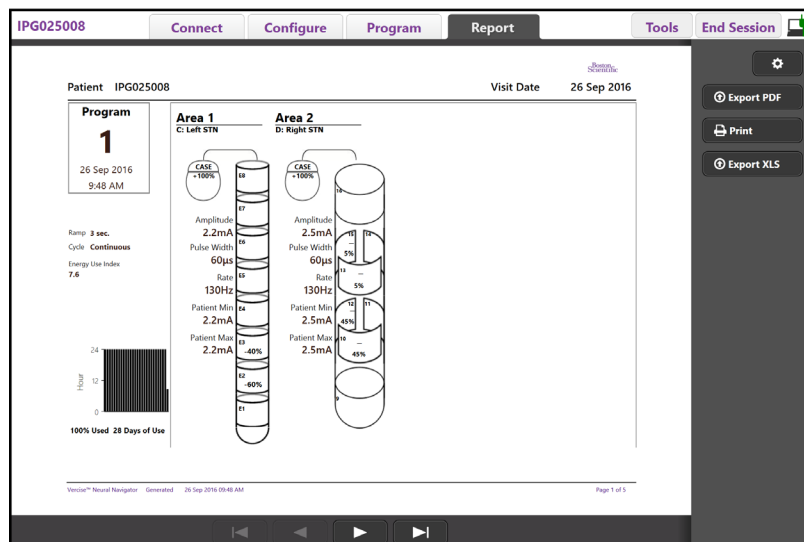
Alla data sparas på stimulatoren och är tillgängliga för export i filen Rapporter.

Observera: Kliniska data-uppgifterna samlas in och anges i rapporter men ritas inte in på Kliniska effekter-kartan för DB2202 riktad elektrod och för konfigurationer som inte kan utföras i läget Styra.


Rapporter

Rapport-fliken gör det möjligt att skapa en rapport för den aktuella programmeringssessionen.

Om du vill skapa en rapport för den aktuella programmeringssessionen, klicka på **Rapport-fliken** (se Figur 8). En rapport kan skrivas ut och exporteras som pdf- eller Excel-fil.



Figur 8. Rapport-fliken

Markera  på **Rapport-fliken** och välj önskad information du vill ta med i rapporten genom att markera följande kryssrutor:

- Program
- Konfiguration
- Kliniska effekter-kartor
- Kliniska effekter-detaljer

Du kan även se rapporterna för alla stimulatorer som var anslutna till programmeraren. Rapporterna kan granskas när programmeraren inte är ansluten till en stimulator.

Granska rapporter när programmeraren inte är ansluten till en stimulator (se Figur 9):

1. Klicka på **Rapportfliken**
2. Välj den patient vars rapport du vill granska och klicka på **Visa**.

Patient ID	Implant Date	Stimulator SN	Last Visit
<input type="checkbox"/> 05.01.2018	27-Jan-2015	100328	16-Jun-2016
<input type="checkbox"/> BosSci	01-Jan-2000	300011	19-Aug-2016
<input type="checkbox"/> ETSS00024	15-Jun-2016	500024	16-Jun-2016
<input checked="" type="checkbox"/> IPG025008	22-Jun-2015	025008	26-Sep-2016

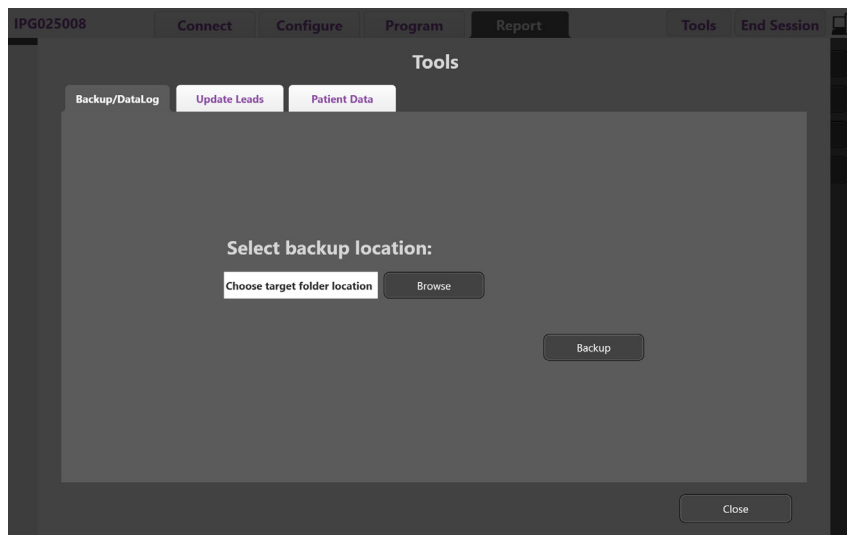
Figur 9. Visa rapporter när programmeraren inte är ansluten till stimulatorn

Verktyg och ytterligare information

På **Verktyg-fliken** kan du säkerhetskopiera eller ta bort patientdata och aktivera nya elektroder.

Säkerhetskopiera databasen

Med funktionen Säkerhetskopiera/Datalogg kan du säkerhetskopiera hela patientdatabasen på programmeraren till en specificerad plats. Platsen för säkerhetskopiering kan vara en mapp på programmeraren eller en extern lagringsenhet (t.ex. USB-flashminne). Den här funktionen kan kommas åt från **Verktyg-fliken**.



Figur 10. Säkerhetskopiera databasen

Skapa en säkerhetskopia (se Figur 10):

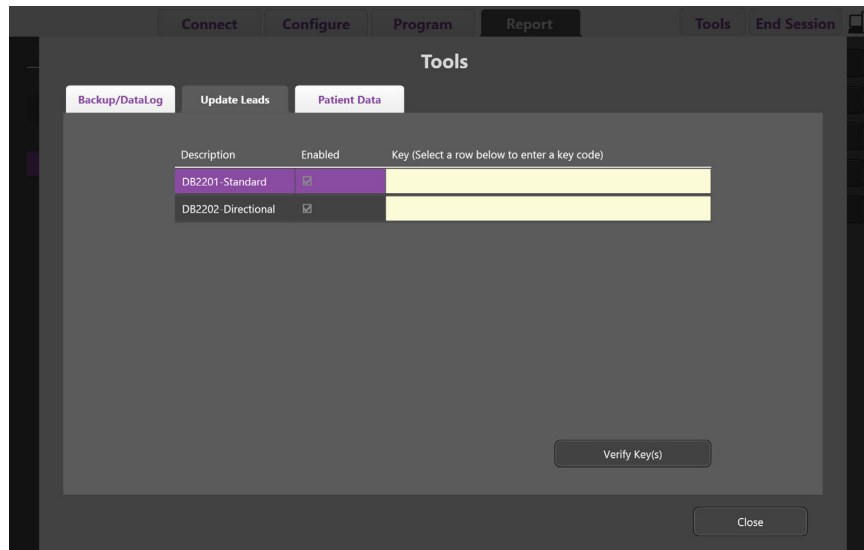
1. Välj **Verktyg-fliken**.
2. Välj **Bläddra** för att välja en plats för säkerhetskopiering.
3. Klicka på knappen **Säkerhetskopiera** för att utföra säkerhetskopieringen.

Observera: När säkerhetskopieringen är klar visas ett fönster där platsen för filen bekräftas och där det indikeras om säkerhetskopieringen var framgångsrik.

Uppdatera elektroder

Denna funktion gör det möjligt att aktivera kompatibla elektroder inom panelen Elektrodkonfiguration. Funktionen Uppdatera elektroder kan komma åt från **Verktyg-fliken**. DB2201-standardelektroden är aktiverad som standard.

Observera: Du kan endast uppdatera elektroden när du är bortkopplad från stimulatoren.



Figur 11. Uppdatera elektroder

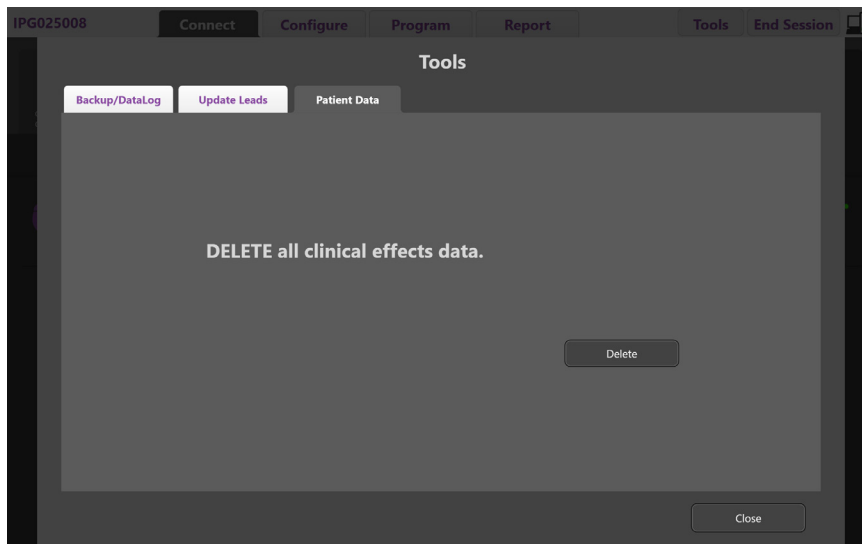
Aktivera riktad elektrod DB2202 (se Figur 11):

1. Koppla bort från patientens stimulator genom att klicka på knappen **Koppla bort** i **Anslut-fliken**.
2. Välj **Verktyg-fliken**.
3. Välj **Uppdatera elektroder-fliken**.
4. Välj raden för önskad elektrod.
5. Välj kolumnen som är märkt Nyckel och ange nyckeln "KEVHSK".
6. Välj **Verifiera nycklar**.

Ta bort Kliniska effekter-data

Alla Kliniska effekter-data för en patient kan tas bort från **Verktyg-fliken**.

Observera: Den här funktionen är endast tillgänglig när programmeraren är länkad till en patients stimulator.



Figur 12. Ta bort alla Kliniska effekter-data

Ta bort Kliniska effekter-data (se Figur 12):

1. Gå till **Verktyg-fliken**.
2. Välj **Patientdata-fliken** och klicka på **Ta bort**.
3. Välj **OK**.

Stimulatorns programmerbara funktioner

Om två elektroder är implanterade är stimuleringsparametrarna oberoende så att stimuleringen av två olika hjärnområden kan ha olika amplituder, pulsbredder, stimuleringsfrekvenser och kontaktkonfigurationer. Man kan konfigurera en elektrod som monopolär och en elektrod som multipolär. Det är också möjligt att konfigurera en enskild elektrod med både monopolära och multipolära områden.

Stimulatorns programmerbara parameterintervall visas nedan.

#	Parameter	Parameterområde
1	Amplitud ¹	0,1 mA - 20 mA
2	Frekvens ^{2,3}	2 Hz - 255 Hz
3	Pulsbredd ⁴	20 µs - 450 µs
4	Växla på/av	1 sec - 90 minuter
5	Ramp På	1 - 10 sekunder
6	Kontaktanslutningar	16
7	Oberoende stimuleringsområden (4 program med 4 områden per program)	16

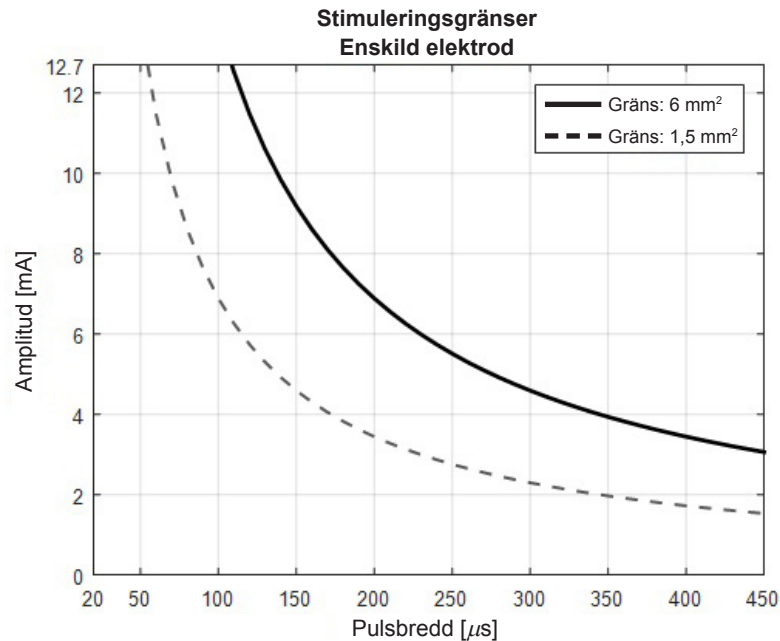
¹ Den programmerbara amplituden för varje enskild pol är begränsad till 12,7 mA. En programmeringsspärr finns för att begränsa den totala uteffekten till 20 mA eller lägre per område. Exempelvis skulle en maximal uteffekt av 12,7 mA på en pol begränsa den totala uteffekten på de återstående polerna till 7,3 mA inom ett täckningsområde.

² Frekvensen är begränsad till 255 Hz för ett visst område.

³ Användning av högre frekvenser än de upprättade frekvenserna (250 Hz) är uteslutande användarens ansvar.

⁴ Användning av lägre pulsbredder än de upprättade pulsbredderna (60-450 µsek) är uteslutande användarens ansvar.

Laddningsdensitet



Figur 13. Laddningsdensitetsgränser för Boston Scientific DBS-elektroder

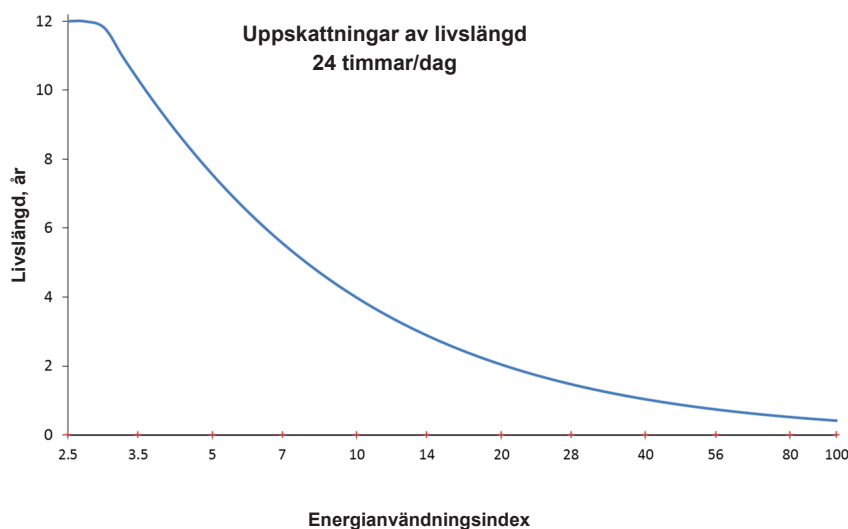
Figur 13 visar rekommenderad maximal laddningsdensitet för olika kombinationer av amplitud (mA) och pulsbredd (µs). Hel svart linje (gräns: 6 mm²) syftar på alla poler på DB2201-standardelektrod och de proximala och distala polerna på DB2202 riktad elektrod. Streckad svart linje (gräns: 1,5 mm²) syftar på de små riktade polerna på DB2202 riktad elektrod. Dessa uppskattningar på laddningsdensitet gäller endast för Boston Scientific DBS-elektroder.

WARNING: Patienter kan ha möjlighet att ändra amplituden med fjärrkontrollen. Läkaren ska ställa in och verifiera maximala och minimala amplitudnivåer som tillåts av fjärrkontrollen, för att säkerställa att stimuleringsnivåerna förblir säkra.

Energianvändningsindex

Energianvändningsindex gäller endast ej laddbara, primärcellsstimulatorer. Det gäller inte för laddbara stimulatorer. Energianvändningsindex visar en uppskattning av batteriets livslängd på det valda programmet. När de optimala inställningarna har identifierats för ett program, från **Programfiken**, klicka på **Programalternativ** och klicka sedan på **Batteri** för att erhålla Energianvändningsindex.

Använd Figur 14 för att identifiera livslängden som motsvarar detta energianvändningsindex. Figuren tar hänsyn till även nominell strömförbrukning i andra syften än behandling, t.ex. vid förvaring och vid användning av fjärrkontrollen. Om den uppskattade livslängden som erhålls är under 12 månader, överväg ett laddbart Boston Scientific-system.



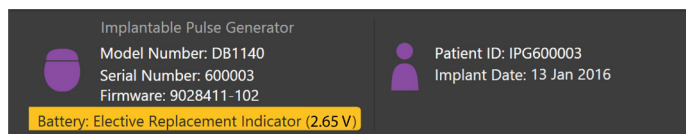
Figur 14. Uppskattningar av livslängden är baserade på 24 timmars användning per dag.

Beräknad laddningstid

Beräknad laddningstid fäller endast laddbara stimulatorer. Det gäller inte ej laddbara primärcellsstimulatorer. Beräknade laddningstider ger en uppskattad längd och frekvens av den laddning som krävs för att bibehålla stimuleringen för det valda programmet. När de optimala inställningarna har identifierats för ett program, från **Programfliken**, klicka på **Programalternativ** och klicka sedan på **Batteri** för att erhålla Beräknad laddningstid.

Meddelande om indikatorn för elektivt utbyte (ERI-meddelande)

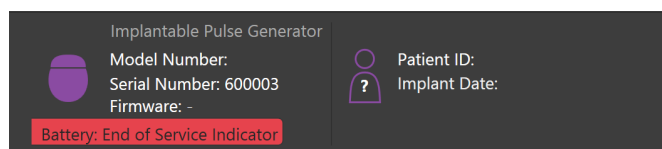
Du kommer inte att kunna ansluta till en ej laddbar stimulator som närmar sig slutet på batterilivet. Programmeraren visar stimulatorn med ett ERI-meddelande och stimulatorbatterispänningen, se Figur 15 på **Anslut-fliken**. Stimulatorinställningarna kan inte ändras när den står i ERI.



Figur 15. ERI-meddelandet visas på Anslut-fliken

Meddelandet Service inte längre tillgänglig (EOS)

När slutet på stimulatorns användningslängd har nåtts kan stimulering inte längre tillhandahållas. Programmeraren visar meddelandet, se Figur 16 på **Anslut-fliken**.



Figur 16. EOS-meddelandet visas på Anslut-fliken

Avbryta en programmeringsession

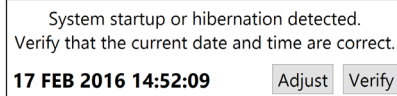
Patientens fjärrkontroll synkas automatiskt med stimulatorn som den har länkats till. Inga ytterligare steg behöver utföras för att kopiera program från stimulatorn till fjärrkontrollen. Se lämplig handbok för Vercise fjärrkontroll enligt *DBS-referensguiden*, för mer information.

Avsluta en programmeringsession på programmeraren:

1. Välj **Avsluta session-fliken**.
2. Välj **Avsluta programmet** för att avsluta programmeringsessionen och stänga programmet.
3. Välj **Koppla bort från stimulatorn** för att avsluta programmeringsessionen och koppla bort från patientens stimulator. Detta tar dig tillbaka till **Anslut-fliken**.

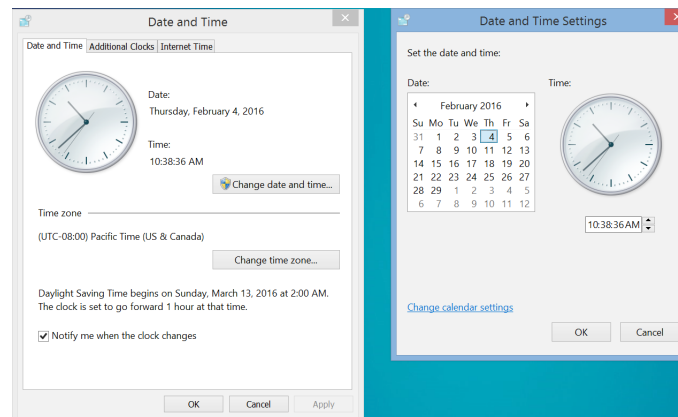
Justera tid och datum på programmeraren

Om systemstart eller viloläge detekteras visas ett meddelande på programmeraren för att verifiera att tid och datum på systemet är korrekta.



Om tid och datum är korrekta, välj **Verifiera** för att stänga meddelandet.

Om tid och datum är felaktiga väljer du **Justera** för att modifiera tid och datum och klicka på **OK** för att bekräfta ändringarna, se fig. 17.



Figur 17. Skärmarna Datum och tid

Observera: Du kan även klicka på ikonen för tid och datum  på skrivbordet för att öppna fönstret för justering av tid och datum.

Felsökning

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

Argentina

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

Australia / New Zealand

T: 1800 676 133 F: 1800 836 666

Austria

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

Balkans

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

Belgium

T: 080094 494 F: 080093 343

Brazil

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

Bulgaria

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

Canada

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

Chile

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

China – Beijing

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

China – Guangzhou

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

China – Shanghai

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

Colombia

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

Czech Republic

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

Denmark

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

Finland

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

France

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

Germany

T: 0800 072 3301 F: 0800 072 3319

Greece

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

Hong Kong

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

Hungary

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

India – Bangalore

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

India – Chennai

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

India – Delhi

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

India – Mumbai

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

Italy

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

Korea

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

Malaysia

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

Mexico

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

Middle East / Gulf / North Africa

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

The Netherlands

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

Norway

T: 800 104 04 F: 800 101 90

Philippines

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

Poland

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

Portugal

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

Singapore

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

South Africa

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

Spain

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

Sweden

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

Switzerland

T: 0800 826 786 F: 0800 826 787

Taiwan

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

Thailand

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

Turkey – Istanbul

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

Uruguay

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

UK & Eire

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

Venezuela

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

Observera: Telefon- och faxnummer kan ändras. Du kan få aktuell kontaktinformation på vår webbsida <http://www.bostonscientific-international.com/> eller genom att skriva till följande adress:

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

Takuut

Boston Scientific Corporation pidättää oikeuden muuttaa tuotteitaan koskevia tietoja ilman ennakoilmoitusta parantaakseen niiden luotettavuutta tai käytettävyyttä.

Tavaramerkit

Kaikki tavaramerkit ovat omistajensa omaisuutta.

Lisätietoja

Katso käyttöaiheet, vasta-aiheet, varoitukset, varoimet, haittavaikutusten yhteenveto, sterilointi, osien hävittäminen, säilytys ja käsittely sekä takuutiedot Boston Scientificin DBS-järjestelmän Tietoa lääkäreille -käyttöohjeesta. Muita laitekohtaisia tietoja, jotka eivät sisälly tähän oppaaseen tai etikettimerkintöjen ohjeeseen, on DBS-viiteoppaassa mainitussa Boston Scientificin DBS-järjestelmän vastaavassa käyttöoppaassa.

Tuotemallinumerot

Mallinumero	Kuvaus
*DB-7161	Vercise™ DBS:n kliinikon ohjelmointilaite
*DB-7161-R	Vercise DBS kliinikon ohjelmointilaite (kunnostettu)
*DB-7161-203	Kliinikon ohjelmointilaite
*DB-7161-203-R	Kliinikon ohjelmointilaite (kunnostettu)
*NM-7161	Kliinikon ohjelmointilaite
*NM-7161-R	Kliinikon ohjelmointilaite (kunnostettu)
DB-7105-N2	Vercise Neural Navigator Software 2 -asennusohjelma
NM-7190 ja DB-7190	Ohjelmointikynä
NM-6316	Kansainvälinen virranmuunnin

*Voimassa ohjelmiston Vercise Neural Navigator 2:n asentamisen jälkeen (ohjelmistoversio 9028429-200)

Sisällysluettelo

Johdanto	141
Käyttötarkoitus	141
Ohjelmointikynän liittäminen kliinikon ohjelmointilaitteeseen	141
Ohjelmointikerran aloittaminen	142
Vercise Neural Navigatorin käynnistys	142
Stimulaattoriin kytkeminen	142
Stimulaattorin ohjelmoiminen	144
Johtimien määrittäminen	144
Impedanssien mittaaminen	144
Programming (Ohjelmointi) -näky­mä	145
Ohjelman luominen tai muokkaaminen	147
Stimulointialueiden valitseminen	147
Koskettimien valitseminen	147
Steering (Ohjaus) -tila	147
Custom (Mukautettu) -tila	148
Yksittäisten alueiden stimuloinnin kytkeminen pois päältä	148
Kaiken stimuloinnin kytkeminen pois päältä	148
Amplitudin lisääminen ja vähentäminen	149
Pulssinleveyden lisääminen ja pienentäminen	149
Taajuuden lisääminen ja vähentäminen	149
Useiden alueiden ohjelmointi eri taajuuksilla	149
Patient Amplitude (Potilaan amplitudi) -alueen valitseminen	149
Stimulointikenttämallin tarkastelu	149
Potilaan stimuloinnin kliinisten vaikutusten kartoitus	150
Raportit	151
Työkalut ja lisätiedot	152
Tietokannan varmuuskopiointi	152
Johdinten päivitys	153
Kliinisten vaikutusten tietojen poisto	154
Stimulaattorin ohjelmoitavat ominaisuudet	154
Varustiheys	155
Energiankäyttöindeksi	155
Arvioitu latausaika	156
Elective Replacement Indicator (Valinnaisen vaihdon ilmaisin) -viesti	156
End of Service (Käyttöikä lopussa) -viesti	156
Ohjelmointikerran lopettaminen	156
Kliinikon ohjelmointilaitteen kellonajan ja päivämäärän säätäminen	157
Vianmääritys	158

Johdanto

Vercise™ Neural Navigator on ohjelmisto, jonka avulla määritetään ja säädetään Vercise PC DBS- ja Vercise Gevia™ DBS -järjestelmien stimulointiparametreja.

Ohjelmoinnin aloittaminen voi koostua seuraavista toimista:

1. Vercise Neural Navigatorin käynnistys
2. Stimulaattoriin kytkeminen
3. Stimulaattorin ja johtimien kokoonpanon määrittäminen
4. Erilaisten stimulointiasetusten testaus

Tässä oppaassa on ohjeet näiden toimien suorittamista varten sekä muita lisätoimintoja, esim. raporttien vientiä ja tietojen varmuuskopiointia, koskevat ohjeet.

Jos sinulla on jokin ongelma, ota yhteys Boston Scientificin asiakaspalveluun.

Huomautus: Tässä oppaassa kuvatut näkymät voivat erota hiukan Vercise Neural Navigator -järjestelmän näkymistä.

Käyttötarkoitus

Vercise Neural Navigator on ohjelmisto, jonka avulla määritetään ja säädetään Vercise PC DBS- ja Vercise Gevia DBS -järjestelmien stimulointiparametreja.

Ohjelmointikynän liittäminen klinikon ohjelmointilaitteeseen

Kliinikon ohjelmointilaite (Clinician Programmer, CP) siirtää tietoa stimulaattorin kanssa ohjelmointikynän kautta (ks. Kuva 1). Ohjelmointikynä käyttää radiotaajuista (RF) yhteyttä tiedonsiirrossa stimulaattorin kanssa.



Kuva 1. Kliinikon ohjelmointilaite (CP) ja ohjelmointikynä

HUOMIO: Vercise Neural Navigatorin kanssa saa käyttää vain Vercise PC DBS- tai Vercise Gevia DBS -järjestelmän osia. Muussa tapauksessa seurauksena saattaa olla, ettei stimulaattoria voi ohjelmoida.



HUOMIO: CP ei ole IEC 60601-1 -standardissa määritellynlainen potilasympäristöön tarkoitettu laite. CP ja sitä käyttävä henkilö eivät saa koskea potilaaseen ohjelmoinnin aikana.

Ohjelmointikynän liittäminen klinikon ohjelmointilaitteeseen:

1. Käynnistä klinikon ohjelmointilaite.
2. Kirjaudu sisään ClinicUser-käyttäjäroolissa. Sinua pyydetään antamaan salasana ensimmäisellä kerralla, kun kirjaudut klinikon ohjelmointilaitteeseen.
3. Liitä ohjelmointikynä klinikon ohjelmointilaitteeseen käyttämällä ohjelmointikynän mukana toimitettua USB-kaapelia. Kytke kaapelin Mini USB -pää ohjelmointikynän sivulla olevaan USB-porttiin ja kaapelin tavallinen USB-pää klinikon ohjelmointilaitteen USB-porttiin.
4. Kynä suorittaa itsetestin. Kun itsetesti on valmis, kynä antaa äänimerkin.
 - (a) Jos kynän virran merkkivalo muuttuu vihreäksi, kynä on käyttövalmis.
 - (b) Jos kynän virran merkkivalo palaa punaisena, ota yhteys Boston Scientificin edustajaan tai soita asiakaspalveluun. Jos haluat lisätietoja ohjelmointikynästä, tutustu *Vercise DBS:n ohjelmointikynän oppaaseen*.
5. Aseta kynä stimulaattorin päälle.

Ohjelmointikerran aloittaminen

Vercise Neural Navigatorin käynnistys

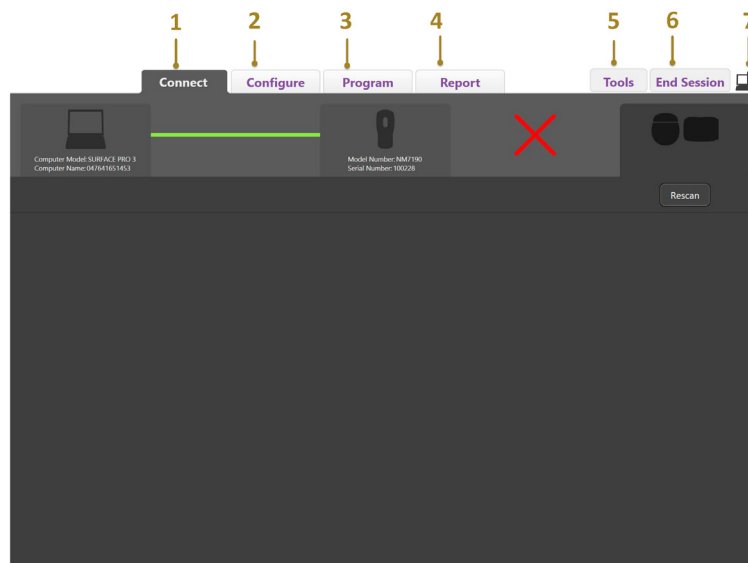
1. Kytke klinikon ohjelmointilaitteeseen virta ja kirjaudu sisään.
2. Napsauta työpöydän Vercise-käynnistysohjelman kuvaketta .
3. Käynnistä Vercise Neural Navigator valitsemalla .

Huomautus: samalla klinikon ohjelmointilaitteella ei saa suorittaa useita ohjelmistoja samaan aikaan.

Huomautus: Vercise Neural Navigatorin voi käynnistää myös esittelytilassa käyttäen Vercise-käynnistysohjelmaa. Esittelytila on tarkoitettu vain esittelykäyttöön.

Stimulaattoriin kytkeminen

Käynnistettäessä Vercise Neural Navigator näyttöön tulee **Connect** (Yhdistä) -välilehti ja ohjelmisto alkaa automaattisesti muodostaa yhteyttä stimulaattoriin (ks. Kuva 2). Jos stimulaattoria ei löydy, siirrä kynä lähemmäksi stimulaattoria, johon yrität muodostaa yhteyden, ja napsauta sitten **Rescan** (Hae uudelleen) -painiketta.

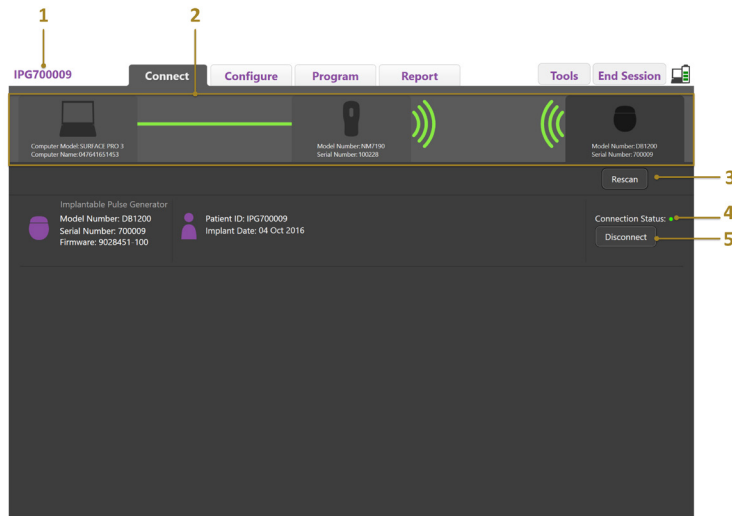


Kuva 2. Connect (Yhdistä) -välilehti

Nro	Ominaisuus	Kuvaus
1	Connect (Yhdistä) -välilehti	Näyttää klinikon ohjelmointilaitteen, kynän ja stimulaattorin välisen yhteytilan.
2	Configure (Määrittäminen) -välilehti	Johtimien määrittäystä ja potilasprofiilin muokkausta varten.
3	Program (Ohjelma) -välilehti	Stimulaattorin ohjelma-asetusten säätämistä varten.
4	Report (Raportti) -välilehti	Raporttien luonti, tulostus ja vienti.
5	Tools (Työkalut) -välilehti	Uusien johtimien käyttöönotto, varmuuskopiointi tai potilastietojen poisto.
6	End Session (Lopeta istunto) -välilehti	Stimulaattorin yhteyden katkaisu tai sovelluksen sulkeminen.
7	Pariston varaustilan ilmaisin	Näyttää klinikon ohjelmointilaitteen pariston tilan.

Huomautus: Klinikon ohjelmointilaitte ei pysty muodostamaan yhteyttä Vercise Gevia™ -stimulaattoriin MRI-tilassa. Poistu MRI-tilasta kauko-ohjaimen avulla tee haku uudelleen yhteyden muodostamiseksi. Tarkempia tietoja MRI-tilasta poistumisesta on Kauko-ohjaimen käyttöohjeessa, joka on mainittu DBS-viiteoppaassa.

Kun klinikon ohjelmointilaitteen ja stimulaattorin välille on muodostettu yhteys, seuraava näkymä tulee näyttöön (ks. Kuva 3):



Kuva 3. Yhteys muodostettu klinikon ohjelmointilaitteen ja stimulaattorin välille

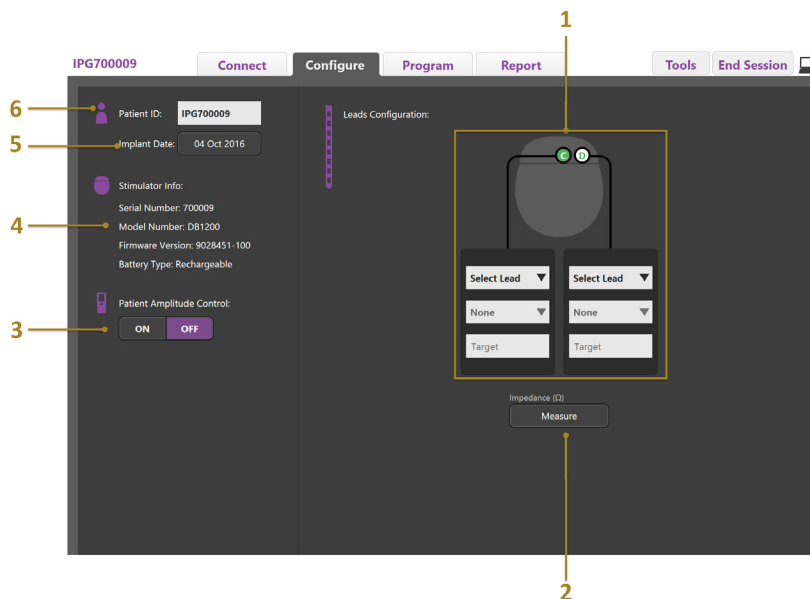
Nro	Ominaisuus	Kuvaus												
1	Patient ID (Potilastunnus)	Näyttää potilaan tunnusnumeron.												
2	Connection Status (Yhteystila)	Näyttää klinikon ohjelmointilaitteen, kynän ja stimulaattorin välisen yhteystilan sekä kunkin laitteen mallin ja sarjanumeron. <table border="1" data-bbox="402 961 1469 1224"> <thead> <tr> <th>Nro</th> <th>Yhteystila</th> <th>Kuvaus</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td></td> <td>Klinikon ohjelmointilaitteen, kynän ja stimulaattorin välille on muodostettu yhteys.</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td></td> <td>Kynän ja stimulaattorin välille ei ole muodostettu yhteyttä. Siirrä kynä lähemmäksi stimulaattoria ja tee haku uudelleen.</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td></td> <td>Klinikon ohjelmointilaitteen, kynän ja stimulaattorin välille ei ole muodostettu yhteyttä. Tarkista USB-kaapeliiliitännät kynään ja katso lisätietoja Vercise DBS:n ohjelmointikynän oppaasta.</td> </tr> </tbody> </table>	Nro	Yhteystila	Kuvaus	1		Klinikon ohjelmointilaitteen, kynän ja stimulaattorin välille on muodostettu yhteys.	2		Kynän ja stimulaattorin välille ei ole muodostettu yhteyttä. Siirrä kynä lähemmäksi stimulaattoria ja tee haku uudelleen.	3		Klinikon ohjelmointilaitteen, kynän ja stimulaattorin välille ei ole muodostettu yhteyttä. Tarkista USB-kaapeliiliitännät kynään ja katso lisätietoja Vercise DBS:n ohjelmointikynän oppaasta.
Nro	Yhteystila	Kuvaus												
1		Klinikon ohjelmointilaitteen, kynän ja stimulaattorin välille on muodostettu yhteys.												
2		Kynän ja stimulaattorin välille ei ole muodostettu yhteyttä. Siirrä kynä lähemmäksi stimulaattoria ja tee haku uudelleen.												
3		Klinikon ohjelmointilaitteen, kynän ja stimulaattorin välille ei ole muodostettu yhteyttä. Tarkista USB-kaapeliiliitännät kynään ja katso lisätietoja Vercise DBS:n ohjelmointikynän oppaasta.												
3	Rescan (Hae uudelleen) -painike	Hakee käytettävissä olevia stimulaattoreita. Tämä on pois käytöstä, jos CP on jo yhdistetty stimulaattoriin.												
4	Connection Status (Yhteystila)	Näyttää vihreän täytetyn ympyrän, jos stimulaattori on yhdistetty klinikon ohjelmointilaitteeseen.												
5	Connect (Yhdistä)- tai Disconnect (Katkaise yhteys) -painike	Muodosta yhteys stimulaattoriin tai katkaise yhteys. Kun stimulaattoria ei ole liitetty, tässä painikkeessa lukee Connect (Yhdistä). Kun stimulaattori on yhdistetty, tässä painikkeessa lukee Disconnect (Katkaise yhteys).												

Stimulaattorin ohjelmoiminen

Johtimien määrittäminen

Kun klinikon ohjelmointilaitteen, kynän ja stimulaattorin välille on muodostettu yhteys, siirry **Configure** (Määrittäminen) -välilehteen ja määritä johtimet, jotka on liitetty stimulaattoriin (ks. Kuva 4).

Huomautus: Tämä vaihe on suoritettava vain kerran eli ensimmäisellä kerralla, kun uusi stimulaattori yhdistetään. Kun stimulaattori on määritetty, voit vaihtaa suoraan **Program (Ohjelma)** -välilehteen yhteyden muodostamisen jälkeen.



Kuva 4. Johtimien määrittäminen

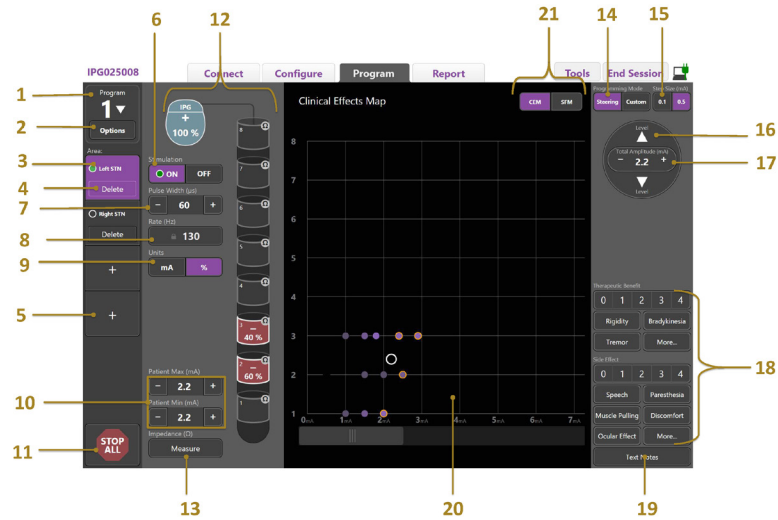
Nro	Ominaisuus	Kuvaus
1	Johtimien määrittäminen	Valitse johtimet, aivopuolisko ja kohdealue. Käytä avattavia valikoita nuolipainikkeilla ja yksilöi implantoidut johtimet ja aivopuoliskon (oikea tai vasen puoli) tyyppi kohdealueessa käyttämällä näyttö- tai liitettyä näppäimistöä. Huomautus: lisää johdinvaihtoehtoja voidaan lisätä Tools (Työkalut) -välilehden kautta, jos mahdollista. Katso lisätietoja ”Tools (Työkalut) -välilehti” -kohdasta.
2	Measure (Mittaa) -painike	Mittaa impedanssit. Katso lisätietoja kohdasta ”Impedanssin mittaaminen”.
3	Patient Amplitude Control (Potilaan amplitudin säätö)	Ota käyttöön tai poista käytöstä potilaan kyky muuttaa stimuloinnin amplitudia. Amplitudin aluetta säädetään Program (Ohjelma) -välilehdessä.
4	Stimulaattorin tiedot	Näyttää stimulaattorin tiedot, mukaan lukien sarjanumero, mallinumero, laiteohjelmiston numero ja stimulaattorin tyyppi.
5	Implant Date (Implantoinnin päivämäärä)	Implantoinnin päivämääräksi määritetään päivämäärä, jona CP muodostaa ensin yhteyden uuteen stimulaattoriin. Voit säätää sitä valitsemalla Implant Date (Implantoinnin päivämäärä) -painikkeen.
6	Patient ID (Potilastunnus)	Potilastunnukseksi määritetään oletusarvoisesti stimulaattorin sarjanumeroksi. Voit muokata sitä kirjoittamalla sen Patient ID (Potilastunnus) -kenttään.

Impedanssin mittaaminen

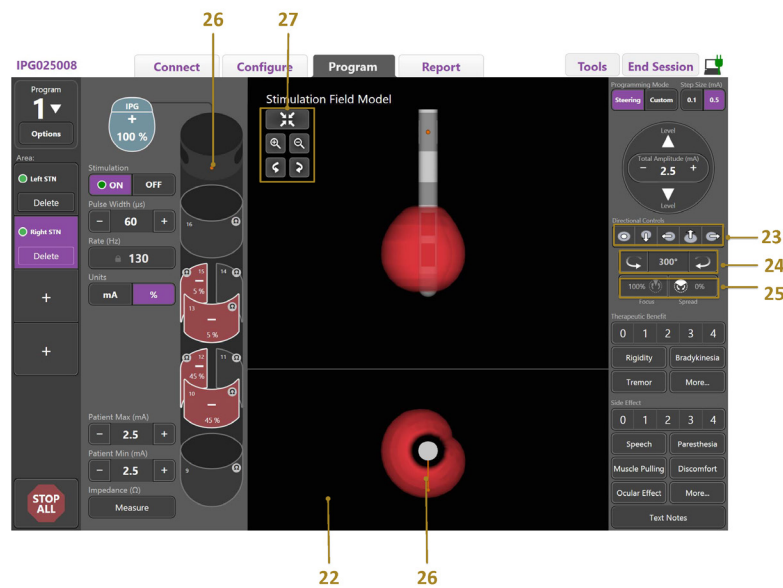
Johdinten impedanssit voidaan mitata **Measure** (Mittaa) -painikkeella **Configure** (Määrittäminen) - tai **Program (Ohjelma)** -välilehdissä. Jokaisen 16 koskettimen impedanssit voidaan tarkistaa niiden sähkötoiminnan varmistamiseksi. Kun impedanssin mittaus tehdään, impedanssit arvioidaan koskettimen ja kotelon (yksinäpainen) sekä kosketinparien välillä (kaksinäpainen). Yli 8 000 Ω:n impedanssit voivat johtua avoimista tai liittämättömistä johtimista, ja ne näytetään keltaisella **Impedance Measurement** (Impedanssin mittaus) -ikkunassa. Alle 200 Ω:n impedanssit voivat johtua oikosulusta ja näytetään oranssilla värillä. Koskettimet, joiden impedanssit ovat hyväksyttävän alueen ulkopuolella, on merkitty ohjelmointinäytössä Ω -kuvakkeella. Impedanssimittausten viimeinen sarja sisällytetään raporttiin, joka voidaan tulostaa tai viedä **Report (Raportti)** -välilehdessä.

Programming (Ohjelmointi) -näkö

Kun johtimet on määritetty, aloita ohjelmointi valitsemalla **Program (Ohjelma) -välilehti**. Programming (Ohjelmointi) -näkö on jaettu seuraaviin osiin ja toimintoihin (katso Kuva 5). Kuvassa 5 näkyvä kliinisten vaikutusten kartta (CEM) on tarkasteltavissa vain vakiojohtimille. Kuvassa 6 esitetään pelkästään suuntajohtinta koskevat ohjelmointitoiminnot. Kuvassa 6 näkyvä stimulointikenttämalli (SFM) on tarkasteltavissa sekä vakiojohtimille että suuntajohtimille.



Kuva 5. Programming (Ohjelmointi) -näkö



Kuva 6. Suuntajohtimen Programming (Ohjelmointi) -näkö

Nro	Ominaisuus	Kuvaus
1	Program (Ohjelma) -painike	Valitse ohjelma, jonka haluat määrittää tai jota haluat säätää.
2	Program Options (Ohjelma-asetukset) -painike	Jos haluat nähdä ei-ladattavan stimulaattorin pariston arvioidun keston tai ladattavan stimulaattorin latausajan arvon, poista ja kopioi ohjelmat ja muuta ohjelmien viive- ja sykliajoja.
3	Area (Alue) -paneeli	Valita se ohjelman alue, jonka haluat määrittää tai jota haluat säätää.
4	Delete (Poista) -painike	Poista alue ohjelman sisällä.
5	+	Lisää alue. Valitse jokin Configure (Määritä) -välilehdessä määritetyistä porteista.

Nro	Ominaisuus	Kuvaus				
6	Stimulointi päälle/pois -painike	Kytke stimulointi pois päältä valitun alueen osalta. Huomautus: kun amplitudi on 0mA, lisää amplitudia, jotta stimulointi kytkeytyy päälle.				
7	Pulse Width (Pulssinleveys) -painikkeet	Pulssinleveyden säätö. <table border="1"> <thead> <tr> <th>Oletusarvo</th> <th>Alue</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>60 µS</td> <td>20–450 µS</td> </tr> </tbody> </table>	Oletusarvo	Alue	60 µS	20–450 µS
Oletusarvo	Alue					
60 µS	20–450 µS					
8	Rate (Taajuus) -painike	Taajuuden säätö. <table border="1"> <thead> <tr> <th>Oletusarvo</th> <th>Alue</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>130 Hz</td> <td>2–255 Hz</td> </tr> </tbody> </table>	Oletusarvo	Alue	130 Hz	2–255 Hz
Oletusarvo	Alue					
130 Hz	2–255 Hz					
9	Units (Yksiköt) -painike	Valitse yksiköt, joissa amplitudi näytetään koskettimelle ja kotelolle. <table border="1"> <thead> <tr> <th>Oletusarvo</th> <th>Alue</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>%</td> <td>mA/%</td> </tr> </tbody> </table>	Oletusarvo	Alue	%	mA/%
Oletusarvo	Alue					
%	mA/%					
10	Patient Amplitude (Potilaan amplitudi) -painikkeet	Säädä potilaan enimmäis- ja vähimmäisamplitudia.				
11	Stop All (Pysäytä kaikki) -painike	Sammuttaa kaiken stimuloinnin.				
12	Koskettimien ja kotelon kokoonpano	Näyttää johtimen koskettimille ja stimulaattorin kotelolle määritetyn anodin (+) tai katodin (-) energian tietyn alueen osalta. Katso lisätietoja kohdasta "Koskettimien valitseminen".				
13	Measure (Mittaa) -painike	Mittaa koskettimien impedanssit.				
14	Ohjelmointitilat	Tässä voit valita ohjelmointitilaksi Steering (Ohjaus) tai Custom (Mukautettu).				
15	Step Size (Askelkoko)	Valitse amplitudin säädön askelkoko: 0,1 mA tai 0,5 mA.				
16	Taso ylös- ja Taso alas -painikkeet	Ohjaa stimuloinnin kohdistusta johtimeen.				
17	Total Amplitude (Kokonaisamplitudi)	Lisää tai pienennä tietylle alueelle annettua kokonaisamplitudia.				
18	Kliinisten vaikutusten paneeli	Merkitse muistiin nykyisten stimulointiasetusten aiheuttamat hoidon hyödyt (Therapeutic Benefits) ja/tai haittavaikutukset (Side Effects).				
19	Text Notes (Tekstihuomautukset)	Taltioi tekstihuomautukset tietyille johtimelle (enintään 250 merkkiä johdinporttia kohti).				
20	Clinical Effects Map (Kliinisten vaikutusten kartta)	Määritettyjen hoitohöyryjen ja/tai haittavaikutusten graafinen yhteenveto tietyssä kohdassa DBS-johdinryhmässä ja tietyllä stimulointiamplitudilla. Huomautus: kliinisten vaikutusten tiedot tallennetaan ja luetaan raporteissa, mutta niitä ei lisätä kliinisten vaikutusten karttaan (CEM) DB2202-suuntajohtimen sekä sellaisten kokoonpanojen osalta, joita ei voi käyttää Steering (Ohjaus) -tilassa.				
21	Näyttötilan valinta	CEM:n ja SFM:n tarkastelun valinta Huomautus: koskee vain DB2201-vakiojohdinta.				
22	Stimulointikenttämalli	Arvioidun stimulointikentän visuaalinen esitys ohjelmoiduille stimulointiparametreille. Huomautus: SFM:ää ei näytetä DB2202-suuntajohtimelle Custom (Mukautettu) -tilassa.				
23	Suunnan esiasetukset	Valitse yksi viidestä stimulointikentän esiasetetusta suunnasta. Suunnan esiasetukset ohjaavat kokonaan kohdistetun stimulointikentän yhteen neljästä kohtisuorasta suunnasta tai asettavat stimulointikentän "rengastilaan". Rengastila muodostaa segmentoidusta koskettimien tasosta stimulointikentät, jotka vastaavat tavallisella "rengas"- tai sylinterimäisellä koskettimella luotuja. Huomautus: koskee vain DB2202-suuntajohdinta.				
24	Kiertopainikkeet	Ohjaa stimuloinnin kohdistusta kehän suuntaisesti johtimen ympäri. Huomautus: koskee vain DB2202-suuntajohdinta.				
25	Levitys-/ tarkennuspainikkeet	Stimulointikentän säteittäinen levitys tai tarkennus. Huomautus: koskee vain DB2202-suuntajohdinta.				

Nro	Ominaisuus	Kuvaus
26	Suunnan ilmaisin	Suuntajohtimen röntgenpositiivisen suuntamerkin suunnan ilmaisin. Oranssi viiva ja piste eivät vastaa röntgenpositiivisen suuntamerkin keskikohtaa.
27	SFM-näkymän säätimet	Säädä SFM-näkymää käyttäen zoomausta (+ tai -), kiertoa tai palauttamalla alkuperäinen näkymä. SFM:n sivuttais- ja aksiaalinen näkymä säätävät yhdessä näiden säätimien avulla.

Ohjelman luominen tai muokkaaminen

Jos haluat luoda uuden ohjelman tai muokata olemassa olevaa ohjelmaa, valitse Program (Ohjelma) -painike ja valitse avattavasta valikosta jokin neljästä ohjelmasta. Järjestelmän avulla voi määrittää enintään neljä stimulaattorin ohjelmaa.

Tietyn ohjelman tapauksessa voit tarkastella ja/tai säätää useita asetuksia Program Options (Ohjelma-asetukset) -painikkeella. Ohjelma-asetuksia ovat seuraavat:

Nro	Ominaisuus	Kuvaus						
1	Battery (Paristo)	Ei-ladattavan stimulaattorin (galvaaninen pari) tapauksessa näytössä näkyy nykyisen ohjelman energiankäyttöindeksi. Tällä arvolla annetaan arvio pariston kestosta uuden ei-ladattavan stimulaattorin nykyisen ohjelman osalta. Katso lisätietoja kohdasta "Energiankäyttöindeksi". Ladattavan stimulaattorin tapauksessa näytössä näkyy nykyisen ohjelman arvioitu latausaika. Tämä arvo on arvio latauksen kestosta ja latausvälistä, joita stimuloiminen ylläpitäminen edellyttää.						
2	Ramp (Viiveaika)	Aika, joka kuluu stimuloimisen vaiheittaiseen lisäämiseen nolasta ohjelmoituun amplitudiin stimuloiminen ollessa päällä. <table border="1"> <thead> <tr> <th>Oletusarvo</th> <th>Valinnat</th> <th>Alue</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ON (Päällä)</td> <td>ON/OFF (Päällä/Pois)</td> <td>1–10 s</td> </tr> </tbody> </table>	Oletusarvo	Valinnat	Alue	ON (Päällä)	ON/OFF (Päällä/Pois)	1–10 s
Oletusarvo	Valinnat	Alue						
ON (Päällä)	ON/OFF (Päällä/Pois)	1–10 s						
3	Cycle (Jakso)	Jaksotetun stimuloimisen antamisen päälläolon ja pois päältä olon kesto. <table border="1"> <thead> <tr> <th>Oletusarvo</th> <th>Valinnat</th> <th>Alue</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ON (Päällä)</td> <td>ON/OFF (Päällä/Pois)</td> <td>1 s–90 min</td> </tr> </tbody> </table>	Oletusarvo	Valinnat	Alue	ON (Päällä)	ON/OFF (Päällä/Pois)	1 s–90 min
Oletusarvo	Valinnat	Alue						
ON (Päällä)	ON/OFF (Päällä/Pois)	1 s–90 min						
4	Kopioi kohteeseen	Kopioi nykyiset ohjelma-asetukset toiseen ohjelmaan.						
5	Delete (Poista)	Poista nykyisen ohjelman asetukset.						

Stimulointialueiden valitseminen

Voit määrittää enintään neljä aluetta tietylle ohjelmalle. Uuden ohjelman tapauksessa jokaiselle johdinportille määritetään automaattisesti alue, ja ne nimetään **Configure** (Määritä) -välilehdessä määritetyn kohteen ja aivopuoliskon mukaan. Voit lisätä lisäaluetta valitsemalla tyhjän alueen (Area (+)) ja valitsemalla johdinportin kokoonpanon (esim. Left STN (Vasen STN)). Voit määrittää alueen uudelleen valitsemalla ensin Delete (Poista), jolloin kyseisen alueen asetukset poistetaan, ja valitsemalla sitten johdinportin kokoonpanon.

Koskettimien valitseminen

Voit määrittää anodit ja katodit manuaalisesti **Custom** (Mukautettu) -tilassa tai ohjata stimulointikenttää vaiheittain johdinta pitkin **Steering** (Ohjaus) -tilassa. Steering (Ohjaus) -tila rajoittuu joko yhden katodin tai viereisten katodien yksinapaiseen tilaan. Voit määrittää kotelon ja kaikki koskettimet anodeiksi tai katodeiksi yksitellen Custom (Mukautettu) -tilassa. Ulkoinen kokeilustimulaattori (ETS) on rajoitettu **Custom** (Mukautettu) -tilaan, koska koteloa ei voi määrittää anodeiksi.

Huomautus: Custom (Mukautettu) -tilasta Steering (Ohjaus) -tilaan vaihtaminen tyhjentää kosketinten ja kotelon määrittäykset.

Steering (Ohjaus) -tila

Steering (Ohjaus) -tila on parannettu yksinapaisen tarkistuksen tapa, jossa koskettimet toimivat katodeina ja stimulaattorin kotelo toimii anodina. Tässä tilassa voit ohjata yksinapaisista katodista johdinta pitkin, mikä poistaa yksittäisten kosketinten päälle ja pois päältä kytkemisen tarpeen. Steering (Ohjaus) -tila vaihtaa vähitellen viereisiin koskettimiin johdetun katodivirran prosenttiosuutta käyttämällä virran ohjaustekniikkaa tasaisten koskettimien välisten siirtymien luomiseksi.

DB2201-vakiojohtimessa on kahdeksan kosketinta johdinta kohti niin, että ne on merkitty numeroilla 1–8 yhdelle johtimelle ja numeroilla 9–16 toiselle johtimelle.




Ohjaus DB2201-vakiojohdinta pitkin:

1. Valitse **Steering** (Ohjaus) -tila.
2. Valitse kosketin ja määritä se 100 %:n katodiksi.
3. Ohjaa stimuloinnin kohdistusta asteittain johtimen pituuden suunnassa  - ja  -painikkeilla. Katodivirran määrä muuttuu 10 %:n lisäysaskelin.





Huomautus: *valitun alueen amplitudi laskee 0 mA:iin, kun toinen kosketin valitaan.*

DB2202-suuntajohtimessa on yhteensä kahdeksan kosketinta johdinta kohti niin, että ne on merkitty numeroilla 1–8 yhdelle johtimelle ja numeroilla 9–16 toiselle johtimelle. Koskettimet 1 ja 8 ovat distaalisia ja proksimaalisia koskettimia, kun taas koskettimet 2–7 ovat pieniä suuntakoskettimia yhdelle johtimelle. Koskettimet 9 ja 16 ovat distaalisia ja proksimaalisia koskettimia, kun taas koskettimet 10–15 ovat pieniä suuntakoskettimia toiselle johtimelle.

Ohjaus DB2202-suuntajohtinta pitkin:

1. Valitse **Steering** (Ohjaus) -tila.
2. Valitse kosketin sen määrittämiseksi katodiksi.
3. Ohjaa stimuloinnin kohdistusta asteittain johtimen pituuden suunnassa  - ja  -painikkeilla.
4. Valitse yksi viidestä stimuloitinentän esiasetuksesta suunnasta . Suunnan esiasetukset ohjaavat kokonaan kohdistetun stimuloitinentän yhteen neljästä kohtisuorasta suunnasta tai asettavat stimuloitinentän "rengastilaan".

Seuraavia ohjeita voi käyttää käytetyn suunnan esiasetuksen tarkentamiseen tai suunnan esiasetusten vaihtoehtona.

5. Kierrä ja ohjaa stimuloinnin kohdistusta kehän suuntaisesti johtimen ympäri  - ja  -painikkeilla.
6. Levitä tai kutista stimuloitinentän kohdistusta säteittäisesti  - ja  -painikkeilla.
7. Voit valita toisen aloituskohdan tai ohjata toista kosketinta napsauttamalla toista kosketinta.

Huomautus: *valitun alueen kokonaisamplitudi laskee 0 mA:iin, kun toinen kosketin valitaan.*

Custom (Mukautettu) -tila

Custom (Mukautettu) -tilassa voit määrittää yksittäiseen koskettimiin ja koteloon johdettavan anodi- tai katodivirran prosenttiarvon.

DB2201-vakiojohtimen ja DB2202-suuntajohtimen ohjelmointi Custom (Mukautettu) -tilassa:

1. Valitse **Custom** (Mukautettu) -tila.
2. Valitse kotelo tai kosketin, jota haluat säätää. Jos se on tyhjä, yksi napautus määrittää sen anodiksi (+). Toinen napautus määrittää sen katodiksi (-). Toinen napautus määrittää sen OFF (Pois päältä) -tilaan (tyhjäksi). Valmiiksi määritetyn koskettimen napauttaminen valitsee sen aluksi muuttamatta sen napaisuutta.

Huomautus: *koskettimen napaisuuden vaihtaminen palauttaa amplitudin nolnaan.*

3. Säädä valittuun koskettimeen johdetun anodi- tai katodivirran prosenttiarvoa valitsemalla koskettimelle painikkeet + ja –.

Huomautus: *käytettäessä ulkoista kokeilustimulaattoria (External Trial Stimulator, ETS) yksinapaiset kokoonpanot eivät ole mahdollisia, koska ETS:n "koteloa" ei voi määrittää katodiksi tai anodiksi.*

Huomautus: *ulkoista kokeilustimulaattoria käytettäessä kliinisten vaikutusten tiedot tallennetaan, mutta niistä ei laadita kuvaaja CEM-näkymään.*


Yksittäisten alueiden stimuloinnin kytkeminen pois päältä

Kun haluat kytkeä yksittäisten alueiden stimuloinnin pois päältä:

1. Varmista, että valittuna on alue, jonka haluat kytkeä pois päältä, napsauttamalla vastaavaa Area (Alue) -paneelin aluetta.
2. Kytke stimulointi pois päältä painamalla Stimulointi pois päältä -painiketta.

Huomautus: *kun amplitudi on 0 mA, lisää amplitudia, jotta stimulointi kytkeytyy päälle.*

Kaiken stimuloinnin kytkeminen pois päältä

 -painikkeen valitseminen lopettaa kaikkien aktiivisten alueiden stimuloinnin. Tämä toiminto on tarkoitettu ainoastaan kaiken stimuloinnin sammuttamiseen. Kun haluat kytkeä stimuloinnin päälle, valitse jokainen päälle kytkettävä alue ja valitse Stimulointi päälle/pois -kytkin.

Amplitudin lisääminen ja vähentäminen

Amplitudi mitataan milliampeereina (mA). Amplitudin oletusasetus on 0 mA, ja amplitudin alue on 0–20 mA.

Amplitudin lisääminen ja vähentäminen:

1. Pienennä tai suurena amplitudia painamalla Total Amplitude (Kokonaisamplitudi) -painikkeita ja painikkeita, joissa lukee + ja –.
2. Amplitudin muutosten oletuskokoko on 0,1 mA. Voit muuttaa askelkoon 0,5 mA:iin käyttämällä Step Size (Askelkoko) -painikkeita.

Huomautus: Korkea stimuloititaso saattaa aiheuttaa pysyviä kudosvaurioita. Näyttöön tulee ponnahdusilmoitus, jos yrität ylittää stimuloitirajan eikä tämän rajan ylittäviä asetuksia sallita.

Pulssinleveyden lisääminen ja pienentäminen

Stimuloinnin pulssinleveys kuvaa, kuinka pitkään energiapurkausta annetaan pulssia kohti. Pulssinleveys mitataan mikrosekunneissa (µs). Pulssinleveyden oletusasetus on 60 µs, ja pulssinleveysalue on 20–450 µs.

Pienennä tai suurena pulssinleveyttä painamalla Pulse Width (Pulssinleveys) -painikkeita + ja –.

Huomautus: Korkea stimuloititaso saattaa aiheuttaa pysyviä kudosvaurioita. Näyttöön tulee ponnahdusilmoitus, jos yrität ylittää stimuloitirajan eikä tämän rajan ylittäviä asetuksia sallita.

Taajuuden lisääminen ja vähentäminen

Stimuloinnin pulssitiheys, jota kutsutaan usein vain nopeudeksi tai taajuudeksi, sanelee sen, kuinka monta stimuloitipulsseja toimitetaan sekunnissa. Se mitataan hertseissä (Hz) tai pulsseina sekunnissa (pps). Taajuuden oletusasetus on 130 Hz, ja taajuusalue on 2–255 Hz.

Taajuuden lisääminen ja vähentäminen:

1. Valitse **Rate** (Taajuus) -painike.
2. Valitse haluamasi taajuus saatavissa olevien taajuuksien taulukosta. Yhteensopimattomat taajuudet on muutettu harmaiksi.

Huomautus: samaan johdinporttiin määritetyillä alueilla ei voi olla taajuuksia, joiden yhteistaajuus on yli 255 Hz.

Useiden alueiden ohjelmointi eri taajuuksilla

Vercise PC DBS- ja Vercise Gevia DBS -järjestelmä mahdollistaa alueiden ohjelmoimisen eri taajuuksilla. Multiple Rate (Useita taajuuksia) -valinta on oletusarvoisesti pois käytöstä. Kun otat käyttöön useat taajuudet, vain muiden aktiivisten alueiden taajuuksien ja pulssinleveyksien kanssa yhteensopivat taajuudet ovat käytettävissä.

Huomautus: alueen taajuuden muuttaminen muuttaa muiden alueiden käytettävissä olevia taajuuksia.

Huomautus: jos poistat Multiple Rate (Useita taajuuksia) -valinnan käytöstä, kaikkien alueiden taajuus nollataan nykyiselle alueelle valittuun taajuuteen.

Patient Amplitude (Potilaan amplitudi) -alueen valitseminen

Potilailla ei ole oletusarvoisesti mahdollisuutta säätää stimuloitinsa amplitudia.

Jossakin tapauksissa haluat ehkä kuitenkin antaa potilaalle mahdollisuuden säätää stimulaationsa amplitudia kauko-ohjaimen avulla. Jos haluat tehdä potilaille Amplitude Control (Amplitudin säätö) -toiminnon, kytke ensin Patient Amplitude Control (Potilaan amplitudin säätö) ON (Päällä) -tilaan **Configure** (Määritä) -välilehdessä. Kun potilaan amplitudin säätö on kytketty päälle, voit määrittää sallitun amplitudialueen **Program** (Ohjelma) -välilehdessä jokaiselle alueelle määrittämällä Minimum (Minimi) - ja Maximum (Maksimi) -arvot.

Huomautus: Korkea stimuloititaso saattaa aiheuttaa pysyviä kudosvaurioita. Näyttöön tulee ponnahdusilmoitus, jos yrität ylittää stimuloitirajan eikä tämän rajan ylittäviä asetuksia sallita.

Stimuloitientämällin tarkastelu

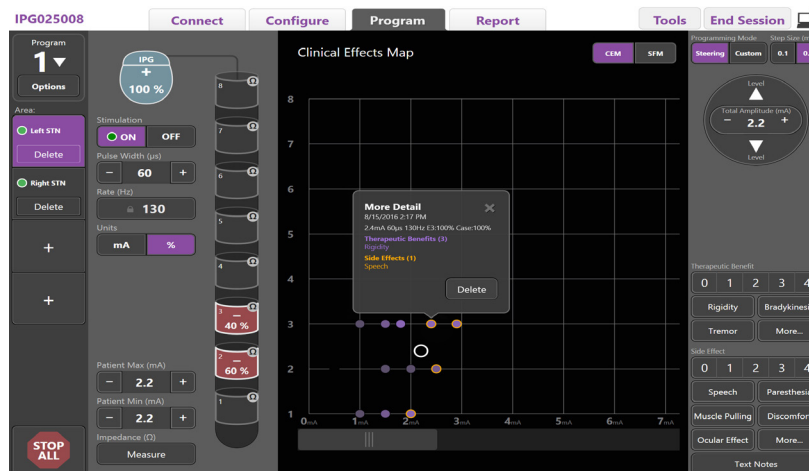
Stimuloitientämällin (SFM) on arvioidun stimuloitientämällin visuaalinen esitys ohjelmoiduille stimuloitientämällinparametreille. SFM sisältää sekä DBS-johtimen visuaalisen esityksen että punaisella värillä esitetyn liikimääräisen stimuloitientämällin (kuva 6). Kun ohjelmointiparametreja säädetään ja stimuloitinta ohjataan johdinta pitkin, SFM säätyy vastaavasti.

Sääda SFM-näkymää käyttäen zoomausta ( tai ) , kiertoa ( tai ) tai palauttamalla alkuperäinen näkymä (). SFM:n sivuttais- ja aksiaalinen näkymä

säätävät yhdessä näiden säätimien avulla. Nämä säätimet eivät vaikuta mihinkään ohjelmointiparametreihin tai säädä niitä.

Huomautus: SFM näytetään vakiojohtimelle DB-2201 ja suuntajohtimelle DB-2202. SFM:ää ei näytetä DB-2202-suuntajohtimelle Custom (Mukautettu) -tilassa.

Potilaan stimuloinnin kliinisten vaikutusten kartoitus



Kuva 7. Kliinisten vaikutusten kartta

Voit merkitä mahdollisten hoidon hyötyjen arvion asteikolla 0–4 ja vastaavasti mahdollisten haittavaikutusten arvion asteikolla 0–4. Voit valita myös mahdollisten oireiden ja haittavaikutusten painikkeet. Jos Therapeutic Benefit (Hoidon hyöty)- ja/tai Side Effect (Haittavaikutus) -valintaa ei ole valittu, yksi napsautus valitsee sen ja toinen napsautus poistaa sen valinnan. Jokainen valittu painike tallennetaan kyseiseen potilaan kyseiseen stimulointiasetukseen liittyvinä tietoina.

Voit myös valita Text Notes (Tekstihuomautukset) -painikkeen, kun haluat kirjoittaa ja tallentaa enintään 250 merkkiä jokaiseen johdinporttiin liittyvää tekstiä.

Kun Clinical Effects (Kliiniset vaikutukset) tallennetaan Steering (Ohjaus) -tilassa, kliinisten vaikutusten karttaan (CEM) laaditaan piste johtimen kohdalle ja amplitudille. Hoidon hyödyn arviointiasteikko määrittää pisteen keskikohdan värisaturaation. Jos haittavaikutus valitaan, pisteen ympärillä näytetään oranssi rengas. Pisteen valitseminen tuo näyttöön ponnahdusikkunan, joka sisältää päivämäärän ja kellonajan, jona piste tallennettiin, sekä stimulointiasetuksen ja vaikutusten tiedot (ks. Kuva 7).

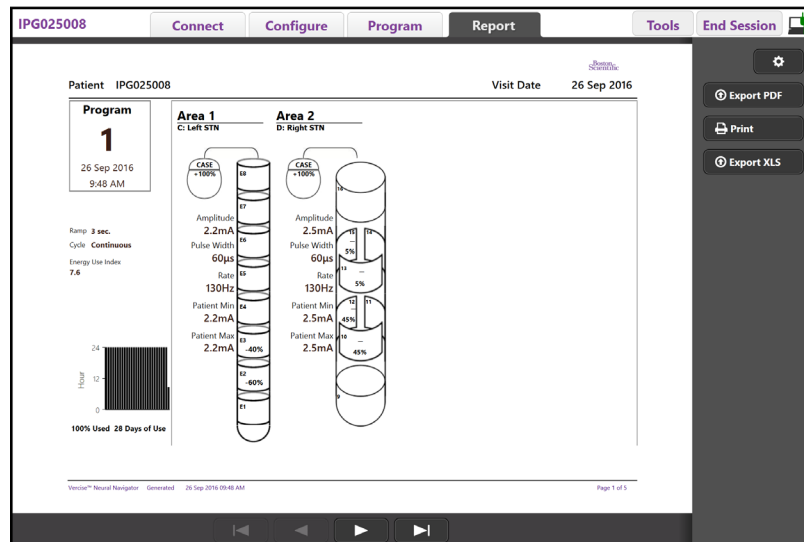
Kaikki nämä tiedot tallennetaan stimulaattoriin, ja ne voi viedä Reports (Raportit) -välilehdessä.

Huomautus: kliinisten vaikutusten tiedot tallennetaan ja luetaan raporteissa, mutta niitä ei lisätä kliinisten vaikutusten karttaan DB-2202-suuntajohtimen sekä sellaisten kokoonpanojen osalta, joita ei voi käyttää Steering (Ohjaus) -tilassa.

Raportit

Report (Raportti) -välilehdessä voit luoda raportin nykyiselle ohjelmointikerralle.

Kun haluat luoda raportin nykyiselle ohjelmointikerralle, napsauta **Report** (Raportti) -välilehteä (ks. Kuva 8). Raportti voidaan tulostaa ja viedä PDF- tai Excel-tiedostona.



Kuva 8. Report (Raportti) -välilehti

Valitse **Report** (Raportti) -välilehdessä  ja valitse sitten haluamasi raporttiin sisällytettävät tiedot valitsemalla jo(t)kin seuraavista valintaruuduista:

- Programs (Ohjelmat)
- Configuration (Kokoonpano)
- Clinical Effects Maps (Kliinisten vaikutusten kartat)
- Clinical Effects Details (Kliinisten vaikutusten tiedot).

Voit myös katsella kaikkien kliinikon ohjelmointilaitteeseen liitettyjen stimulaattorien raportteja. Raportteja voi katsella, kun kliinikon ohjelmointilaitetta ei ole liitetty stimulaattoriin.

Kun haluat katsella raportteja, kun kliinikon ohjelmointilaitetta ei ole liitetty stimulaattoriin (ks. Kuva 9):

1. Napsauta **Report** (Raportti) -välilehteä.
2. Valitse potilas, jonka raportin haluat nähdä, ja napsauta **View** (Näytä) -painiketta.

The screenshot shows the 'Report' tab with a list of patients. The patient IPG025008 is selected. The table below represents the data shown in the screenshot:

Patient ID	Implant Date	Stimulator SN	Last Visit
<input type="checkbox"/> 05.01.2018	27-Jan-2015	100328	16-Jun-2016
<input type="checkbox"/> BosSci	01-Jan-2000	300011	19-Aug-2016
<input type="checkbox"/> ETSS00024	15-Jun-2016	500024	16-Jun-2016
<input checked="" type="checkbox"/> IPG025008	22-Jun-2015	025008	26-Sep-2016

Navigation buttons at the top include Connect, Configure, Program, Report, Tools, and End Session. On the right, there are buttons for View, Export PDF, Print, and Export XLS.

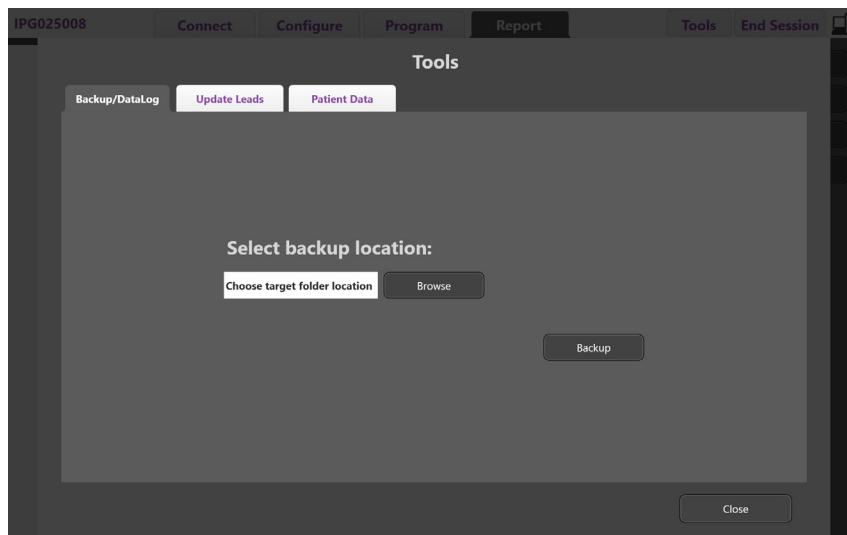
Kuva 9. Raporttien katselu, kun kliinikon ohjelmointilaitetta ei ole liitetty stimulaattoriin

Työkalut ja lisätiedot

Tools (Työkalut) -välillehdessä voit varmuuskopioida tai poistaa potilastietoja ja ottaa käyttöön uudet johtimet.

Tietokannan varmuuskopiointi

Backup/DataLog (Varmuuskopiointi/tietoloki) -toiminnolla voit varmuuskopioida klinikon ohjelmointilaitteen koko potilastietokannan määritettyyn sijaintiin. Varmuuskopiointisijainti voi olla kansio klinikon ohjelmointilaitteessa tai ulkoisessa tallennuslaitteessa (esim. USB-flash-asemassa). Tätä toimintoa voi käyttää **Tools** (Työkalut) -välillehdestä käsin.



Kuva 10. Tietokannan varmuuskopiointi

Varmuuskopiointin luonti (ks. Kuva 10):

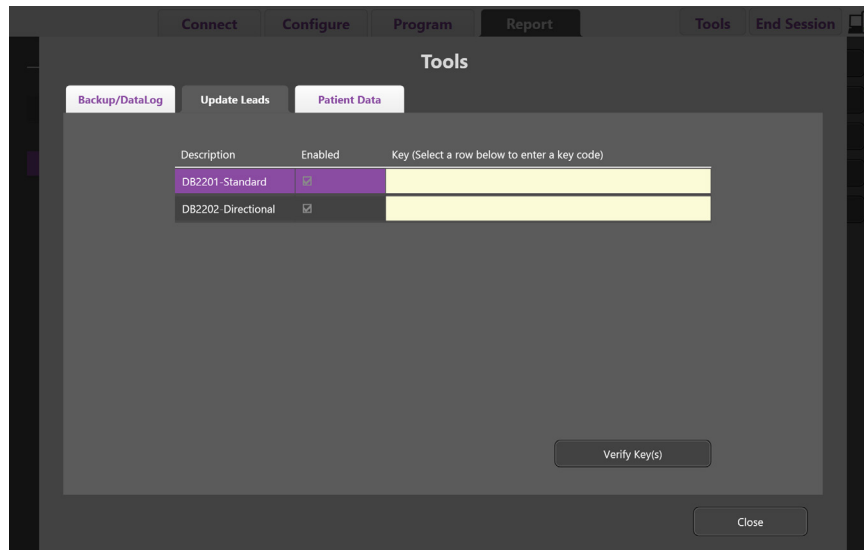
1. Valitse **Tools (Työkalut) -välilehti**.
2. Valitse varmuuskopiointisijainti valitsemalla **Browse** (Selaa).
3. Suorita varmuuskopiointi valitsemalla **Backup** (Varmuuskopiointi) -painike.

Huomautus: kun varmuuskopiointi on valmis, näyttöön tulee ponnahtusikkuna, joka vahvistaa tiedoston sijainnin ja osoittaa, onnistuiko varmuuskopiointi.

Johdinten päivitys

Update Leads (Johdinten päivitys) -toiminnolla voit ottaa käyttöön tuetut johtimet Leads Configuration (Johdinten määrittäminen) -ruudussa. Update Leads (Johdinten päivitys) -toimintoa voi käyttää **Tools** (Työkalut) -välilehdestä käsin. DB2201-vakiojohtin on oletusarvoisesti käytössä.

Huomautus: voit päivittää johtimet vain, kun ne on irrotettu stimulaattorista.



Kuva 11. Johdinten päivitys

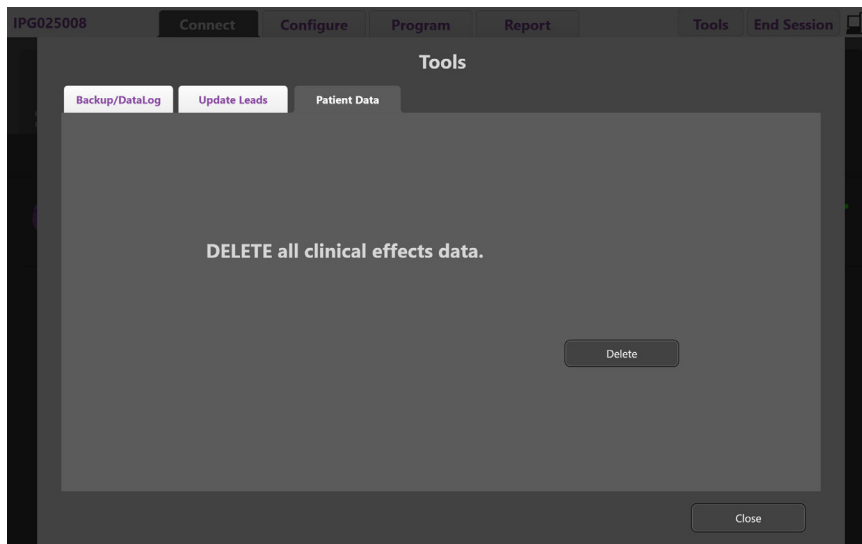
DB2202-suuntajohtimen ottaminen käyttöön (ks. Kuva 11):

1. Katkaise yhteys potilaan stimulaattoriin napsauttamalla **Connect** (Yhdistä) -välilehden **Disconnect** (Katkaise yhteys) -painiketta.
2. Valitse **Tools** (Työkalut) -välilehti.
3. Valitse **Update Leads** (Johdinten päivitys) -välilehti.
4. Valitse haluamasi johtimen rivi.
5. Valitse sarake, jossa lukee Key (Avain), ja syötä avaimeksi "KEVHSK".
6. Valitse **Verify Key(s)** (Vahvista avain/avaimet).

Kliinisten vaikutusten tietojen poisto

Kaikki potilaan kliinisten vaikutusten tiedot voidaan poistaa **Tools** (Työkalut) -välilehdestä.

Huomautus: tämä toiminto on käytettävissä vain, kun CP on yhdistetty potilaan stimulaattoriin.



Kuva 12. Kaikkien kliinisten vaikutusten tietojen poisto

Kliinisten vaikutusten tietojen poistaminen (ks. Kuva 12):

1. Siirry **Tools** (Työkalut) -välilehteen.
2. Valitse **Patient Data** (Potilastiedot) -välilehti ja napsauta **Delete** (Poista) -painiketta.
3. Valitse **OK**.

Stimulaattorin ohjelmoitavat ominaisuudet

Jos potilaalle on implantoitu kaksi johdinta, stimulointiparametrit ovat itsenäisiä, eli kahdella eri aivojen kohteella voi olla erilaiset amplitudit, pulssinleveydet, stimulointitaajuudet 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:

Nro	Parametri	Parametrialue
1	Amplitude (Amplitudi) ¹	0,1–20 mA
2	Rate (Taajuus) ^{2,3}	2–255 Hz
3	Pulse Width (Pulssinleveys) ⁴	20–450 µs
4	Cycle On/Off (Jakso päällä / pois päältä)	1 s–90 minuuttia
5	Ramp On (Viiveaika päällä)	1–10 sekuntia
6	Contact Connections (Kosketinliitännät)	16
7	Independent Areas of Stim (Stim. itsenäiset alueet) (4 ohjelmaa, 4 aluetta ohjelmaa kohti)	16

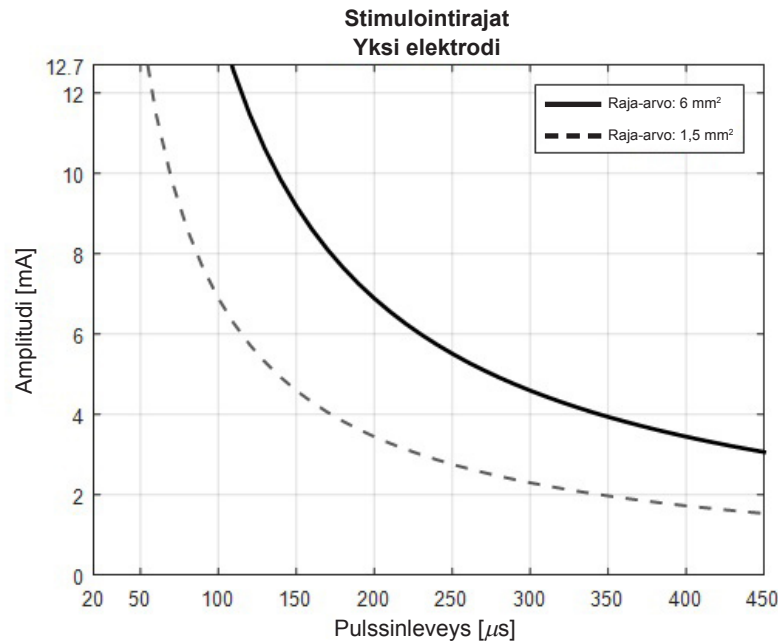
¹ Jokaisen yksittäisen koskettimen ohjelmoitava peittoalue on rajoitettu 12,7 mA:iin. Ohjelmoinnin lukitus pakotetaan rajoittamaan lähtövirta 20 mA:iin tai vähempään peittoaluetta kohti. Esimerkiksi 12,7 mA:n enimmäisantovirta yhdessä koskettimessa rajoittaisi jäljellä olevien koskettimien kokonaisantovirran 7,3 mA:iin yhdellä peittoalueella.

² Taajuus rajoittuu 255 Hz:iin tietyllä alueella.

³ Määritettyä (250 Hz) taajuutta korkeampien taajuuksien käyttö on pelkästään käyttäjän vastuulla.

⁴ Määritettyä (60–450 µs) alempien pulssinleveyksien käyttö on pelkästään käyttäjän vastuulla.

Varaustiheys



Kuva 13. Varaustiheyden raja-arvot Boston Scientificin DBS-johtimille

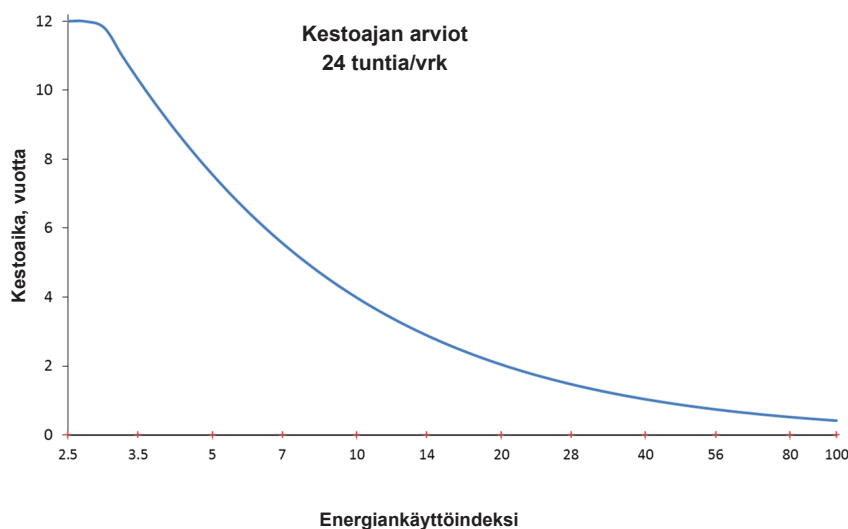
Kuva 13 esittää suositellun suurimman mahdollisen varaustiheyden erilaisille amplitudin (mA) ja pulssinleveyksien (µs) yhdistelmille. Yhtenäinen musta viiva (raja-arvo: 6 mm²) viittaa kaikkiin DB2201-vakiojohtimen koskettimiin ja DB2202-suuntajohtimen proksimaaliseen ja distaaliseen koskettimeen. Musta katkoviiva (raja-arvo: 1,5 mm²) viittaa DB2202-suuntajohtimen pieniin suuntakoskettimiin. Nämä varaustiheyden arvot ovat ainoastaan Boston Scientificin DBS -johtimille.

VAROITUS: Potilailla saattaa olla mahdollisuus vaihtaa amplitudia kauko-ohjaimella. Lääkärin tulee asettaa ja vahvistaa kauko-ohjaimen sallima suurin ja pienin amplituditaso vahvistaakseen, että virran tasot ovat turvalliset.

Energiankäyttöindeksi

Energy Use Index (Energiankäyttöindeksi) koskee vain ei-ladattavia (galvaanisen parin) stimulaattoreita. Se ei koske ladattavia stimulaattoreita. Energiankäyttöindeksi ilmaisee pariston arvioidun keston valitulla ohjelmalla. Kun ohjelmalle on tunnistettu ihanteelliset asetukset, siirry **Program** (Ohjelma) -välilehteen, valitse **Programs Options** (Ohjelma-asetukset) ja napsauta **Battery** (Paristo) -valintaa, kun haluat nähdä energiankäyttöindeksin.

Kuva 14 auttaa yksilöimään kestoajan, joka vastaa tätä energiankäyttöindeksiä. Kuvassa otetaan huomioon nimellinen virrankulutus hoitokäytön ulkopuolella, mukaan lukien säilyvyysaika ja potilaan kauko-ohjaimen käyttö. Jos saatu pariston keston arvio on alle 12 kuukautta, harkitse Boston Scientificin ladattavan järjestelmän arviointia.



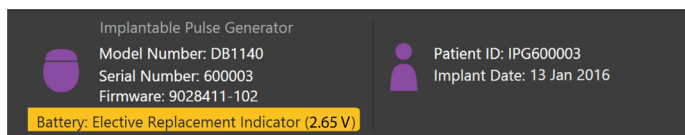
Kuva 14. Kestoarviot perustuvat ympärivuorokautiseen käyttöön.

Arvioitu latausaika

Estimated Charge Time (Arvioitu latausaika) koskee vain ladattavia stimulaattoreita. Se ei koske ei-ladattavia galvaanisen parin stimulaattoreita. Arvioitu latausaika on arvio latauksen kestosta ja latausvälistä, joita valitun ohjelman stimuloinnin ylläpitäminen edellyttää. Kun ohjelmalle on tunnistettu ihanteelliset asetukset, siirry **Program** (Ohjelma) -välilehteen, valitse **Programs Options** (Ohjelma-asetukset) ja napsauta **Battery** (Paristo) -valintaa, jotta näet arvioidun latausajan.

Elective Replacement Indicator (Valinnaisen vaihdon ilmainen) -viesti

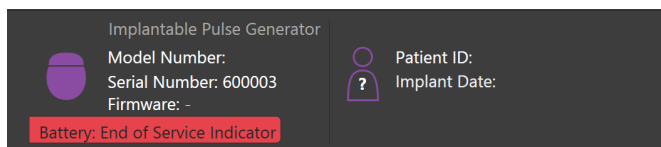
Et pysty muodostaamaan yhteyttä ei-ladattavaan (PC) stimulaattoriin, jonka pariston kesto-aika on loppumassa. CP näyttää stimulaattorille valinnaisen vaihdon ilmaisimen viestin sekä stimulaattorin pariston jännitteen, jonka **Connect** (Yhdistä) -välilehti (Kuva 15) esittää. Stimulaattorin asetuksiin ei voi tehdä mitään muutoksia, kun se on valinnaisen vaihdon tilassa.



Kuva 15. Connect (Yhdistä) -välilehdestä näkyvä ERI (Valinnaisen vaihdon ilmainen) -viesti

End of Service (Käyttöikä lopussa) -viesti

Kun stimulaattorin käyttöikä on lopussa, stimuloitua ei voi enää antaa. CP näyttää viestin, jonka esittää **Connect** (Yhdistä) -välilehti (Kuva 16).



Kuva 16. Connect (Yhdistä) -välilehdestä näkyvä EOS (Käyttöikä lopussa) -viesti

Ohjelmointikerran lopettaminen

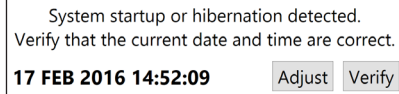
Potilaan kauko-ohjain synkronoituu automaattisesti sen stimulaattorin kanssa, johon se on yhdistetty. Mitään muuta ei tarvitse tehdä ohjelmien kopioimiseksi stimulaattorista kauko-ohjaimen. Katso lisätietoja *DBS-viiteoppaassa* mainitusta asianmukaisesta Vercise-kauko-ohjaimen käsikirjasta.

Ohjelmointikerran lopettaminen CP-laitteella:

1. Valitse **End Session** (Lopeta ohjelmointikerta) -välilehti.
2. Valitse **Exit Application** (Sulje sovellus), jos haluat lopettaa ohjelmointikerran ja sulkea sovelluksen.
3. Valitse **Disconnect from Stimulator** (Katkaise yhteys stimulaattoriin), jolloin ohjelmointikerta lopetetaan ja yhteys potilaan stimulaattoriin katkaistaan. Näin pääset takaisin **Connect** (Yhdistä) -välilehteen.

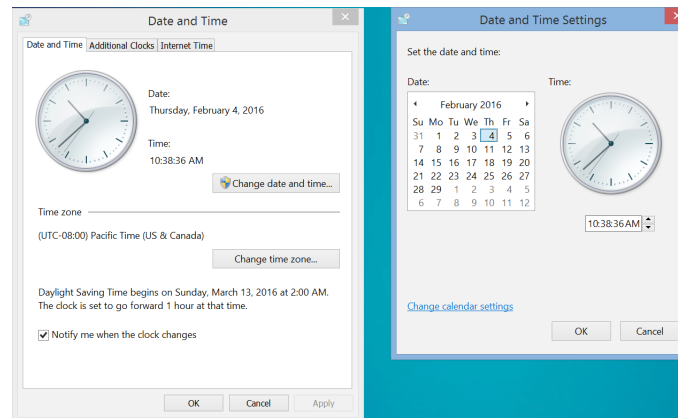
Kliinikon ohjelmointilaitteen kellonajan ja päivämäärän säätäminen

Jos havaitaan järjestelmän käynnistys tai lepotila, kliinikon ohjelmointilaitte antaa ilmoituksen varmistaakseen, että järjestelmän kellonaika ja päivämäärä ovat oikein.



Jos kellonaika ja päivämäärä ovat oikein, hylkää ilmoitusrivi valitsemalla **Verify** (Vahvista).

Jos kellonaika ja päivämäärä ovat väärin, muuta niitä valitsemalla **Adjust** (Säädä) ja vahvista muutokset valitsemalla **OK** (katso kuva 17).



Kuva 17. Date and Time (Päivämäärä ja aika) -näkymät

Huomautus: Voit käynnistää kellonajan ja päivämäärän säätöikkunan myös napsauttamalla työpöydällä olevaa kellonajan ja päivämäärän kuvaketta .

Vianmääritys

Sisäpuolella ei ole käyttäjän huollettavissa olevia osia. Jos sinulla on muuta kysyttävää tai jokin muu ongelma tai sinun on otettava yhteyttä Boston Scientificiin, valitse toimipaikka alla olevasta luettelosta:

Argentina

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

Australia / New Zealand

T: 1800 676 133 F: 1800 836 666

Austria

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

Balkans

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

Belgium

T: 080094 494 F: 080093 343

Brazil

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

Bulgaria

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

Canada

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

Chile

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

China – Beijing

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

China – Guangzhou

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

China – Shanghai

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

Colombia

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

Czech Republic

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

Denmark

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

Finland

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

France

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

Germany

T: 0800 072 3301 F: 0800 072 3319

Greece

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

Hong Kong

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

Hungary

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

India – Bangalore

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

India – Chennai

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

India – Delhi

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

India – Mumbai

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

Italy

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

Korea

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

Malaysia

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

Mexico

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

Middle East / Gulf / North Africa

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

The Netherlands

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

Norway

T: 800 104 04 F: 800 101 90

Philippines

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

Poland

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

Portugal

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

Singapore

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

South Africa

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

Spain

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

Sweden

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

Switzerland

T: 0800 826 786 F: 0800 826 787

Taiwan

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

Thailand

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

Turkey – Istanbul

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

Uruguay

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

UK & Eire

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

Venezuela

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

Huomautus: Puhelin- ja faksinumerot saattavat muuttua. Katso uusimmat yhteystiedot verkkosivustostamme osoitteessa <http://www.bostonscientific-international.com/> tai kirjoita seuraavaan osoitteeseen:

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

Garantier

Boston Scientific Corporation forbeholder seg retten til å modifisere informasjon uten forutgående varsel for å forbedre produktenes pålitelighet eller driftskapasitet.

Varemerker

Alle varemerker tilhører de respektive eierne.

Tilleggsinformasjon

Se bruksanvisningen Informasjon for forordnere til Boston Scientific DBS-systemet for å finne indikasjoner, kontraindikasjoner, varsler, forholdsregler, sammendrag med bivirkninger, sterilisering, avhending av deler, oppbevaring og håndtering og garantiinformasjon. Se den aktuelle bruksanvisningen til Boston Scientific DBS-systemet som står oppført i DBS-håndboken for å finne annen spesifikk informasjon om andre enheter som ikke er tatt med i denne håndboken eller i merkesymbolene.

Produktmodellnummer

Modellnummer	Beskrivelse
*DB-7161	Vercise™ DBS-klinikkprogrammerer
*DB-7161-R	Vercise DBS-klinikkprogrammerer (overhalt)
*DB-7161-203	Klinikkprogrammerer
*DB-7161-203-R	Klinikkprogrammerer (overhalt)
*NM-7161	Klinikkprogrammerer
*NM-7161-R	Klinikkprogrammerer (overhalt)
DB-7105-N2	Vercise Neural Navigator 2-installasjonsprogram
NM-7190 og DB-7190	Programmeringsstav
NM-6316	Internasjonal strømomformer

*Gjelder etter installasjon av Vercise Neural Navigator 2 (programvareversjon 9028429-200)

Innholdsfortegnelse

Introduksjon	161
Tiltent bruk.....	161
Koble programmeringsstaven til klinikkprogrammereren.....	161
Starte en programmeringsøkt	162
Starte Vercise-nervenavigator.....	162
Koble til stimulatoren.....	162
Programmere stimulatoren	164
Konfigurere elektrodene.....	164
Måle motstand.....	164
Programmeringsskjermen.....	165
Opprette eller endre et program.....	167
Velge stimuleringsområder.....	167
Velge kontakter.....	167
Styringsmodus.....	167
Tilpasset modus.....	168
Slå AV stimulering i de enkelte områdene.....	168
Slå AV all stimulering.....	168
Øke eller redusere amplityden.....	168
Øke eller redusere pulsbredden.....	169
Øke eller redusere frekvensen.....	169
Programmere flere områder med forskjellige frekvenser.....	169
Velge pasientamplitydeområde.....	169
Vise stimuleringsfeltmodellen.....	169
Kartlegge pasientens kliniske effekter ved stimulering.....	170
Rapporter	171
Verktøy- og tilleggsinformasjon	172
Sikkerhetskopiere database.....	172
Oppdatere elektroder.....	173
Slette data med kliniske effekter.....	174
Stimulatoren programmerbare egenskaper.....	174
Ladningstetthet.....	175
Indeks med energibruk.....	175
Anslått ladetid.....	176
Melding om valgfri reserveindikator (ERI).....	176
Melding om slutt punkt for tjeneste (EOS).....	176
Avslutte en programmeringsøkt.....	176
Justere CP-tid og -dato.....	177
Feilsøking	178

Introduksjon

Vercise™ Neural Navigator er en programvare som brukes for å stille inn og justere stimuleringsparametere på Vercise PC-og Vercise Gevia™ DBS-systemene.

Den innledende programmeringsøkten kan bestå av følgende trinn:

1. Starte Vercise-nervenavigator
2. Koble til stimulatoren
3. Konfigurere stimulatoren og elektrodene
4. Teste forskjellige stimuleringsinnstillinger

Denne håndboken gir instruksjoner om hvordan disse trinnene utføres samt hvordan andre funksjoner utføres som f.eks. eksport av rapporter og sikkerhetskopiering av data.

Kontakt kundeservice hos Boston Scientific hvis du har noen problemer.

Merknad: Skjermbildene som vises i denne håndboken, kan variere litt i forhold til skjermbildene i Vercise-nervenavigatoren.

Tiltenkt bruk

Vercise Neural Navigator er en programvare som brukes for å stille inn og justere stimuleringsparametere på Vercise PC-og Vercise Gevia DBS-systemene.

Koble programmeringsstaven til klinikkprogrammereren.

Klinikkprogrammereren (CP) kommuniserer med stimulatoren via en programmeringsstav (se Figur 1). Programmeringsstaven kommuniserer med stimulatoren via en radiofrekvenskobling (RF).



Figur 1. Klinikkprogrammereren (CP) og programmeringsstav

FORSIKTIG: Kun Vercise PC- eller Vercise Gevia DS-systemdeler brukes sammen med Vercise-nervenavigatoren. Hvis ikke, kan det resultere i at stimulatoren ikke kan programmeres.



FORSIKTIG: CP-enheten er ikke utstyrt for pasientmiljøet som definert i IEC 60601-1. CP-enheten og personen som bruker CP-enheten, skal ikke være i kontakt med pasienten under programmeringen.

Slik kobler du programmeringsstaven til CP-enheten:

1. Slå PÅ CP-enheten.
2. Logg på ClinicUser. Du vil bli bedt om å sette opp et passord første gang du logger på CP-enheten.
3. Koble programmeringsstaven til CP-enheten ved bruk av USB-kabelen som følger med programmeringsstaven. Sett mini-USB-enden av kabelen inn i USB-porten på siden av programmeringsstaven og standard USB-enden av kabelen inn i USB-porten på CP-enheten.
4. Staven vil gjennomføre en kort selvtest. Staven piper på slutten av selvtesten.
 - (a). Hvis strømlampen lyser grønt, er staven klar til bruk.
 - (b). Hvis strømlampen på staven forblir rød, kontakt en representant fra Boston Scientific eller ring kundeservice. Se *håndboken til Vercise DBS-programmeringsstaven* for å finne ytterligere informasjon om programmeringsstaven.
5. Plasser staven over stimulatoren.

Starte en programmeringsøkt

Starte Vercise-nervenavigator

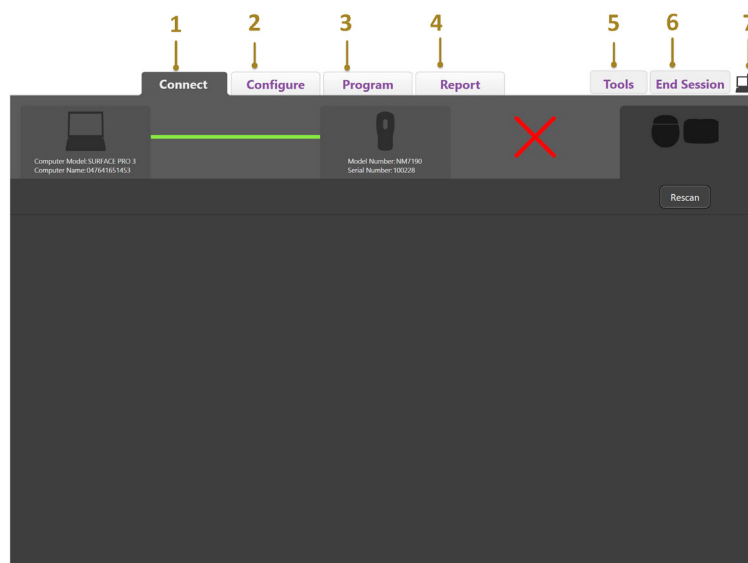
1. Slå PÅ CP-enheten og logg på.
2. Klikk på Vercise-startikonet  på skrivebordet.
3. Velg  for å starte Vercise-nervenavigator.

Merknad: Det skal ikke kjøres flere programvarer samtidig på samme CP.

Merknad: Vercise-nervenavigator kan også brukes til å starte i Demo-modus ved bruk av Vercise Launcher. Demo-modus brukes kun til demonstrasjonsformål.

Koble til stimulatoren

Når Vercise-nervenavigator startes, viser skjermen **koblingskategorien** og programvaren vil automatisk forsøke å koble til en stimulator. (Se Figur 2). Hvis den ikke finner en stimulator, skal du flytte staven nærmere stimulatoren som du forsøker på koble til, og klikk på **Omskannings**-knappen.

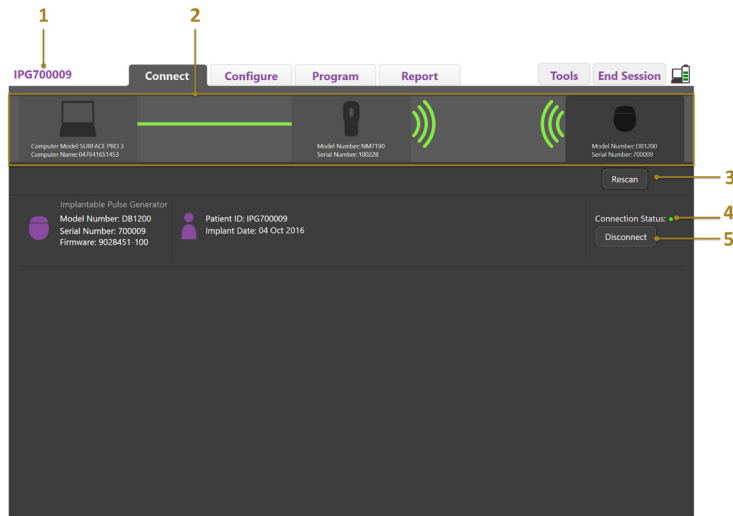


Figur 2. Koblingskategori










#	Funksjon	Beskrivelse
1	Koblingskategori	Viser tilkoblingsstatus mellom CP-enheten, programmeringsstaven og stimulatoren.
2	Konfigurasjonskategori	Konfigurerer elektroder og redigerer pasientprofil.
3	Programkategori	Justerer innstillingene til stimulatorprogrammet.
4	Rapportkategori	Genererer, skriver ut og eksporterer rapporter.
5	Verktøykategori	Aktiverer nye elektroder, sikkerhetskopierer eller sletter pasientdata.
6	Øktsluttkategori	Kobler fra stimulatoren eller avslutter programmet.
7	Batteriindikator	Viser batteristatus til CP-enheten.

Merknad: CP-enheten kan ikke kobles til Vercise Gevia™-stimulatoren i MR-modus. Avslutt MR-modus med fjernkontrollen, og skann på nytt for å koble. Se håndboken til fjernkontrollen som står oppført i DBS-håndboken, for å finne instruksjoner om å avslutte MR-modus.

Etter at en forbindelse er opprettet mellom CP-enheten og stimulatoren, vises følgende skjerm bilde (se Figur 3):



Figur 3. Forbindelse opprettet mellom CP-enheten og stimulatoren

#	Funksjon	Beskrivelse												
1	Pasient-ID	Viser pasientens ID-nummer												
2	Tilkoblingsstatus	Viser tilkoblingsstatusen mellom CP-enheten, staven og stimulatoren sammen med modell- og serienummer til hver enhet <table border="1" data-bbox="342 932 1469 1192"> <thead> <tr> <th>#</th> <th>Tilkoblingsstatus</th> <th>Beskrivelse</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td></td> <td>Forbindelse mellom CP-enheten, staven og stimulatoren ble opprettet.</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td></td> <td>Forbindelse mellom staven og stimulatoren ble ikke opprettet. Flytt staven nærmere stimulatoren, og skann på nytt.</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td></td> <td>Forbindelse mellom CP-enheten, staven og stimulatoren ble ikke opprettet. Kontroller koblingen mellom USB-kabelen og staven, og se håndboken til Vercise DBS-programmeringsstaven for å finne ytterligere informasjon.</td> </tr> </tbody> </table>	#	Tilkoblingsstatus	Beskrivelse	1		Forbindelse mellom CP-enheten, staven og stimulatoren ble opprettet.	2		Forbindelse mellom staven og stimulatoren ble ikke opprettet. Flytt staven nærmere stimulatoren, og skann på nytt.	3		Forbindelse mellom CP-enheten, staven og stimulatoren ble ikke opprettet. Kontroller koblingen mellom USB-kabelen og staven, og se håndboken til Vercise DBS-programmeringsstaven for å finne ytterligere informasjon.
#	Tilkoblingsstatus	Beskrivelse												
1		Forbindelse mellom CP-enheten, staven og stimulatoren ble opprettet.												
2		Forbindelse mellom staven og stimulatoren ble ikke opprettet. Flytt staven nærmere stimulatoren, og skann på nytt.												
3		Forbindelse mellom CP-enheten, staven og stimulatoren ble ikke opprettet. Kontroller koblingen mellom USB-kabelen og staven, og se håndboken til Vercise DBS-programmeringsstaven for å finne ytterligere informasjon.												
3	Omskanningsknapp	Skann for å finne tilgjengelige stimulatorer. Deaktivert hvis CP-enheten allerede er tilkoblet stimulatoren.												
4	Tilkoblingsstatus	Hvis stimulatoren er tilkoblet CP-enheten, vises en grønn, fylt sirkel.												
5	Knappen Koble til eller Koble fra	Koble til eller koble fra stimulatoren. Når en stimulator ikke er tilkoblet, er denne knappen merket "Connect" (Koble til). Når en stimulator er tilkoblet, er denne knappen merket "Disconnect" (Koble fra).												

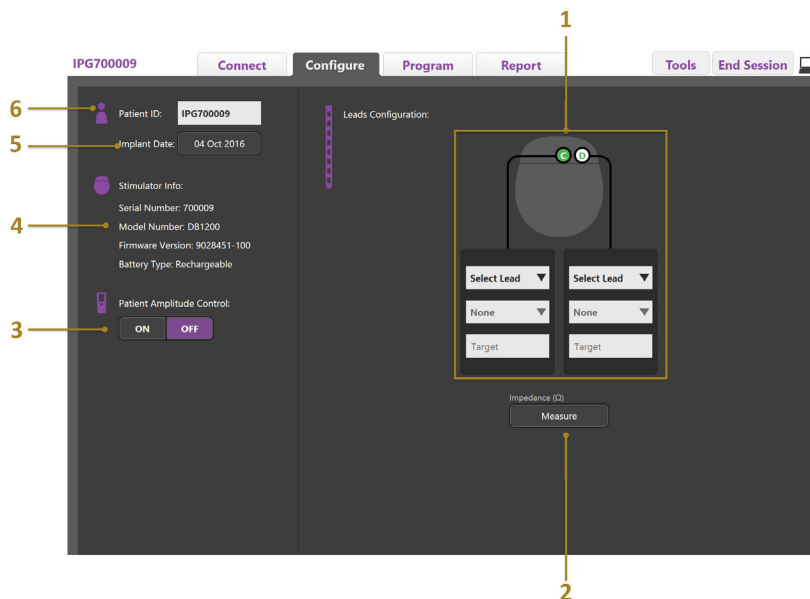
NO

Programmere stimulatoren

Konfigurere elektrodene

Etter at forbindelsen er opprettet mellom CP-enheten, staven og stimulatoren, skal du bytte til **konfigurasjonskategorien** for å konfigurere elektrodene som er koblet til stimulatoren (se Figur 4).

Merknad: Dette trinnet utføres bare én gang, første gang du kobler til en ny stimulator. Etter at stimulatoren er konfigurert, kan du bytte direkte til **programkategorien** etter at forbindelsen er opprettet.



Figur 4. Konfigurere elektroder

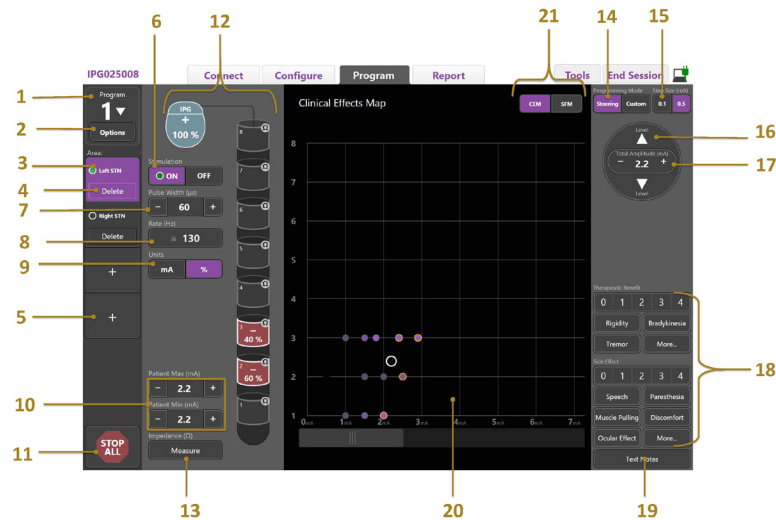
#	Funksjon	Beskrivelse
1	Elektrodekonfigurasjon	Velg elektrodene, hjernehalvdelen og målområdet. Bruk piltastene for å få tilgang til nedtrekksmenyene og identifisere den/de implanterte elektroden(e) og hjernehalvdelen (høyre side eller venstre side) i målområdet ved bruk av tastaturet på skjermen eller tilkoblet tastatur. Merknad: Dersom tilgjengelige kan elektrodealternativer tilføyes via verktøykategorien . Se avsnittet "Verktøykategorien" for å finne mer informasjon.
2	Knappen Mål	Måler motstand. Se avsnittet "Måle motstand" for å finne mer informasjon.
3	Pasientamplitudekontroll	Slå PÅ/AV pasientens mulighet til å endre stimuleringsamplituden. Amplitudeområdet justeres i programkategorien .
4	Informasjon om stimulator	Viser simulatorinformasjon inkludert serienummer, modellnummer, fastvareversjon og type stimulator.
5	Implanteringsdato	Implanteringsdatoen defineres som datoen da en CP-enheten ble koblet til en ny stimulator for første gang. Den kan justeres ved å velge knappen Implanteringsdato.
6	Pasient-ID	Pasient-ID-en defineres som stimulatorens serienummer som standard. Den kan endres ved å skrive i pasient-ID-feltet.

Måle motstand

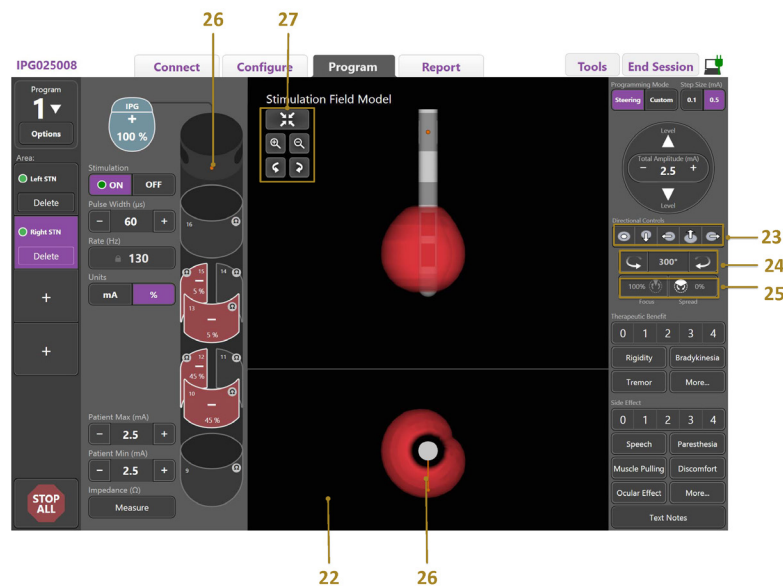
Elektrodemotstand kan måles ved bruk av knappen **Mål** på kategoriene **Konfigurer** eller **Program**. Motstanden på hver av de 16 kontaktene kan kontrolleres for å verifisere strømintegriteten. Når det tas en motstandsmåling, vurderes motstanden mellom en kontakt og etuiet (monopolar) og mellom kontaktpar (bipolar). Motstand på mer enn 8000 Ω kan være et resultat av åpne ledninger eller ledninger som ikke er tilkoblet og vises i gult i vinduet **Motstandsmåling**. Motstand på mindre enn 200 Ω kan være et resultat av kortslutninger og vises i oransje. Kontakter med motstand utenfor de akseptable grensene merkes med et Ω symbol i programmeringsskjermen. Det nyeste settet med motstandsmålinger inkluderes i en rapport som kan skrives ut eller eksporteres i **rapportkategorien**.

Programmeringsskjermen

Velg **kategorien Programmer** for å starte programmering. Programmeringsskjermen er delt inn i følgende deler og funksjoner som vist i Figur 5. Kartet med kliniske effekter (CEM) som vises i figur 5, kan bare vises til en standard elektrode. Programmeringsfunksjoner som bare gjelder retningselektroden, vises i figur 6. Stimuleringsfeltmodellen (SFM) som vises i figur 6, viser både standard elektrode og retningselektrode.



Figur 5. Programmeringsskjerm



Figur 6. Programmeringsskjerm til retningselektrode

#	Funksjon	Beskrivelse
1	Knappen Program	Velg programmet som skal settes opp eller justeres.
2	Knappen Programvalg	Vis batteriets anslått levetid for ikke-oppladbare stimulatorer eller anslått oppladningstid for oppladbare stimulatorer, slett og kopier programmer, og endre opptrappings- og syklusidene for programmene.
3	Områdepanel	Velg området i et program som skal settes opp eller justeres.
4	Knappen Slett	Slett et område i et program.
5	+	Tilføy et område. Velg fra en av portene som er definert i konfigurasjonskategorien .
6	Knappen Stimulering PÅ/AV	Slå AV stimuleringen i det valgte området. Merknad: Når amplituden er 0 mA, skal du øke amplituden for å slå PÅ stimuleringen.

#	Funksjon	Beskrivelse				
7	Knappene Pulsbredde	Juster pulsbredden. <table border="1"> <thead> <tr> <th>Standard</th> <th>Verdiområde</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>60 µs</td> <td>20 µs–450 µs</td> </tr> </tbody> </table>	Standard	Verdiområde	60 µs	20 µs–450 µs
Standard	Verdiområde					
60 µs	20 µs–450 µs					
8	Knappen Frekvens	Juster frekvensen. <table border="1"> <thead> <tr> <th>Standard</th> <th>Verdiområde</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>130 Hz</td> <td>2 Hz–255 Hz</td> </tr> </tbody> </table>	Standard	Verdiområde	130 Hz	2 Hz–255 Hz
Standard	Verdiområde					
130 Hz	2 Hz–255 Hz					
9	Knappen Enheter	Velg enhetene som amplityden vises i på kontaktene og etuiet. <table border="1"> <thead> <tr> <th>Standard</th> <th>Verdiområde</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>%</td> <td>mA/%</td> </tr> </tbody> </table>	Standard	Verdiområde	%	mA/%
Standard	Verdiområde					
%	mA/%					
10	Knappene Pasientamplitude	Juster maksimal og minimal pasientamplitude.				
11	Knappen Stopp alle	Slår av all stimulering.				
12	Konfigurasjon av kontakt og etui	Viser prosentvis anodisk (+) eller katodisk (-) energi som er tilordnet elektrodekontaktene og stimulatoretuiet i et bestemt område. Se avsnittet "Velge kontakter" for å finne mer informasjon.				
13	Knappen Mål	Måler motstanden på kontaktene.				
14	Programmeringsmoduser	Brukes til å velge styringsmoduser eller tilpassede programmeringsmoduser.				
15	Trinnstørrelse	Velg trinnstørrelsene til amplitudejusteringene: 0,1 mA eller 0,5 mA				
16	Knappene Nivå opp og ned	Styr stimuleringsfokuset langs elektroden.				
17	Totalamplitude	Øker eller reduserer den totale amplityden som leveres til et bestemt område.				
18	Panelet Kliniske effekter	Vær oppmerksom på de terapeutiske fordelene og/eller bivirkningene av de gjeldende stimuleringsinnstillingene.				
19	Tekstnotater	Hent tekstnotatene til en bestemt elektroden (inntil 250 tegn per elektrodeport).				
20	Kartet Kliniske effekter	Grafisk sammendrag av tildelte terapeutiske fordeler og/eller bivirkninger i en bestemt posisjon langs DBS-elektrodeopplegget og en stimuleringsamplitude. Merknad: Data med kliniske effekter fanges og føres opp i rapporter, men plottes ikke i kartet med kliniske effekter (CEM) ved DB-2202-retningselektroden og ved konfigurasjoner som ikke er mulige i styringsmodus.				
21	Vis veksling	Veksle mellom å vise CEM og SFM. Merknad: Gjelder bare DB-2201-standardelektroden.				
22	Stimuleringsfeltmodell (SFM)	Visuell fremstilling av det anslåtte stimuleringsfeltet til de gjeldende programmerte stimuleringsparametrene. Merknad: SFM vises ikke for DB-2202-retningselektrode i tilpasset modus.				
23	Forhåndsinnstilte retninger	Velg en av de fem forhåndsinnstilte retninger til stimuleringsfeltet. De forhåndsinnstilte retningene styrer det fullt fokuserte stimuleringsfeltet i en av fire otogonale retninger eller plasserer stimuleringsfeltet i "ringmodus". Ringmodus genereres fra et segmentert kontaktnivå, stimuleringsfelt som tilsvarer feltene som genereres av en standard "ring" eller sylindrisk kontakt. Merknad: Gjelder bare DB-2202-retningselektroden.				
24	Knappene Roter	Styr stimuleringsfokuset perifert rundt elektroden. Merknad: Gjelder bare DB-2202-retningselektroden.				
25	Knappene Sprede/Fokus	Radial spredning av eller fokus på stimuleringsfeltet. Merknad: Gjelder bare DB-2202-retningselektroden.				
26	Retningsindikator	Visuell indikator som viser retningen til det røntgentette retningsbestemte markørbåndet på retningselektroden. Den oransje linjen og prikken korrelerer med midten av den røntgentette retningsmarkøren.				
27	SFM-visningskontroller	Juster visningen av SFM med å zoom (+ eller -), rotere eller stille tilbake til den opprinnelige visningen. Både den laterale og aksiale visningen av SFM justeres samtidig ved bruk av disse kontrollene.				

Opprette eller endre et program

Velg Programmer-knappen eller velg ett av fire programmer fra nedtrekksmenyen for å opprette et nytt program eller endre et eksisterende program. Du kan konfigurere inntil fire programmer på en stimulator med systemet.

Du kan vise og/eller justere flere alternativer via Programalternativer i et bestemt program. Programvalgene inkluderer:

#	Funksjon	Beskrivelse						
1	Batteri	Ved en ikke-oppladbar (primær-celle) stimulatoren vises Indeks med energibruk til det gjeldende programmet. Denne verdien brukes for å gi en anslått batterilevetid for det gjeldende programmet på en ikke-oppladbar stimulator. Se avsnittet "Indeks med energibruk" for å finne mer informasjon. Ved en oppladbar stimulator vises anslått oppladningstid til den gjeldende programmet. Denne verdien er den anslåtte varigheten og hyppigheten av oppladningen som trengs for å opprettholde stimulering.						
2	Opptrapping	Tiden med gradvis økning av stimuleringen fra null til den programmerte amplityden når stimulering er slått PÅ. <table border="1" data-bbox="305 575 943 653"> <thead> <tr> <th>Standard</th> <th>Valg</th> <th>Verdiområde</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>PÅ</td> <td>PÅ/AV</td> <td>1 sek–10 sek</td> </tr> </tbody> </table>	Standard	Valg	Verdiområde	PÅ	PÅ/AV	1 sek–10 sek
Standard	Valg	Verdiområde						
PÅ	PÅ/AV	1 sek–10 sek						
3	Syklus	Varigheten til syklus på og av ved stimulering. <table border="1" data-bbox="305 720 943 798"> <thead> <tr> <th>Standard</th> <th>Valg</th> <th>Verdiområde</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>PÅ</td> <td>PÅ/AV</td> <td>1 sek–90 min</td> </tr> </tbody> </table>	Standard	Valg	Verdiområde	PÅ	PÅ/AV	1 sek–90 min
Standard	Valg	Verdiområde						
PÅ	PÅ/AV	1 sek–90 min						
4	Kopier til	Kopierer de gjeldende programinnstillingene til et annet program.						
5	Slett	Sletter innstillingene til det gjeldende programmet.						

Velge stimuleringsområder

Inntil fire områder kan konfigureres i et bestemt program. Ved et nytt program, tilordnes hver elektrodeport et område automatisk og gis et navn basert på målet og hjernehalvdel som velges i **konfigurasjonskategorien**. Du kan også legge til et område ved å velge et tomt område (+) og velge en elektrodeportkonfigurasjon (f.eks. venstre STN). Et område kan tilordnes på nytt ved å først velge Slett for å fjerne innstillingen til det området, og velge en annen elektrodeportkonfigurasjon.

Velge kontakter

Anoder og katoder kan tilordnes manuelt i **tilpasset modus** eller kan styres inkrementalt i stimuleringsfeltet langs elektroden i **styringsmodus**. Styringsmodus er begrenset til monopolar konfigurasjon av en enkel katode eller tilstøtende katoder. Etuiet og alle kontaktene kan tilordnes som anode eller katode enkeltvis i tilpasset modus. Ekstern prøvestimulator (ETS) er begrenset til **tilpasset modus** fordi etuiet ikke kan tilordnes som anode.



Merknad: Hvis du bytter fra tilpasset modus til styringsmodus, fjernes tilordningen av kontaktene og etuiet.

Styringsmodus

Styringsmodus er en forbedret måte å utføre monopolar gjennomgang på der kontakten(e) fungerer som katode(r) og stimulatoretuiet fungerer som anode. Denne modusen kan brukes til å styre en monopolar katode lange elektroden og eliminerer behovet for å slå AV og PÅ den enkelte kontakten. Styringsmodusen forskyver en prosentandel av katodestrømmen inkrementalt til den/de tilstøtende kontakten(e) ved bruk av strømstyringsteknologi for å gi jevne overganger mellom kontaktene.

DB-2201-standardelektroden har åtte kontakter per elektrode som er merket med 1–8 på den ene elektroden og 9–16 på den andre elektroden.








Slik styrer du langs DB-2201-standardelektroden:

1. Velg **Styringsmodus**.
2. Velg en kontakt som skal tilordnes som 100 % katode.
3. Bruk knappene  og  for å styre stimuleringsfokuset inkrementalt langs lengden av elektroden. Mengden katodisk strøm forskyves med 10 % inkremerter.





Merknad: Amplityden til det valgte området faller til 0 mA når en annen kontakt velges.

DB-2202-retningselektroden har til sammen åtte kontakter per elektrode som er merket med 1–8 på den ene elektroden og 9–16 på den andre elektroden. Kontakt 1 og 8 er de distale og proksimale kontaktene mens 2–7 er små retningskontakter til én elektrode. Kontakt 9 og 16 er de distale og proksimale kontaktene mens 10–15 er små retningskontakter til den andre elektroden.

Slik styrer du langs DB-2202-retningselektroden:

1. Velg **Styringsmodus**.
2. Velg en kontakt som skal tilordnes som katode.
3. Bruk knappene  og  for å styre stimuleringsfokuset inkrementalt langs lengden av elektroden.
4. Velg en av de fem forhåndsinnstilte retninger      til stimuleringsfeltet. De forhåndsinnstilte retningene styrer det fullt fokuserte stimuleringsfeltet i en av fire otogonale retninger eller plasserer stimuleringsfeltet i "ringmodus".

Følgende trinn kan brukes til å finjustere den forhåndsinnstilte retningen som brukes eller som alternativ til de forhåndsinnstilte retningene.

5. Bruk knappene  og  for å rotere og styre stimuleringsfokuset perifert rundt elektroden.
6. Bruk knappene  og  for å sprede eller minske fokuset til stimuleringsfeltet radially.
7. Klikk på en annen kontakt for å velge et annet startpunkt eller for å styre på en annen kontakt.

Merknad: Den totale amplityden til det valgte området faller til 0 mA når en annen kontakt velges.

Tilpasset modus

Tilpasset modus brukes til å tilordne en prosentandel av den anodiske eller katodiske strømmen til den enkelte kontakten og til etuiet.

Slik programmerer du DB-2201-standard elektroden og DB-2202-retningselektrode i tilpasset modus:

1. Velg **Tilpasset modus**.
2. Velg etuiet eller kontakten som skal justeres. Hvis den er blank, ett trykk tilordner den som anode (+). Ett trykk endrer tilordningen til katode (-). Enda et trykk endrer tilordningen til AV (blank). Hvis du trykker på en kontakt som allerede er tilordnet, vil først velge den uten å endre polariteten.

Merknad: Dersom kontaktpolaritetene endres, tilbakestilles amplityden til null.

3. Velg knappene + og – til kontakten for å justere prosentvis anodisk eller katodisk strøm som tilordnes den valgte kontakten.

Merknad: Når den eksterne prøvestimulatoren (ETS) brukes, er det ikke mulig med monopolare konfigurasjoner fordi ETS-"etuiet" ikke kan tilordnes som katode eller anode.

Merknad: Data med kliniske effekter registreres, men plottes ikke på CEM når ETS brukes.

Slå AV stimulering i de enkelte områdene

Slik slår du AV stimulering i de enkelte områdene:

1. Kontroller at området som skal slås AV er valgt ved å klikke på det aktuelle området i områdepanelet.
2. Trykk på AV-knappen på stimuleringen for å slå AV stimuleringen.

Merknad: Når amplityden er 0 mA, skal du øke amplityden for å slå PÅ stimuleringen.

Slå AV all stimulering

Valg av knappen  stopper stimulering i alle de aktive områdene. Denne funksjonen er kun ment å brukes til å slå AV all stimulering. Velg hvert område som du vil slå PÅ, for å slå PÅ stimulering, og velg AV/AV-bryteren på stimuleringen.

Øke eller redusere amplityden

Amplityde måles i milliampere (mA). Standard amplitydeinnstilling er 0 mA og verdiområdet er 0–20 mA.

Slik øker eller reduserer du amplityden:

1. Bruk knappene + og – merket med total amplityde for å øke og redusere amplityden.
2. Standard trinnstørrelse ved endring av amplityde er 0,1 mA. Trinnstørrelsen kan endres til 0,5 mA ved å bruke knappene Trinnstørrelse.

Merknad: Høye stimuleringsnivåer kan forårsake permanent vevsskade. En hurtigmelding gir beskjed om at det ikke er tillatt å overstige stimuleringsgrensen og innstillinger som er høyere enn den grensen hvis du forsøker å gjøre dette.

Øke eller redusere pulsbredden

Pulsbredden ved stimuleringen er tiden som burst-energi påføres per puls. Pulsbredden måles i mikrosekunder (μ s). Standard pulsbredde er 60 μ s, og verdiområdet er 20–450 μ s.

Bruk knappene + og – merket med pulsbredde for å øke og redusere pulsbredden.

Merknad: Høye stimuleringsnivåer kan forårsake permanent vevsskade. En hurtigmelding gir beskjed om at det ikke er tillatt å overstige stimuleringsgrensen og innstillinger som er høyere enn den grensen hvis du forsøker å gjøre dette.

Øke eller redusere frekvensen

Pulsfrekvensen ved stimuleringen, som ofte kalles raten eller frekvensen, tilsier hvor mange stimuleringspulser som leveres per sekund, målt i hertz (Hz) eller pulser per sekund (pps). Standard frekvensinnstilling er 130 Hz og verdiområdet er 2–255 Hz.

Slik øker eller reduserer du frekvensen:

1. Velg knappen **Frekvens**.
2. Velg ønsket frekvens fra tabellen med tilgjengelige frekvenser. Inkompatible frekvenser er gråmerket.

Merknad: Områder som er tilordnet samme elektrodeport, kan ikke ha samme frekvens som tilsammen er mer enn 255 Hz.

Programmere flere områder med forskjellige frekvenser

Det er mulig å programmere forskjellige områder med forskjellige frekvenser i Vercise PC- og Vercise Gevia DBS-systemene. Som standard er alternativet med flere frekvenser deaktivert. Når flere frekvenser aktiveres, er kun frekvenser som er kompatible med frekvensen og pulsbredden fra andre aktive områder, tilgjengelige.

Merknad: Dersom frekvensen endres i et område, vil det endre de tilgjengelige frekvensene i de andre områdene.

Merknad: Dersom alternativet med flere frekvenser deaktiveres, tilbakestilles frekvensen i alle områdene til frekvensen som er valgt til det gjeldende området.

Velge pasientamplitudeområde






Som standard har pasienten ikke adgang til å justere stimuleringsamplituden.

I noen tilfeller er det imidlertid mulig at du vil gi pasienten muligheten til å justere stimuleringsamplituden ved bruk av fjernkontrollen. Slå først PÅ pasientamplitudekontrollen i **konfigurasjonskategorien** for å gi pasienter amplitudekontroll. Etter at pasientamplitudekontrollen er slått PÅ, kan du stille inn det tillatte amplitudeområdet i **programkategorien** for hvert område ved å stille inn minimum og maksimum.

Merknad: Høye stimuleringsnivåer kan forårsake permanent vevsskade. En hurtigmelding gir beskjed om at det ikke er tillatt å overstige stimuleringsgrensen og innstillinger som er høyere enn den grensen hvis du forsøker å gjøre dette.

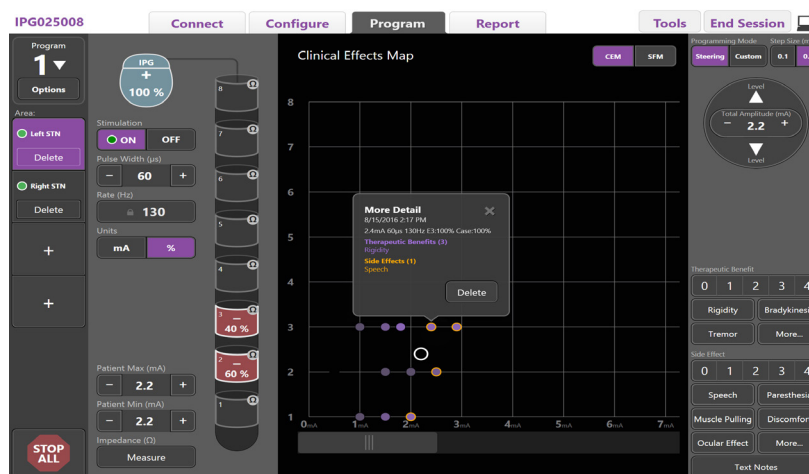
Vise stimuleringsfeltmodellen

Stimuleringsfeltmodellen (SFM) er en visuell fremstilling av det anslåtte stimuleringsfeltet til de gjeldende programmerte stimuleringsparametrene. SFM har både en visuell fremstilling av DBS-elektroden samt det omtrentlige stimuleringsfeltet som vises med rød farge (figur 6). Når parametrene justeres og stimuleringen styres langs elektroden, justeres SFM deretter.

Juster visningen av SFM med  eller  for å zoome (+ eller -),  eller  for å rotere eller  for å stille tilbake til den opprinnelige visningen. Både den laterale og aksiale visningen av SFM justeres samtidig ved bruk av disse kontrollene. Disse kontrollene påvirker eller justere ikke noen av programmeringsparametrene.

Merknad: SFM vises for standardelektroden DB-2201 og retningsselektroden DB-2202. SFM vises ikke for retningsselektroden DB-2202 i tilpasset modus.

Kartlegge pasientens kliniske effekter ved stimulering



Figur 7. Kartet Kliniske effekter

Ved en bestemt stimuleringsinnstilling kan du notere en 0–4 rangering av mulige terapeutiske fordeler og en 0–4 rangering med mulige bivirkninger. Knappene som er merket med mulige symptomer og bivirkninger, kan også velges. Dersom de ikke velges, vil ett klikk velge en terapeutisk fordel og/eller bivirkning og enda et klikk fjerner valget. Hver knapp som velges, fanges som data forbundet med den stimuleringsinnstillingen for den pasienten.

Du kan også velge knappen Tekstnotater for å legge inn og lagre inntil 250 tegn med tekst som er forbundet med hver elektrodeport.

Når kliniske effekter fanges i styremodus, plottes et punkt på kartet med kliniske effekter (CEM) i elektrodeposisjonen og amplityden. Rangeringsskalaen til den terapeutiske fordelen bestemmer fargemetning midt i punktet. Dersom en bivirkning velges, vises en oransje ring rundt punktet. Dersom du velger et punkt, vises et oppprettsvindu som inneholder dato og klokkeslett da punktet ble fanget sammen med stimuleringsinnstillingen og detaljer om effekter (se Figur 7).

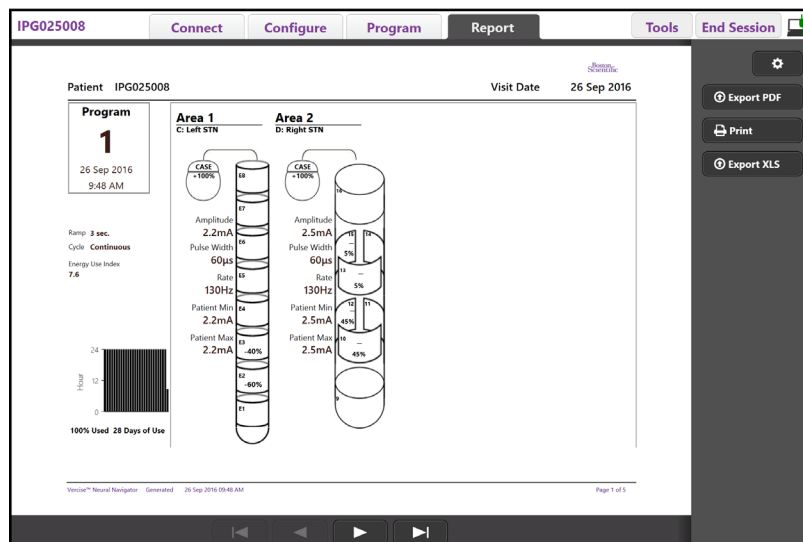
Alle disse dataene lagres på stimulatoren og er tilgjengelige for å eksporteres til rapportkategorien.

Merknad: Data med kliniske effekter fanges og føres opp i rapporter, men plottes ikke i kartet med kliniske effekter (CEM) ved DB-2202-retningselektroden og konfigurasjoner som ikke er mulige i styringsmodus.

Rapporter

Rapportkategorien brukes til å generere en rapport til den gjeldende programmeringsøkten.

Klikk på **Rapportkategorien** for å generere en rapport om den gjeldende programmeringsøkten (se Figur 8). En rapport kan skrives ut og eksporteres som en pdf- eller Excel-fil.



Figur 8. Rapportkategori

Velg  i **rapportkategorien**, og velg informasjonen som du vil ta med i rapporten ved å huke av en hvilken som helst av følgende avkrysningsbokser:

- Programmer
- Konfigurasjon
- Kart med kliniske effekter
- Detaljer om kliniske effekter

Du kan også se rapporter for alle stimulatorene som var koblet til CP-enheten. Du kan se rapportene når CP-enheten ikke er koblet til en stimulator.

Slik ser du rapporter når CP-enheten ikke er koblet til en stimulator (se Figur 9):

1. Klikk på **rapportkategorien**.
2. Velg rapporten som gjelder pasienten som skal vises, og klikk på **Vis**.

Patient ID	Implant Date	Stimulator SN	Last Visit
<input type="checkbox"/> 05.01.2018	27-Jan-2015	100328	16-Jun-2016
<input type="checkbox"/> BosSci	01-Jan-2000	300011	19-Aug-2016
<input type="checkbox"/> ETS500024	15-Jun-2016	500024	16-Jun-2016
<input checked="" type="checkbox"/> IPG025008	22-Jun-2015	025008	26-Sep-2016

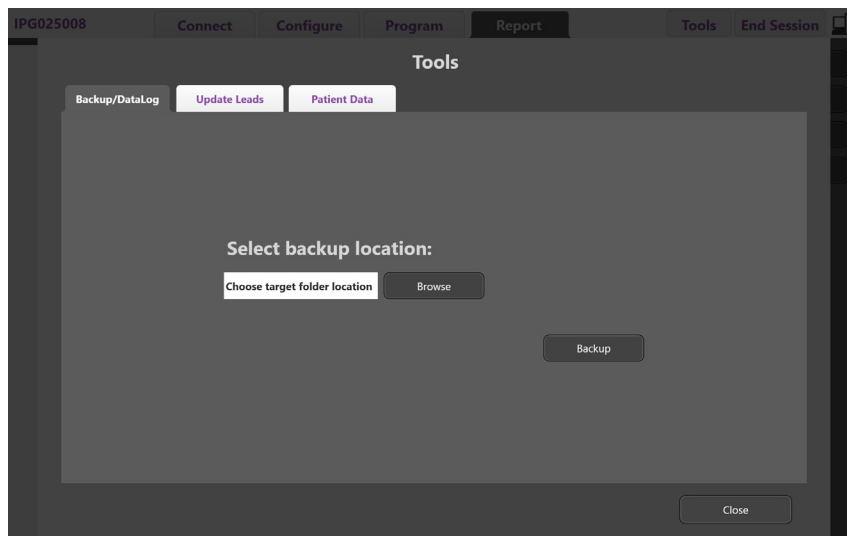
Figur 9. Se rapporter når CP-enheten ikke er koblet til en stimulator

Verktøy- og tilleggsinformasjon

Verktøykategorien brukes til å sikkerhetskopiere og slette pasientdata og aktivere nye elektroder.

Sikkerhetskopiere database

Sikkerhetskopierings-/Datalogg-funksjonen kan brukes til å sikkerhetskopiere hele pasientdatabasen på CP-enheten til et spesifisert sted. Sikkerhetskopien kan plasseres i en mappe på CP-enheten eller eksternt på en lagringsstasjon (f. eks. USB-minnepinne). Denne funksjonen er tilgjengelig fra **verktøykategorien**.



Figur 10. Sikkerhetskopiere database

Slik oppretter du en sikkerhetskopi (se Figur 10):

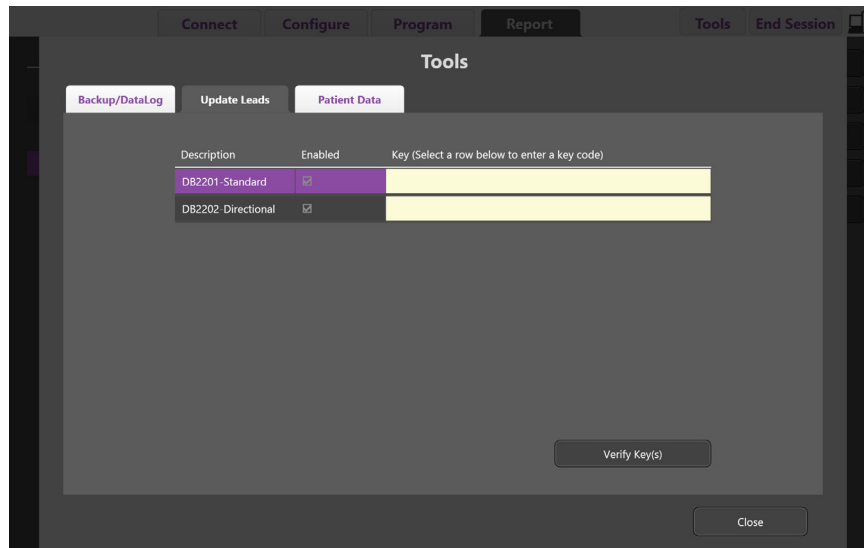
1. Velg **verktøykategorien**.
2. Velg **Bla igjennom** for å velge et sted for lagring av sikkerhetskopier.
3. Klikk på knappen **Sikkerhetskopier** for å utføre sikkerhetskopieringen.

Merknad: Når sikkerhetskopieringen er fullført, vises et oppsprettsvindu som bekrefter plasseringen av filen og indikerer at sikkerhetskopieringen var vellykket.

Oppdatere elektroder

Med denne funksjonen kan du aktivere støttede elektroder på panelet for elektrodekonfigurasjon. Denne funksjonen til oppdatering av elektroder er tilgjengelig fra **verktøykategorien**. DB-2201-standardelektroden er aktivert som standard.

Merknad: Elektroder kan bare oppdateres når de er koblet fra stimulatoren.



Figur 11. Oppdatere elektroder

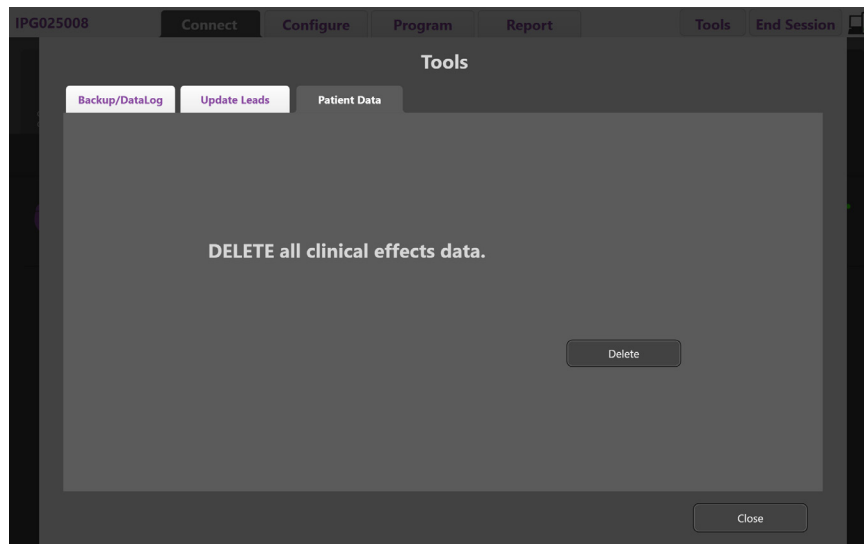
Slik aktiverer du DB-2202-retningselektroden (se Figur 11):

1. Koble fra pasientens stimulator ved å klikke på knappen **Koble fra** i **koblingskategorien**.
2. Velg **verktøykategorien**.
3. Velg **Oppdater elektrodekategorien**.
4. Velg raden for ønsket elektrode.
5. Velg kolonnen merket Nøkkel, og angi nøkkelen "KEVHSK".
6. Velg **Verifiser nøkkel/nøkler**.

Slette data med kliniske effekter

Alle data med kliniske effekter for en pasient kan slettes fra **verktøykategorien**.

Merknad: Denne funksjonen er kun tilgjengelig når CP-enheten er koblet til en pasients stimulator.



Figur 12. Slette alle data med kliniske effekter

Slik sletter du data med kliniske effekter (se Figur 12):

1. Gå til **verktøykategorien**.
2. Velg kategorien **Pasientdata**, og klikk på **Slett**.
3. Velg **OK**.

Stimulatorens programmerbare egenskaper

Dersom to elektroder implanteres, er stimuleringsparametrene uavhengige slik at stimulering av de to forskjellige hjernemålene kan ha forskjellige amplityder, pulsbredder, stimuleringsfrekvenser og kontaktkonfigurasjoner. Det er mulig å konfigurere én elektrode som monopolar og én som multipolar. Det er også mulig å konfigurere en enkel elektrode med både monopolare og multipolare områder.

De programmerbare parameterområdene for stimulatoren vises nedenfor.

#	Parameter	Parameterområde
1	Amplityde ¹	0,1 mA–20 mA
2	Frekvens ^{2,3}	2 Hz–255 Hz
3	Pulsbredde ⁴	20 µs–450 µs
4	Syklus på/av	1 sek–90 min
5	Opptrapping på	1–10 sek
6	Kontaktkoblinger	16
7	Uavhengige stimuleringsområder (4 programmer med 4 områder per program)	16

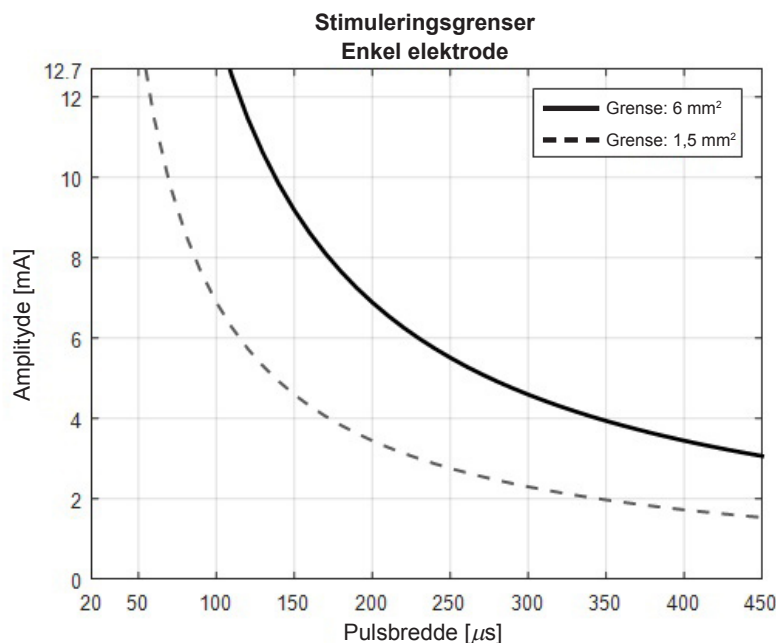
¹ Den programmerbare dekningsen til hver enkel kontakt er begrenset til 12,7 mA. En programmeringslås begrenser dekningsområdets totale strømutgang til 20 mA eller mindre. En maksimal strømutgang på 12,7 mA på én kontakt ville f.eks. begrense den totale sammenlagte strømutgangen på resten av kontaktene til 7,3 mA innen ett dekningsområde.

² Frekvensen er begrenset til 255 Hz i et bestemt område.

³ Brukeren har eneansvaret for bruken av høyere frekvenser enn de fastslåtte (250 Hz).

⁴ Brukeren har eneansvaret for bruken av lavere pulsbredder enn de fastslåtte (60–450 µsek).

Ladningstetthet



Figur 13. Begrensinger av ladningstettheten på Boston Scientific DBS-elektroder

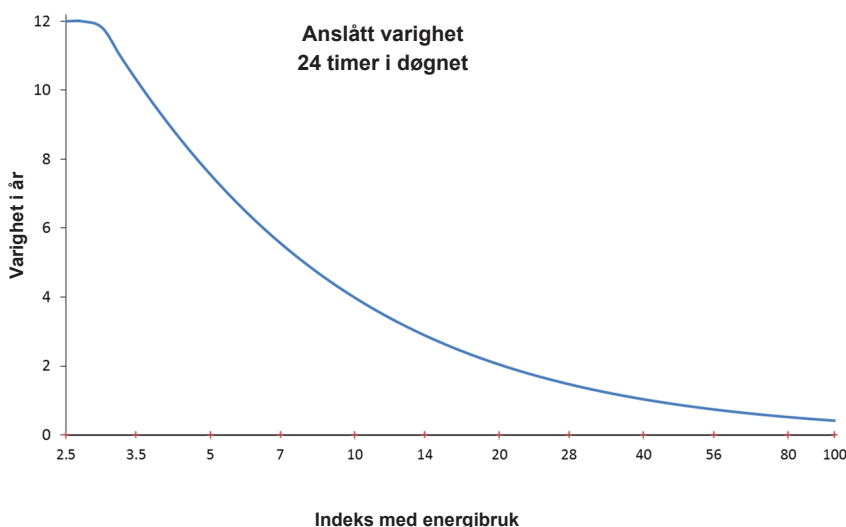
Figur 13 viser den anbefalte maksimale ladningstettheten ved forskjellige kombinasjoner av amplitude (mA) og pulsbredde (µs). En fast svart linje (grense: 6 mm²) henviser til alle kontaktene på DB-2201-standardelektroden og den proksimale og distale kontakten på DB-2202-retningsselektroden. En stiplet svart linje (grense: 1,5 mm²) henviser til små retningskontakter på DB-2202-retningsselektroden. Disse anslåtte ladningstetthetene er kun til Boston Scientifics DBS-elektroder.

ADVARSEL: Det er mulig at pasienter gis anledning til å endre amplituden med fjernkontrollen. Legen skal angi og bekrefte maksimalt og minimalt tillatt amplitudenivå på fjernkontrollen for å sikre at strømnivåene forblir trygge.

Indeks med energibruk

Indeksen med energibruk gjelder kun ikke-oppladbare, primær-celle (PC)-stimulatorer. Den gjelder ikke oppladbare stimulatorer. Indeksen med energibruk gir den anslåtte levetiden til batteriet til det valgte programmet. Etter at de optimale innstillingene er identifisert for et program, skal du klikke på **Programalternativer** i **programkategorien**, og klikk deretter på **Batteri** for å få indeksen med energibruk.

Bruk Figur 14 for å identifisere levetiden som tilsvarer indeksen med energibruk. Figuren tar hensyn til nominell strømforbruk som ikke gjelder terapi inkludert lagringstid og pasientens bruk av fjernkontrollen. Hvis den anslåtte levetiden er på mindre enn 12 måneder, skal du vurdere et Boston Scientific-system som kan lades.



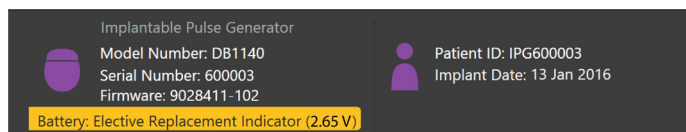
Figur 14. Anslått levetid basert på 24 timers bruk per dag

Anslått ladetid

Den anslåtte ladetiden gjelder bare oppladbare stimulatorer. Den gjelder ikke oppladbare, primærcelestimulatorer. De anslåtte ladetidene gir den anslåtte varigheten og hyppigheten av oppladningen som trengs for å opprettholde stimulering til det valgte programmet. Etter at de optimale innstillingene er identifisert for et program, skal du klikke på **Program Options** (Programalternativer) i **programkategorien**, og klikk deretter på **Battery** (Batteri) for å få anslått ladetid.

Melding om valgfri reserveindikator (ERI)

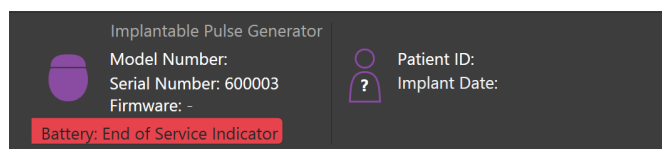
Du vil ikke kunne koble til en ikke-oppladbar (PC) stimulator, når den nærmer seg slutten på batteriets levetid. CP-enheten vil vise en ERI-melding på stimulatoren og vil indikere stimulatorens batterispenning i Figur 15 på **koblingskategorien**. Stimulatorinnstillingene kan ikke endres når den er i ERI.



Figur 15. ERI-meldingen vises i koblingskategorien

Melding om sluttspunkt for tjeneste (EOS)

Stimulatoren kan ikke stimulere når den har nådd sluttspunkt for tjeneste. CP-enheten viser en melding som vist i Figur 16 i **koblingskategorien**.



Figur 16. EOS-meldingen vises i koblingskategorien

Avslutte en programmeringsøkt

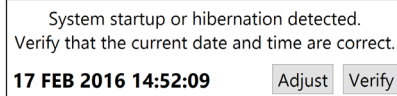
Pasientens fjernkontroll synkroniseres automatisk med stimulatoren den har vært tilkoblet. Det er ikke behov for flere trinn for å kopiere programmer fra stimulatoren til fjernkontrollen. Se den aktuelle Vercise-fjernkontrollhåndboken som står oppført i *DBS-håndboken*, for å finne ytterlig informasjon.

Slik avslutter du en programmeringsøkt på CP-enheten:

1. Velg kategorien **Avslutt økt**.
2. Velg **Avslutt program** for å avslutte programmeringsøkten og lukke programmet.
3. Velg **Koble fra stimulatoren** for å avslutte programmeringsøkten og koble fra pasientens stimulator. Dette tar deg tilbake til **koblingskategorien**.

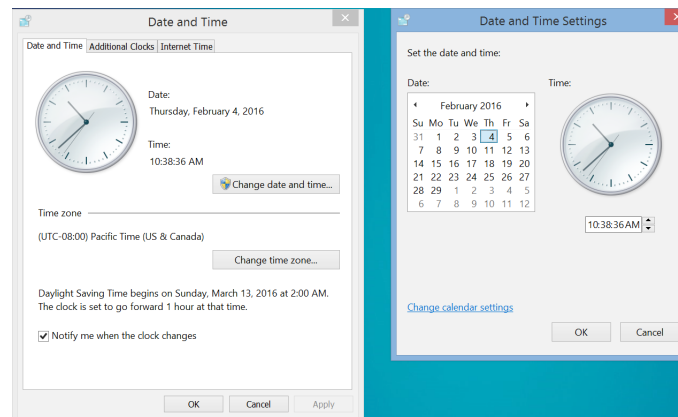
Justere CP-tid og -dato

Hvis oppstart av systemet eller dvalemodus oppdages, gir CP melding for å bekrefte at systemtiden og -datoen er riktig.




Velg **Verifiser** for å avvise varslingslinjen hvis tiden og datoen er riktig.

Velg **Juster** for å endre datoen og tiden, og klikk på **OK** for å bekrefte endringene, som vist i figur 17.



Figur 17. Skjermbildene Dato og klokkeslett

Merknad: Du kan også klikke på Tid og dato-ikonet  på skrivebordet for å starte vinduet for å justere tiden og datoen.

Feilsøking

Det finnes ingen deler som kan repareres av brukeren. Dersom du har spesifikke spørsmål eller behov for å kontakte Boston Scientific, se listen nedenfor for nærmeste kontakt:

Argentina

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

Australia / New Zealand

T: 1800 676 133 F: 1800 836 666

Austria

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

Balkans

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

Belgium

T: 080094 494 F: 080093 343

Brazil

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

Bulgaria

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

Canada

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

Chile

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

China – Beijing

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

China – Guangzhou

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

China – Shanghai

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

Colombia

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

Czech Republic

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

Denmark

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

Finland

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

France

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

Germany

T: 0800 072 3301 F: 0800 072 3319

Greece

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

Hong Kong

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

Hungary

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

India – Bangalore

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

India – Chennai

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

India – Delhi

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

India – Mumbai

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

Italy

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

Korea

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

Malaysia

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

Mexico

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

Middle East / Gulf / North Africa

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

The Netherlands

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

Norway

T: 800 104 04 F: 800 101 90

Philippines

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

Poland

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

Portugal

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

Singapore

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

South Africa

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

Spain

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

Sweden

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

Switzerland

T: 0800 826 786 F: 0800 826 787

Taiwan

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

Thailand

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

Turkey – Istanbul

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

Uruguay

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

UK & Eire

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

Venezuela

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

Merknad: Telefon- og faksnr. kan endre seg. Se nettstedet <http://www.bostonscientific-international.com/> eller skriv til følgende adressen for å få den gjeldende kontaktinformasjonen:

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

Garantier

Boston Scientific Corporation forbeholder sig retten til at ændre oplysninger vedrørende produkterne uden forudgående varsel mhp. at forbedre deres driftssikkerhed eller driftskapacitet.

Varemærker

Alle varemærker tilhører de respektive ejere.

Yderligere information

Se Brugsanvisningen (DFU) for Information til ordinerende læger til dit Boston Scientific DBS-system for anvisninger, kontraindikationer, advarsler, forsigtighedsregler, resumé over bivirkninger, sterilisation, bortskaffelse af komponenter, opbevaring og håndtering og garantiinformation. Se den relevante Brugsanvisning (DFU) til dit Boston Scientific DBS-system, som angivet i din DBS-referencevejledning for anden enhedsspecifik information, som ikke findes i denne håndbog eller på etiketsymboler.

Produktmodelnumre

Modelnummer	Beskrivelse
*DB-7161	Vercise™ DBS-klinikerprogrammør
*DB-7161-R	Vercise DBS-klinikerprogrammør (opdateret)
*DB-7161-203	Klinikerprogrammør
*DB-7161-203-R	Klinikerprogrammør (opdateret)
*NM-7161	Klinikerprogrammør
*NM-7161-R	Klinikerprogrammør (opdateret)
DB-7105-N2	Installationsprogram for Vercise neural navigator software 2
NM-7190 og DB-7190	Programmeringsstav
NM-6316	International strømkonverter

*Relevant efter installation af Vercise Neural Navigator 2 (softwareversion 9028429-200).

Indholdsfortegnelse

Indledning	181
Beregnet anvendelse	181
Tilslutning af programmeringsstaven til klinikerprogrammøren	181
Start af en programmeringssession	182
Start af Vercise neural navigator	182
Tilslutning til stimulatoren	182
Programmering af stimulatoren	184
Konfigurering af elektroderne	184
Måling af impedanser	184
Programmeringsskærm billedet	185
Oprettelse eller modificering af et program	187
Valg af stimuleringsområder	187
Valg af kontaktelementer	187
Styremodus	187
Custom Mode (Brugerdefineret modus)	188
Slukning af stimuleringen for individuelle områder	188
Slukning af al stimulering	188
Forøgelse og reduktion af amplituden	188
Forøgelse og reduktion af impulsbredden	189
Forøgelse og reduktion af hastigheden	189
Programmering af flere områder med forskellige frekvenser	189
Valg af patientamplitudeområde	189
Se en stimuleringsfeltmodel	189
Mapping af patientens kliniske stimulerings effekter	190
Rapporter	191
Værktøjer og yderligere information	192
Sikkerhedskopiering af database	192
Opdatering af elektroder	193
Sletning af data for kliniske effekter	194
Stimulatoren programmerbare karakteristika	194
Ladningstæthed	195
Indeks over energiforbrug	195
Estimeret opladningstid	196
Meddelelsen Elective Replacement Indicator (ERI) (Valgfri reserveindikator)	196
Meddelelsen End of Service (Levetidsafslutning) (EOS)	196
Afslutning af en programmeringssession	196
Justering af dato og tidspunkt for CP	197
Fejlsøgning	198

Indledning

Vercise™ Neural Navigator er et softwareprogram, der bruges til at indstille og justere stimuleringsparametre til Vercise PC- og Vercise Gevia™-DBS-systemerne.

En indledende programmerings-session kan omfatte de følgende trin:

1. Start af Vercise neural navigator
2. Tilslutning til stimulatoren
3. Konfiguration af stimulatoren og elektroder
4. Testning af forskellige stimuleringsindstillinger

I denne håndbog findes instruktion til, hvordan du gennemfører disse trin og udfører ekstra funktioner som f.eks. at eksportere rapporter og sikkerhedskopiere data.

I tilfælde af problemer bedes du kontakte Boston Scientific-kundeservice.

Bemærk: De skærbilleder, som afbildes i denne håndbog, kan afvige ganske let fra skærbillederne på din Vercise neural navigator.

Beregnet anvendelse

Vercise Neural Navigator er et softwareprogram, der bruges til at indstille og justere stimuleringsparametre til Vercise PC- og Vercise Gevia-DBS-systemerne.

Tilslutning af programmeringsstaven til klinikerprogrammøren

Klinikerprogrammøren (CP) kommunikerer med stimulatoren via programmeringsstaven (se Figur 1). Programmeringsstaven anvender en radiofrekvensforbindelse (RF) til at kommunikere med stimulatoren.



Figur 1. Klinikerprogrammør (CP) og programmeringsstav

FORSIGTIG: Anvend kun Vercise PC- eller Vercise Gevia DBS-systemkomponenter med Vercise Neural Navigator. Hvis det ikke er tilfældet, kan det medføre, at stimulatoren ikke kan programmeres.



FORSIGTIG: Klinikerprogrammøren (CP) er ikke udstyr til patientmiljøet, som defineret IEC 60601-1. Klinikerprogrammøren (CP) og personen, der anvender CP'en, bør ikke være i kontakt med patienten under programmering.

Tilslutning af programmeringsstaven til CP'en:

1. Tænd CP'en.
2. Log ind som ClinicUser. Du vil blive bedt om at opsætte en adgangskode første gang, du logger ind på CP'en.
3. Tilslut programmeringsstaven til CP'en ved brug af USB-kablet, der leveres med programmeringsstaven. Sæt kablets Mini USB-ende i USB-porten på programmeringsstavens side og kablets standard-USB-ende i USB-porten på CP'en.
4. Staven udfører en kort selvtest. Staven bipper ved selvtestens slutning.
 - (a). Hvis strømlampen på staven lyser grønt, er den klar til brug.
 - (b). Hvis strømlampen på staven fortsætter med at være rød, skal du kontakte en repræsentant fra Boston Scientific eller ringe til Kundeservice. Se *Håndbog til Vercise DBS-programmeringsstav* for at få flere oplysninger om programmeringsstaven.
5. Anbring staven over stimulatoren.

Start af en programmeringssession

Start af Vercise neural navigator

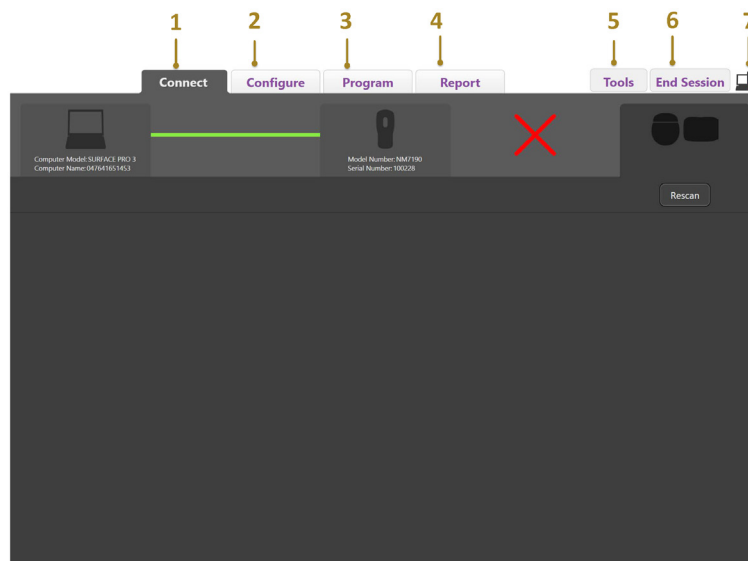
1. Tænd CP'en, og log ind.
2. Klik på Vercise Launcher-ikonet  på skrivebordet.
3. Vælg  for at starte Vercise Neural Navigator.

Bemærk: Der må ikke køre flere software samtidigt på Klinikerprogrammøren (CP).

Bemærk: Vercise Neural Navigator kan også startes i Demo-modus ved hjælp af Vercise Launcher. Demo-modus anvendes kun til demonstrationsformål.

Tilslutning til stimulatoren

Ved start af Vercise Neural Navigator vises fanen **Connect** (Tilslut) på skærbilledet, og softwaren vil automatisk forsøge at tilslutte til en stimulator (se Figur 2). Hvis der ikke findes nogen stimulator, skal du flytte staven tættere på den stimulator, du forsøger at tilslutte til og klikke på knappen **Rescan** (Genscan).

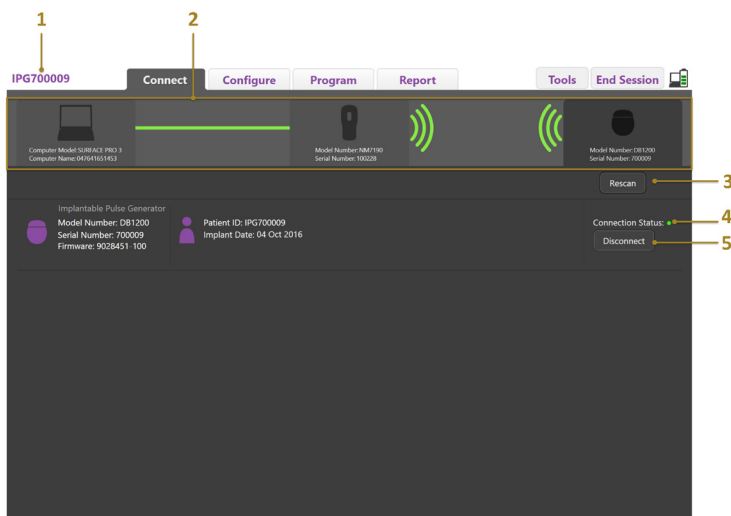


Figur 2. Fanen Connect (Tilslut)

#	Funktion	Beskrivelse
1	Fanen Connect (Tilslut)	Viser tilslutningsstatussen mellem CP'en, staven og stimulatoren.
2	Fanen Configure (Konfigurer)	Konfigurerer elektroder og redigerer patientprofil.
3	Fanen Program	Justerer stimulatorens programindstillinger.
4	Fanen Report (Rapport)	Genererer, udskriver og eksporterer rapporter.
5	Fanen Tools (Værktøjer)	Aktiverer nye elektroder, sikkerhedskopierer eller sletter patientdata.
6	Fanen End Session (Afslut session)	Afbryder fra stimulatoren eller afslutter applikationen.
7	Batteriindikator	Viser CP'ens batteristatus.

Bemærk: CP'en kan ikke tilsluttes til Vercise Gevia™-stimulatoren i MR-modus. Afslut MR-modus ved hjælp af fjernbetjeningen, og genscan for at tilslutte. Se Håndbogen til fjernbetjeningen, som anført i din DBS-referencevejledning for anvisninger til eksisterende MR-modus.

Når der er etableret en tilslutning mellem CP'en og stimulatoren, vises det følgende skærbillede (se Figur 3).



Figur 3. Tilslutning etableret mellem CP'en og stimulatoren

#	Funktion	Beskrivelse												
1	Patient-ID	Viser Patient ID-nummeret												
2	Tilslutningsstatus	<p>Viser tilslutningsstatus mellem CP'en, stav og stimulator sammen med model og serienummer for hver af enhederne</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>#</th> <th>Tilslutningsstatus</th> <th>Beskrivelse</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td></td> <td>Tilslutning mellem CP, stav og stimulator er etableret.</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td></td> <td>Tilslutning mellem stav og stimulator ikke etableret. Flyt staven tættere på stimulatoren, og genscan.</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td></td> <td>Tilslutning mellem CP, stav og stimulator er ikke etableret. Kontrollér USB-kablets tilslutninger til staven, og se Håndbog til Vercise DBS-programmeringsstav for at få mere at vide.</td> </tr> </tbody> </table>	#	Tilslutningsstatus	Beskrivelse	1		Tilslutning mellem CP, stav og stimulator er etableret.	2		Tilslutning mellem stav og stimulator ikke etableret. Flyt staven tættere på stimulatoren, og genscan.	3		Tilslutning mellem CP, stav og stimulator er ikke etableret. Kontrollér USB-kablets tilslutninger til staven, og se Håndbog til Vercise DBS-programmeringsstav for at få mere at vide.
#	Tilslutningsstatus	Beskrivelse												
1		Tilslutning mellem CP, stav og stimulator er etableret.												
2		Tilslutning mellem stav og stimulator ikke etableret. Flyt staven tættere på stimulatoren, og genscan.												
3		Tilslutning mellem CP, stav og stimulator er ikke etableret. Kontrollér USB-kablets tilslutninger til staven, og se Håndbog til Vercise DBS-programmeringsstav for at få mere at vide.												
3	Knappen Rescan (Genscan)	Scanner efter tilgængelige stimulatorer. Deaktiveret hvis CP'en ikke er tilsluttet stimulatoren.												
4	Tilslutningsstatus	Viser en grøn udfyldt cirkel, hvis stimulatoren er tilsluttet CP'en.												
5	Knappen Connect (Tilslut) eller Disconnect (Afbryd)	Tilslutter eller afbryder til/fra en stimulator. Når der ikke er tilsluttet nogen stimulator, viser denne knap "Connect" (Tilslut). Når en stimulator er tilsluttet, viser denne knap "Disconnect" (Afbryd).												

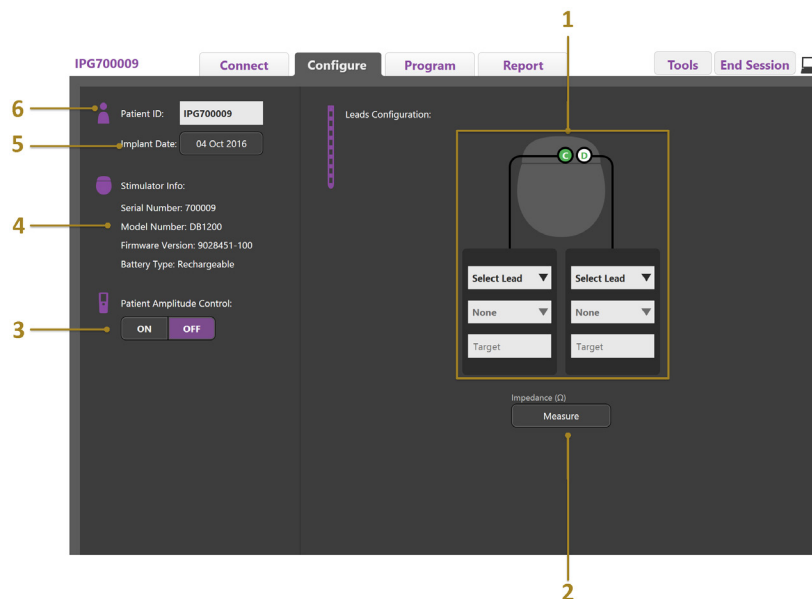
da

Programmering af stimulatoren

Konfigurering af elektroderne

Når der er etableret en tilslutning mellem CP'en, stav og stimulator, skal du skifte til fanen **Configure** (Konfigurer) for at konfigurere elektroderne, som er tilsluttet stimulatoren (se Figur 4).

Bemærk: Du skal kun udføre dette trin den første gang, du tilslutter til en ny stimulator. Når en stimulator er blevet konfigureret, kan du skifte direkte til **Program Tab** (Fanen Program) efter, at tilslutningen er blevet etableret.



Figur 4. Konfiguration af elektroder

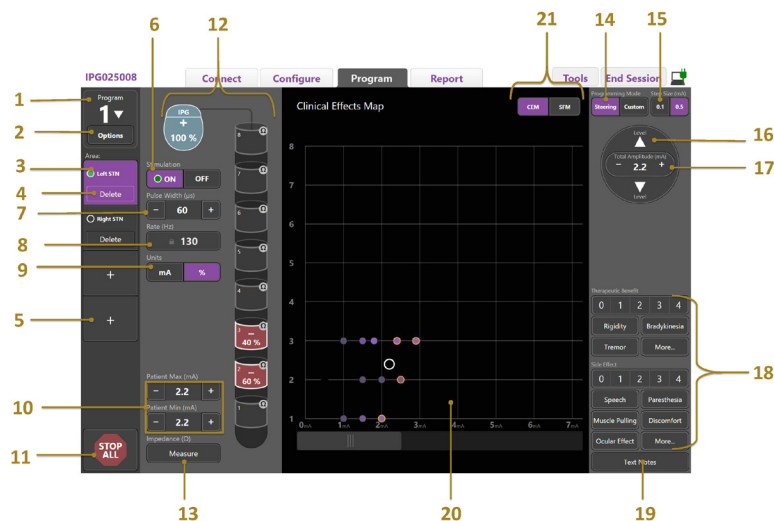
#	Funktion	Beskrivelse
1	Konfiguration af elektroder	Vælg elektroderne, hjernehemisfære og målområde. Brug piletasterne til at komme ind i rullemenuerne, og identificér den implanterede elektrode/de implanterede elektroder og hjernehemisfærens type (højre eller venstre side) i målområdet ved hjælp af et tastatur på skærbilledet eller et tilkøbt tastatur. Bemærk: Der kan tilføjes ekstra elektrodefunktioner, hvis de er tilgængelige, ved hjælp af fanen Tools (Værktøjer). Se afsnittet "Værktøjsfane" for at få flere oplysninger.
2	Knappen Measure (Mål)	Måler impedanser. Se afsnittet "Måling af impedanser" for at få flere oplysninger.
3	Patient Amplitude Control (Patientamplitudekontrol)	Tænder/slukker patientens mulighed for at ændre stimuleringsamplitude. Amplitudeområdet justeres i Program Tab (Fanen Program).
4	Information om stimulatoren	Viser information om stimulatoren, herunder serienummer, modelnummer, firmwareversion og stimulatorstype.
5	Implant Date (Implantatdato)	Implantatdatoen er den dato, hvor en CP tilsluttes en ny stimulator første gang. Du kan justere den ved at vælge knappen Implant Date (Implantatdato).
6	Patient-ID	Patient-ID'et defineres som standard som stimulatorens serienummer. Du kan redigere det ved at skrive i Patient-ID-feltet.

Måling af impedanser

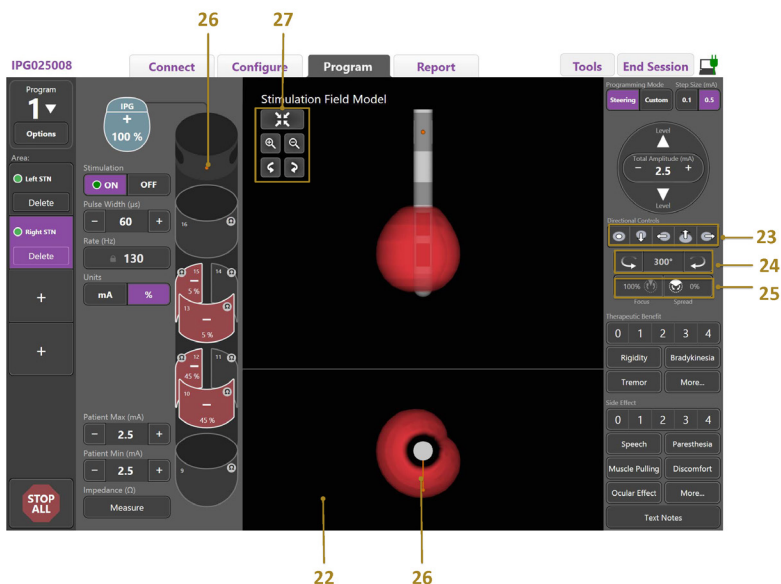
Elektrodeimpedans kan måles med knappen **Measure** (Mål) på fanerne **Configure** (Konfigurer) eller **Program**. Impedanserne for hver af de 16 kontaktelementer kan kontrolleres for at verificere den elektriske integritet. Når der udføres en impedansmåling, vurderes impedanserne mellem et kontaktelement og etuiet (monopolær) og mellem par af kontaktelementer (bipolær). Impedanser over 8000 Ω kan skyldes åbne eller ikke tilsluttede ledninger, og de vises i gult i vinduet **Impedance Measurement** (Impedansmåling). Impedanser under 200 Ω kan skyldes kortslutninger, og de vises i orange farve. Kontaktelementer, hvis impedanser er uden for det acceptable område, markeres med et Ω symbol på programmeringsskærbilledet. Det sidste sæt impedansmålinger inkluderes i en rapport, som kan udskrives eller eksporteres i **fanen Report** (Rapport).

Programmeringsskærbilledet

Når elektroderne er blevet konfigureret, skal du vælge fanen **Program** for at starte programmeringen. Programmeringsskærbilledet er inddelt i de følgende sektioner og funktioner, som vist i Figur 5. Clinical Effects Map (CEM) (kortet over kliniske effekter), som vises i figur 5, kan kun ses for en standardelektrode. Programmeringsfunktioner, som er eksklusive for retningselektroden, kan ses i figur 6. Stimulation Field Model (SFM) (Stimuleringsfeltmodellen), som vises i figur 6, kan ses for både en standardelektrode og en retningselektrode.



Figur 5. Skærbilledet Programming (Programmering)



Figur 6. Skærbilledet Directional Lead Programming (Programmering af retningselektrode)

#	Funktion	Beskrivelse
1	Programknapp	Vælg det program, du gerne vil opsætte eller justere.
2	Knappen Program Options (Programfunktioner)	Se beregning over batteriets levetid for ikke-genopladelige stimulatorer eller genopladningsestimater for genopladelige stimulatorer, slet, og kopiér programmer og skift rampe og cyklustider for programmer.
3	Områdepanel	Vælg det område i et program, du gerne vil opsætte eller justere.
4	Knappen Delete (Slet)	Slet et område i et program.
5	+	Tilføj et område. Vælg mellem én af portene i fanen Configure (Konfigurer).
6	Knappen Stimulation ON/OFF (Stimulering TIL/FRA)	Sluk stimuleringen for det valgte område. Bemærk: Når amplituden er på 0mA, skal du forøge amplituden for at tænde (ON) stimuleringen.

#	Funktion	Beskrivelse				
7	Knapperne Pulse Width (Impulsbredde)	<p>Justerer impulsbredden.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Standard</th> <th>Område</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>60 µs</td> <td>20 µs - 450 µs</td> </tr> </tbody> </table>	Standard	Område	60 µs	20 µs - 450 µs
Standard	Område					
60 µs	20 µs - 450 µs					
8	Knappen Rate (Frekvens)	<p>Justerer frekvensen</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Standard</th> <th>Område</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>130 Hz</td> <td>2 Hz - 255 Hz</td> </tr> </tbody> </table>	Standard	Område	130 Hz	2 Hz - 255 Hz
Standard	Område					
130 Hz	2 Hz - 255 Hz					
9	Knappen Units (Enheder)	<p>Vælg de Units (Enheder), i hvilke amplituden vises på kontaktelelementer og etui</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Standard</th> <th>Område</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>%</td> <td>mA/%</td> </tr> </tbody> </table>	Standard	Område	%	mA/%
Standard	Område					
%	mA/%					
10	Knapperne Patient Amplitude (Patientamplitude)	Justerer maks. og min. patientamplitude.				
11	Knappen Stop All (Stop alle)	Slukker for al stimulering.				
12	Konfiguration af kontaktelelement og etui	Viser procentdelen af anodisk (+) eller katodisk (-) energi, der er tildelt elektrodens kontaktelelementer og stimulatorens etui for et givent område. Se afsnittet "Valg af kontaktelelementer" for at få flere oplysninger.				
13	Knappen Measure (Mål)	Måler kontaktelementernes impedanser.				
14	Programmeringsmodusser	Giver dig mulighed for at vælge Steering (Styring) eller Custom Programming Modes (Brugertilpas programmeringsmodusser)				
15	Trinstørrelse	Vælg trinstørrelsen for amplitudejusteringer: 0,1 mA eller 0,5 mA				
16	Op- og nedknapper for niveau	Styrer stimuleringsfokus langs elektroden.				
17	Total amplitude	Forøger eller reducerer den totale amplitude, der leveres til et givent område.				
18	Panel over kliniske effekter	Noterer de terapeutiske fordele og/eller bivirkninger for de aktuelle stimuleringsindstillinger.				
19	Tekstbemærkninger	Fanger tekstbemærkninger for en given elektrode (op til 250 tegn per elektrodeport).				
20	Clinical Effects Map (CEM) (kort over kliniske effekter)	<p>Grafisk resumé over tildelte terapeutiske fordele og/eller bivirkninger ved en given position langs DBS-elektrodepilen og en stimuleringsamplitude.</p> <p>Bemærk: Data for kliniske effekter fanges og angives i rapporter, men fremstilles ikke grafisk på CEM for DB2202-retningselektroden og for konfigurationer, som ikke er mulig i styremodus.</p>				
21	Visningsskift	<p>Skift mellem at se CEM og SFM.</p> <p>Bemærk: Gælder kun for DB2201-standardelektrode.</p>				
22	Stimuleringsfeltmodel	<p>Visuel fremstilling af det estimerede stimuleringsfelt for de aktuelt programmerede stimuleringsparametre.</p> <p>Bemærk: SFM vises ikke for DB2202-retningselektroden i brugerdefineret modus.</p>				
23	Retningsforvalg	<p>Vælg én af de fem forvalgte retninger til stimuleringsfeltet. Retningsforvalgene vil styre det fuldt fokuserede stimuleringsfelt i én af fire retvinklede retninger eller sætte stimuleringsfeltet i "ring-modus." Ring-modus genererer fra et segmenteret kontaktelelementniveau stimuleringsfelter, som er lig med de, der genereres af et "ring"- eller cylinderformet kontaktelelement.</p> <p>Bemærk: Gælder kun for DB2202-retningselektrode.</p>				
24	Knapperne Rotate (Rotér)	<p>Styrer stimuleringsfokus periferisk omkring elektroden.</p> <p>Bemærk: Gælder kun for DB2202-retningselektrode.</p>				
25	Knapperne for spredning/fokus	<p>Spreder eller fokuserer stimuleringsfeltet radiale.</p> <p>Bemærk: Gælder kun for DB2202-retningselektrode.</p>				
26	Retningsindikator	Visuel indikator til orientering af det røntgenfaste markørband på retningselektroden. Den orangefarvede linje og prik svarer til midten af den røntgenfaste retningselektrode.				
27	SFM-visningskontroller	Justér visningen af SFM ved hjælp af Zoom (+ eller -), Rotate (Rotér) eller Reset (Nulstil) til den oprindelige visning. Både de laterale og aksiale visninger af SFM vil justeres i fællesskab ved hjælp af disse kontroller.				

Oprettelse eller modificering af et program

For at oprette et nyt program eller modificere et eksisterende program skal du trykke på knappen Program og vælge ét af de fire programmer fra rullemenuen. Systemet giver dig mulighed for at konfigurere op til fire programmer på en stimulator.

Du kan se og/eller justere flere funktioner til et givent program via knappen Options (Funktioner). Program Options (Programfunktioner) omfatter:

#	Funktion	Beskrivelse						
1	Batteri	<p>For en ikke-genopladelig (primær celle) stimulator vises indeks over energiforbrug til det aktuelle program. Denne værdi anvendes til at give en beregning af batteriets levetid til det aktuelle program på en ny ikke-genopladelig stimulator. Se afsnittet "Indeks over energiforbrug" for at få flere oplysninger.</p> <p>For en genopladelig stimulator vises en estimeret opladningstid for det aktuelle program. Denne værdi giver et estimat over opladningens varighed og frekvens, som er nødvendig for at bevare stimuleringen.</p>						
2	Rampe	<p>Tiden til gradvist at forøge stimuleringen fra nul til den programmerede amplitude, når stimuleringen er tændt (ON).</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Standard</th> <th>Funktioner</th> <th>Område</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ON (TIL)</td> <td>ON/OFF (TIL/FRA)</td> <td>1 sek. - 10 sek.</td> </tr> </tbody> </table>	Standard	Funktioner	Område	ON (TIL)	ON/OFF (TIL/FRA)	1 sek. - 10 sek.
Standard	Funktioner	Område						
ON (TIL)	ON/OFF (TIL/FRA)	1 sek. - 10 sek.						
3	Cyklus	<p>Varigheden af tænd-/sluk cyklusserne for stimuleringslevering.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Standard</th> <th>Funktioner</th> <th>Område</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ON (TIL)</td> <td>ON/OFF (TIL/FRA)</td> <td>1 sek. - 90 min.</td> </tr> </tbody> </table>	Standard	Funktioner	Område	ON (TIL)	ON/OFF (TIL/FRA)	1 sek. - 90 min.
Standard	Funktioner	Område						
ON (TIL)	ON/OFF (TIL/FRA)	1 sek. - 90 min.						
4	Kopier til	Kopierer de aktuelle programindstillinger til et andet program.						
5	Delete (Slet)	Sletter indstillingerne for det aktuelle program.						

Valg af stimuleringsområder

Du kan konfigurere op til fire områder for et givent program. Med et nyt program tildeles der automatisk et område til hver elektrodeport, og det benævnes efter det definerede mål og den valgte hjerneside i **fanen Configure** (Konfigurér). Du kan vælge et ekstra område ved at vælge et tomt område (+) og vælge en elektrodeportkonfiguration (f.eks. venstre STN). Du kan tildele et område igen ved først at vælge Delete (Slet) for at slette indstillingen for området og vælge en anden elektrodeportkonfiguration.

Valg af kontaktelelementer

Du kan tildele anoder og katoder manuelt i **Custom Mode** (Brugerdefineret modus) eller styre et stimuleringsfelt trinvist langs elektroden i **Steering Mode** (Styremodus). Styremodus er begrænset til en monopolær konfiguration af enten en enkelt katode eller tilstødende katoder. Du kan tildele etuiet og alle kontaktelementerne enkeltvist som anode eller katode i Custom Mode (Brugerdefineret modus). Den eksterne prøvestimulator (ETS) er begrænset til **Custom Mode** (Brugerdefineret modus), da etuiet ikke kan tildeles som en anode.



Bemærk: At skifte fra Custom Mode (Brugerdefineret modus) til Steering Mode (Styremodus) vil slette tildelingerne for kontaktelement og etui.

Styremodus

Styremodus er en forbedret måde at foretage en monopolær gennemgang, hvor kontaktelementet/kaktelelementerne handler som katode/katoder, og stimulatoren etui handler som anoden. Denne modus giver dig mulighed for at styre en monopolær katode sammen med elektroden og eliminere behovet for at tænde og slukke de enkelte kontaktelementer. Styremodus skifter trinvist en procentdel af den katodiske strøm til det tilstødende kontaktelement/de tilstødende kontaktelementer, som benytter strømstyringsteknologi til at oprette jævne overgange mellem kontaktelementerne.

DB2201-standard elektroden har otte kontaktelementer pr. elektrode, som er mærket 1 til 8 for den første elektrode og 9-16 for den anden elektrode.








For at styre langs DB2201-standard elektroden:

1. Vælg **Steering Mode** (Styremodus).
2. Vælg et kontaktelement, der skal tildeles som en 100 % katode.
3. Brug knapperne  og  til at styre stimuleringsfokus trinvist langs elektrodens længde. Mængden af katodisk strøm forøges i trin på 10 %.





Bemærk: Amplituden for det valgte område vil falde til 0 mA, når der vælges et andet kontaktelement.

DB-2202-retnings elektroden har en total på otte kontaktelementer pr. elektrode, som er mærket 1 til 8 for den første elektrode og 9-16 for den anden elektrode. Kontaktelementerne 1 og 8 er de distale og proksimale kontaktelementer, mens kontaktelementerne 2-7 er de små retningskontaktelementer til den første elektrode. Kontaktelementerne 9 og 16 er de distale og proksimale kontaktelementer, mens kontaktelementerne 10-15 er de små retningskontaktelementer til den anden elektrode.

For at styre langs DB2202-retningselektroden:

1. Vælg **Steering Mode** (Styremodus).
2. Vælg et kontaktelelement, der skal tildeles som en katode.
3. Brug knapperne  og  til at styre stimuleringsfokus trinvis langs elektrodens længde.
4. Vælg én af de fem forvalgte retninger      til stimuleringsfeltet. Retningsforvalgene vil styre det fuldt fokuserede stimuleringsfelt i én af fire retvinklede retninger eller sætte stimuleringsfeltet i "ring-modus."

De følgende trin kan anvendes til at forfine det anvendte retningsforvalg som et alternativ til retningsforvalgene.

5. Brug knapperne  og  til at dreje og styre stimuleringsfokus perifert omkring elektroden.
6. Brug knapperne  og  til at sprede eller indskrænke stimuleringsfeltets fokus.
7. Klik på et andet kontaktelelement for at vælge et andet startpunkt eller styre på et andet kontaktelelement.

Bemærk: Den totale amplitude for det valgte område vil falde til 0 mA, når der vælges et andet kontaktelelement.

Custom Mode (Brugerdefineret modus)

Brugerdefineret modus giver dig mulighed for at tildele en procentdel af den anodiske eller katodiske strøm til de enkelte kontaktelelementer og etuiet.

For at programmere DB2201-standardelektroden og DB2202-retningselektroden i Custom Mode (Brugerdefineret modus):

1. Vælg **Custom Mode** (Brugerdefineret modus).
2. Vælg det etui eller det kontaktelelement, du vil justere. Hvis det var tomt, vil et tryk tildele det som en anode (+). Et nyt tryk vil gentildele det som en katode (-). Et nyt tryk vil gentildele det som OFF (FRA) (tomt). Et tryk på et kontaktelelement, som allerede er tildelt, vil først vælge det uden at ændre polariteten.

Bemærk: Ændring af kontaktelelementets polariteter nulstiller amplituden.

3. Vælg knapperne + og – for det kontaktelelement, der skal have justeret procentdelen af den anodiske eller katodiske strøm, som er tildelt det valgte kontaktelelement.

Bemærk: Når den eksterne prøvestimulator (ETS) anvendes, kan der ikke anvendes monopolarer konfigurationer, da ETS "etuiet" ikke kan tildeles som en katode eller anode.

Bemærk: Når der anvendes ETS, registreres data for kliniske effekter, men fremstilles ikke på CEM.


Slukning af stimuleringen for individuelle områder

For at slukke stimuleringen for individuelle områder:

1. Sørg for, at det område, du vil slukke (OFF), vælges ved at klikke på det relevante område på områdepanelet.
2. Tryk på stimuleringens slukknop for at slukke for stimuleringen.

Bemærk: Når amplituden er på 0 mA, skal du forøge amplituden for at tænde (ON) stimuleringen.

Slukning af al stimulering

Ved valg af knappen  stopper stimuleringen for alle aktive områder. Denne funktion er kun til at slukke al stimulering. For at tænde stimuleringen (ON) skal du vælge hvert område, du vil tænde (ON) og vælge kontakten Stimulation ON/OFF (Stimulering TIL/FRA).

Forøgelse og reduktion af amplituden

Amplitude måles i milliampere (mA). Standardindstillingen for amplitude er 0 mA, og området er 0 - 20 mA.

Sådan forøger eller reducerer du amplituden:

1. Anvend knapperne + og –, som er mærket Total amplitude for at forøge eller reducere amplituden.
2. Standardtrinstørrelsen for amplitudeændringer er 0,1 mA. Du kan ændre trinstørrelsen til 0,5 mA ved hjælp af trinstørrelse-knapperne.

Bemærk: Høje stimuleringsniveauer kan forårsage permanent vævsskade. Der vises en meddelelse, som fortæller dig, at det ikke er tilladt at overskride denne grænse, hvis du forsøger at overskride en stimuleringsgrænse og indstillinger.

Forøgelse og reduktion af impulsbredden

Stimuleringsens impulsbredde er den tid, der påføres en energi-burst pr. impuls. Impulsbredden måles i mikrosekunder (μ s). Standardindstillingen for impulsbredde er 60 μ s, og området er 20 - 450 μ s.

Anvend knapperne + og –, som er mærket Impulsbredde for at forøge eller reducere impulsbredden.

Bemærk: Høje stimuleringsniveauer kan forårsage permanent vævsskade. Der vises en meddelelse, som fortæller dig, at det ikke er tilladt at overskride denne grænse, hvis du forsøger at overskride en stimuleringsgrænse og indstillinger.

Forøgelse og reduktion af hastigheden

Stimuleringsens impulsfrekvens ofte bare kaldet hastigheden eller frekvensen, dikterer, hvor mange stimuleringsimpulser, der leveres på et sekund, målt i Hertz (Hz) eller impulser pr. sekund (pps). Standardindstillingen for frekvens er 130 Hz, og området er 2 - 255 Hz.

Sådan forøger eller reducerer du hastigheden:

1. Vælg knappen **Rate** (Hastighed).
2. Vælg den ønskede frekvens fra tabellen med de tilgængelige frekvenser. Ikke kompatible hastigheder er gråkraverede.

Bemærk: Områder, som er tildelt den samme elektrodeport må ikke have frekvenser, der sammenlagt er større end 255 Hz.

Programmering af flere områder med forskellige frekvenser

Vercise PC- og Vercise Gevia DBS-systemerne giver mulighed for at programmere forskellige områder med forskellige frekvenser. Funktionen Multiple Rate (Flere frekvenser) er deaktiveret som standard. Når du aktiverer flere frekvenser, er det kun frekvenser, der er kompatible med frekvenserne og impulsbredderne fra andre aktive områder, der er tilgængelige.

Bemærk: Ændring af frekvensen på et område vil ændre de tilgængelige frekvenser for de andre områder.

Bemærk: Hvis du deaktiverer flere frekvenser, vil frekvensen for alle områder blive nulstillet til den valgte frekvens for det aktuelle område.

Valg af patientamplitudeområde






Som standard har patienterne ikke mulighed for at justere deres stimuleringsamplitude.

I visse tilfælde ønsker du dog måske at give en patient muligheden for at justere amplituden i hans/hendes stimulering ved brug af fjernbetjeningen. For at give patienterne amplitudekontrol skal du først tænde (ON) Patient Amplitude Control (Patientamplitudekontrol) i **fanen Configure** (Konfigurér). Når Patient Amplitude Control (Patientamplitudekontrollen) er tændt (ON), kan du indstille det tilladte amplitudeområde i **Program Tab** (Fanen Program) for hvert område ved at indstille et minimum og et maksimum.

Bemærk: Høje stimuleringsniveauer kan forårsage permanent vævsskade. Der vises en meddelelse, som fortæller dig, at det ikke er tilladt at overskride denne grænse, hvis du forsøger at overskride en stimuleringsgrænse og indstillinger.

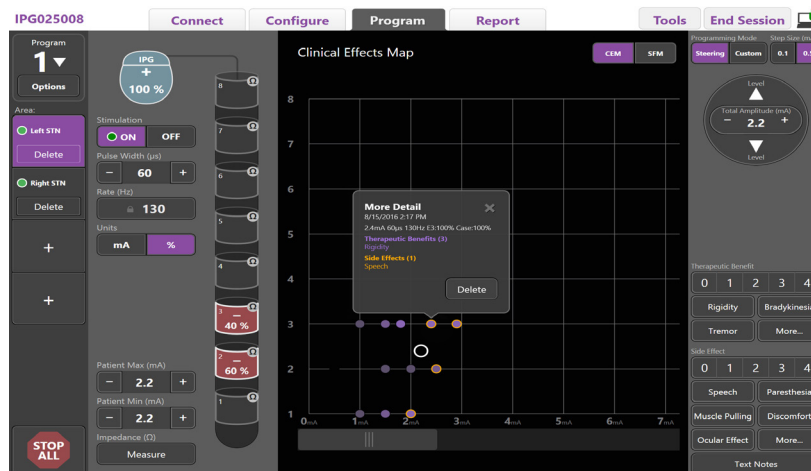
Se en stimuleringsfeltmodel

Stimulation Field Model (SFM) (Stimuleringsfeltmodellen) er en visuel fremstilling af det estimerede stimuleringsfelt for de aktuelt programmerede stimuleringsparametre. SFM indbefatter både en visuel fremstilling af DBS-elektroden såvel som det approximerede stimuleringsfelt, der vises i rød farve (figur 6). Når programmeringsparametrene er justeret, og stimuleringen styres langs elektroden, justeres SFM følgelig.

Justér visningen af SFM ved hjælp af  eller  at zoome,  eller  rotere eller  for at nulstille den oprindelige visning. Både de laterale og aksiale visninger af SFM vil justeres i fællesskab ved hjælp af disse kontroller. Disse kontroller vil ikke påvirke eller justere nogen programmeringsparametre.

Bemærk: SFM vises til standardelektroden DB-2201 og retningselektroden DB-2202. SFM vises ikke for retningselektroden DB-2202, når den er i brugerdefineret modus.

Mapping af patientens kliniske stimulerings effekter



Figur 7. Clinical Effects Map (CEM) (Kort over kliniske effekter)

Du kan lave en bedømmelse fra 0-4 for en given stimuleringsindstilling for de potentielle terapeutiske fordele og en bedømmelse på 0-4 for mulige bivirkninger. Du kan også vælge mellem forskellige knapper, som er mærket med potentielle symptomer og bivirkninger. Hvis det ikke er valgt, vil ét klik vælge en terapeutisk fordel og/eller bivirkning, og et nyt klik vil fjerne valget. Hver knap, som vælges, fanges som data, der er tilknyttet den specifikke stimuleringsindstilling til den pågældende patient.

Du kan også vælge knappen Text Notes (Tekstbemærkninger) og gemme op til 250 tegn til tekst, der er tilknyttet hver elektrodeport.

Når kliniske effekter fanges i styremodus, fremstilles der et grafisk punkt på CEM ved elektrodepositionen og amplituden. Bedømmelsesskalaen for den terapeutiske fordel bestemmer farvemætningen af punktets midte. Hvis der vælges en bivirkning, vises en orangefarvet ring omkring punktet. Ved valg af et punkt vises et pop-up-vindue med datoen og tidspunktet, da punktet blev fanget sammen med stimuleringsindstillingen og oplysninger om effekterne (se Figur 7).

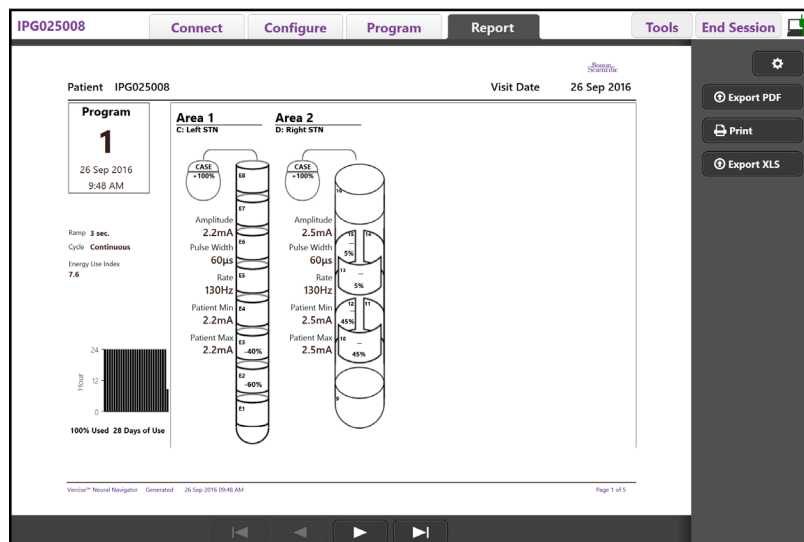
Alle disse data gemmes på stimulatoren og kan eksporteres til fanen Reports (Rapporter).

Bemærk: Data for kliniske effekter fanges og angives i rapporter, men fremstilles ikke grafisk på CEM for DB2202-retningselektroden og konfigurationer, som ikke er mulige i styremodus.


Rapporter

Fanen Report (Rapport) giver dig mulighed for at generere en rapport til den aktuelle programmerings-session.

Klik på fanen **Report** (Rapport) for at generere en rapport for den aktuelle programmerings-session (se Figur 8). En rapport kan udskrives og eksporteres som en pdf- eller excel-fil.



Figur 8. Fanen Report (Rapport)

Vælg  på fanen **Report** (Rapport), og vælg den ønskede information, du vil indføje i rapporten ved at afkrydse en af de følgende afkrydsningsbokse:

- Programmer
- Konfiguration
- Kort over kliniske effekter
- Detaljer til kliniske effekter

Du kan også se rapporter til alle stimulatorer, som var tilsluttet CP'en. Rapporterne kan ses, når CP'en ikke er tilsluttet stimulatoren.

For at se rapporter, når CP'en ikke er tilsluttet en stimulator (se Figur 9):

1. Klik på **fanen Report** (Rapport)
2. Vælg den patient, hvis rapport du gerne vil se, og klik på **View** (Se).

Patient ID	Implant Date	Stimulator SN	Last Visit
<input type="checkbox"/> 05.01.2018	27-Jan-2015	100328	16-Jun-2016
<input type="checkbox"/> BosSci	01-Jan-2000	300011	19-Aug-2016
<input type="checkbox"/> ETS500024	15-Jun-2016	500024	16-Jun-2016
<input checked="" type="checkbox"/> IPG025008	22-Jun-2015	025008	26-Sep-2016

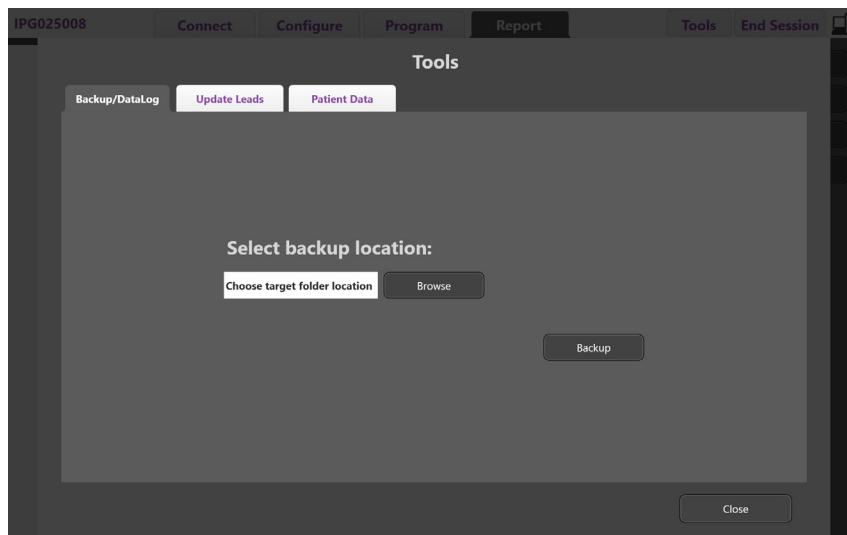
Figur 9. At se rapporter, når CP'en ikke er tilsluttet stimulatoren

Værktøjer og yderligere information

Fanen **Tools** (Værktøjer) giver dig mulighed for at sikkerhedskopiere patientdata og aktivere nye elektroder.

Sikkerhedskopiering af database

Funktionen Backup/DataLog (Sikkerhedskopiering/DataLog) giver dig mulighed for at sikkerhedskopiere hele patientdatabasen på CP'en for en angivet placering. Placeringen af sikkerhedskopieringen kan være en mappe på CP'en eller et eksternt lagringsdrev (for eksempel et USB-flashdrev). Der fås adgang til denne funktion fra **fanen Tools** (Værktøjer).



Figur 10. Sikkerhedskopiering af database

For at oprette en sikkerhedskopiering (se Figur 10):

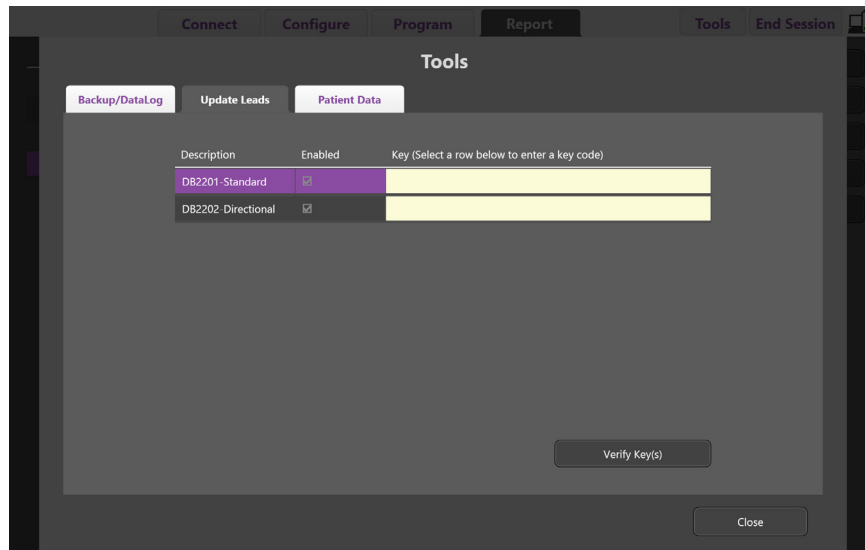
1. Vælg fanen **Tools** (Værktøjer).
2. Vælg **Browse** (Gennemse) for at vælge en placering til sikkerhedskopien.
3. Vælg knappen **Backup** (Sikkerhedskopiering) for at udføre sikkerhedskopieringsfunktionen.

Bemærk: Når sikkerhedskopieringen er gennemført, bekræfter et pop-up-vindue filens placering og angiver, at sikkerhedskopieringen er gennemført med succes.

Opdatering af elektroder

Denne funktion giver dig mulighed for at aktivere understøttede elektroder i elektrodekonfigurationspanelet. Der fås adgang til funktionen Update Leads (Opdater elektroder) fra fanen **Tools** (Værktøjer). DB2201-Standardelektroden er aktiveret som standard.

Bemærk: Du kan kun opdatere elektroder, når de er afbrudt fra stimulatoren.



Figur 11. Opdatering af elektroder

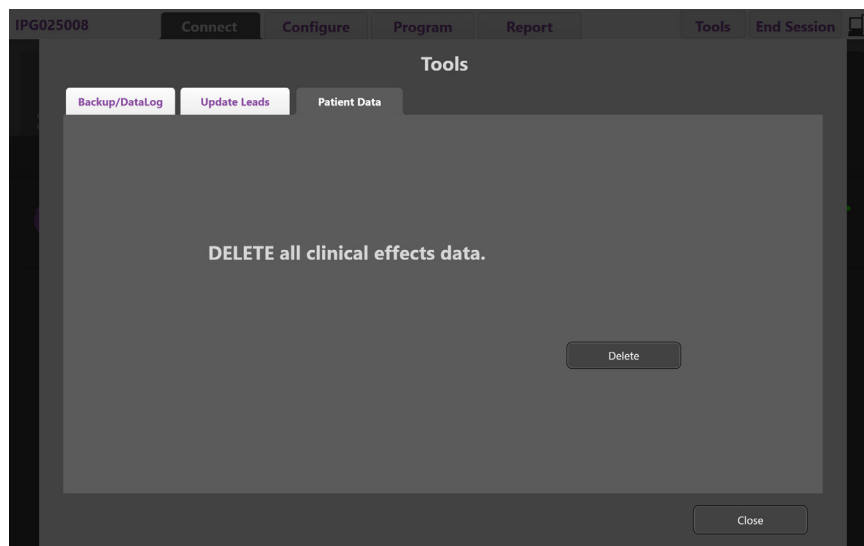
For at aktivere DB2202-retningselektroden (se Figur 11):

1. Afbryd den fra patientens stimulator ved at klikke på knappen **Disconnect** (Afbryd) i fanen **Connect** (Tilslut).
2. Vælg fanen **Tools** (Værktøjer).
3. Vælg fanen **Update Leads** (Opdatering af elektroder).
4. Vælg rækken til den ønskede elektrode.
5. Vælg kolonnen, mærket Key (Nøgle), og indtast nøglen 'KEVHSK'.
6. Vælg **Verify Key(s)** (Verificér nøgle(r)).

Sletning af data for kliniske effekter

Alle dataene for de kliniske effekter for en patient kan slettes fra fanen **Tools** (Værktøjer).

Bemærk: Denne funktion er tilgængelig, når CP'en er forbundet med en patients stimulator.



Figur 12. Slette alle data for kliniske effekter

For at slette dataene for kliniske effekter (se Figur 12):

1. Gå til fanen **Tools** (Værktøjer).
2. Vælg fanen **Patient Data** (Patientdata), og klik på **Delete** (Slet).
3. Vælg **OK**.

Stimulatorens programmerbare karakteristika

Hvis der er implanteret to elektroder, er stimuleringsparametrene uafhængige således, at stimuleringen af to forskellige hjernemål kan have forskellige amplituder, impulsbredder, stimuleringshastigheder og kontaktelemtkonfigurationer. 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.

#	Parameter	Parameterområde
1	Amplitude ¹	0,1 mA - 20 mA
2	Frekvens ^{2,3}	2 Hz - 255 Hz
3	Impulsbredde ⁴	20 µs - 450 µs
4	Cyklus (On/Off) (Til/Fra)	1 sek. - 90 minutter
5	Rampe On (Til)	1 - 10 sekunder
6	Tilslutninger for kontaktelemt	16
7	Områder, der er uafhængige af stim (4 programmer med 4 områder pr. program)	16

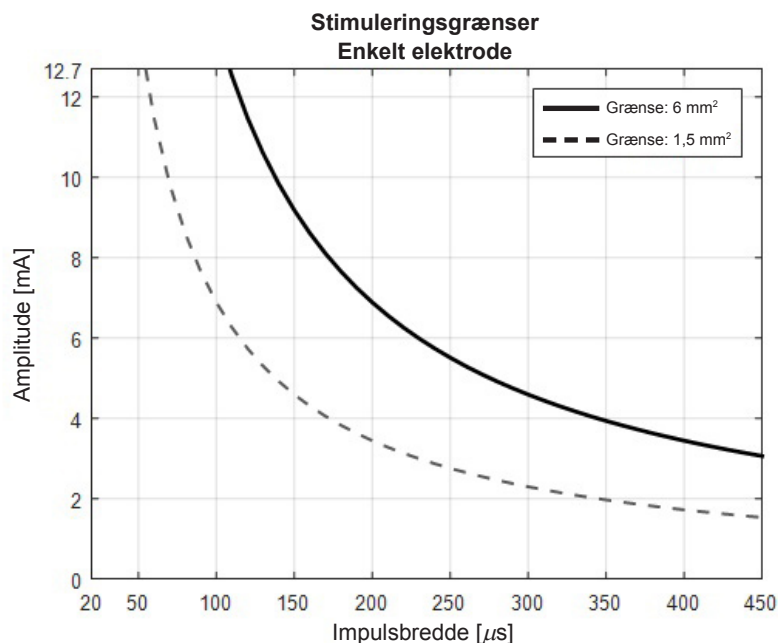
¹ Den programmerbare dækning for hvert individuelt kontaktelemt er begrænset til 12,7 mA. En programmeringsaflysning benyttes til begrænsning af den totale udgangsstrøm til 20 mA eller mindre pr. dækningsområde. For eksempel vil en maksimal udgangsstrøm på 12,7 mA på ét kontaktelemt begrænse den samlede udgangsstrøm på de resterende kontaktelemt til 7,3 mA inden for ét dækningsområde.

² Frekvensen er begrænset til 255 Hz for et givent område.

³ Brugen af højere frekvenser end de, der er fastsat (250 Hz), er brugerens eneansvar.

⁴ Brugen af lavere impulsbredder end de, der er fastsat (60-450 µsec), er brugerens eneansvar.

Ladningstæthed



Figur 13. Ladningstæthedsgrenser for Boston Scientific DBS-elektroder

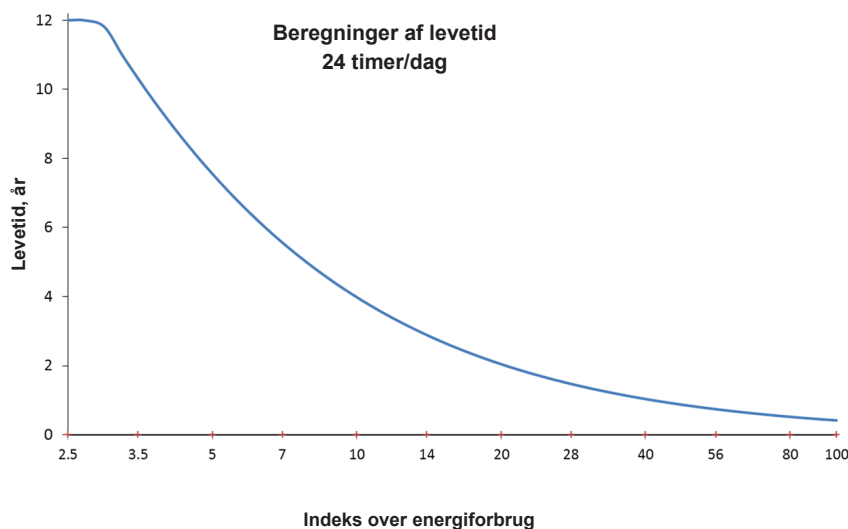
Figur 13 viser den anbefalede maksimale ladningstæthed for forskellige kombinationer af amplitude (mA) og impulsbredde (μs). Den sorte ubrudte linje (grænse: 6 mm^2) henviser til alle kontaktelemtener på DB2201-standardelektroden og de proximale og distale kontaktelemtener på DB2202-retningsselektroden. Den sorte stiplede linje (grænse: $1,5 \text{ mm}^2$) henviser til de små retningskontaktelemtener for DB2202-retningsselektroden. Disse estimater for ladningstæthed er kun for Boston Scientifics DBS-elektroder.

ADVARSEL: Patienter kan have mulighed for at ændre amplituden med fjernbetjeningen. Lægen bør indstille og verificere de maksimale og minimale amplitudeniveauer, som tillades af fjernbetjeningen, for at sikre at amplitudeniveauerne forbliver sikre.

Indeks over energiforbrug

Indeks over energiforbrug gælder kun for ikke-genopladelige primære cellestimulatorer (PC). Den gælder ikke for genopladelige stimulatorer. Indekset over energiforbrug giver dig en beregning af batteriets levetid på det valgte program. På **Program Tab** (Fanen Program) skal du klikke på **Program Options** (Programfunktioner) og derefter klikke på **Battery** (Batteri) for at få Indekset over energiforbrug efter, at de optimale indstillinger er fundet til et program.

Anvend Figur 14 til at identificere den levetid, som svarer til dette Indeks over energiforbrug. Figuren tager hensyn til det nominelle strømforbrug under ikke-behandling og indbefatter holdbarhed og patientens brug af fjernbetjeningen. Hvis beregningen for levetid, som opnås, er under 12 måneder, så overvej at tage et Boston Scientific genopladeligt system i betragtning.



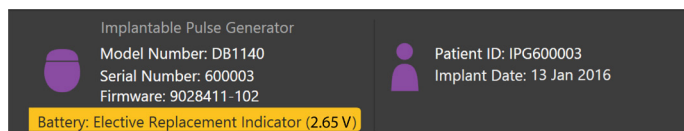
Figur 14. Beregninger af levetid på basis af 24 timers brug pr. dag

Estimeret opladningstid

Den estimerede opladningstid gælder kun for genopladelige stimulatorer. Den gælder ikke for ikke-genopladelige primære cellestimulatorer. De estimerede opladningstider giver et estimat over opladningens varighed og frekvens, som er nødvendig for at bevare stimuleringen til det valgte program. På **Program Tab** (Fanen Program) skal du klikke på **Program Options** (Programfunktioner) og derefter klikke på **Battery** (Batteri) for at få den estimerede opladningstid efter, at de optimale indstillinger er fundet til et program.

Meddelelsen Elective Replacement Indicator (ERI) (Valgfri reserveindikator)

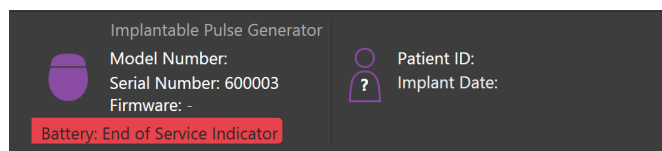
Du kan ikke tilslutte til en ikke-genopladelig (PC) stimulator, som er tæt på slutningen af dets batteris levetid. CP'en viser stimulatoren med en ERI-meddelelse og stimulatorens batterispænding, som vist i Figur 15 på fanen **Connect** (Tilslut). Der kan ikke foretages nogen ændringer på stimulatorens indstillinger, når den er i ERI.



Figur 15. ERI-meddelelse vises på fanen Connect (Tilslut)

Meddelelsen End of Service (Levetidsafslutning) (EOS)

Når stimulatoren har nået sin levetidsafslutning, kan der ikke længere gives stimulering. CP'en viser meddelelsen, som vises i Figur 16 på fanen **Connect** (Tilslut).



Figur 16. EOS-meddelelse vises på fanen Connect (Tilslut)

Afslutning af en programmeringssession

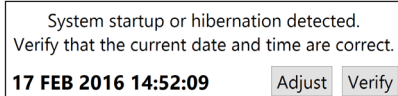
Patientens fjernbetjening synkroniseres automatisk med den stimulator, den er forbundet med. Det er ikke nødvendigt at udføre yderligere trin for at kopiere programmerne fra stimulatoren til fjernbetjeningen. Se den relevante håndbog til Vercise-fjernbetjeningen, som anført i din *DBS-referencevejledning* for at få flere oplysninger.

For at afslutte en programmeringssession på CP'en:

1. Vælg fanen **End Session** (Afslut session).
2. Vælg **Exit Application** (Afslut applikation) for at afslutte programmeringssessionen og lukke applikationen.
3. Vælg **Disconnect from Stimulator** (Afbryd fra stimulator) for at afslutte programmeringssessionen og afbryde fra patientens stimulator. Det bringer dig tilbage til fanen **Connect** (Tilslut).

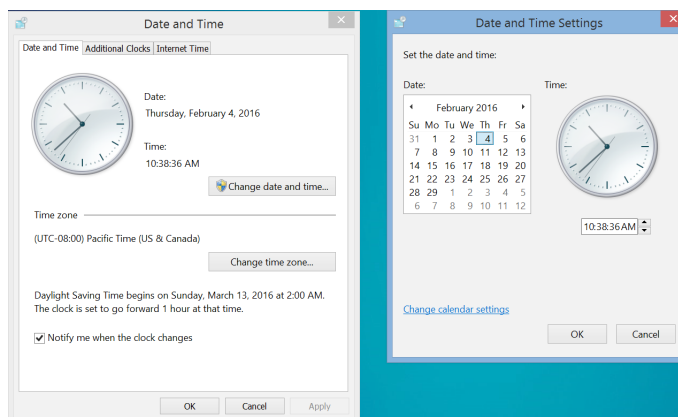
Justering af dato og tidspunkt for CP

Hvis systemets opstart eller dvaletilstand registreres, viser CP'en en meddelelse for at verificere, at systemtidspunkt og systemdato er korrekt.



Vælg **Verify** (Verificér), hvis tidspunktet og datoen er korrekte, for at fjerne meddelelsesbjælken.

Vælg **Adjust** (Justér), hvis tidspunktet og datoen er forkerte, for at ændre tidspunktet og datoen, og klik på **OK** for at bekræfte ændringer, som ses i figur 17.



Figur 17. Skærbillederne *Date and Time* (Dato og tidspunkt)

Bemærk: Du kan også klikke på ikonet *Time and Date* (Tidspunkt og dato)  på skrivebordet for at starte vinduet til justering af tidspunkt og dato.

Fejlsøgning

Der er ingen dele, som skal serviceres af brugeren. Hvis du har et specifikt spørgsmål eller problem og har behov for at kontakte Boston Scientific, skal du vælge din lokalitet fra følgende liste:

Argentina

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

Australia / New Zealand

T: 1800 676 133 F: 1800 836 666

Austria

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

Balkans

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

Belgium

T: 080094 494 F: 080093 343

Brazil

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

Bulgaria

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

Canada

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

Chile

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

China – Beijing

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

China – Guangzhou

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

China – Shanghai

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

Colombia

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

Czech Republic

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

Denmark

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

Finland

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

France

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

Germany

T: 0800 072 3301 F: 0800 072 3319

Greece

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

Hong Kong

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

Hungary

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

India – Bangalore

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

India – Chennai

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

India – Delhi

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

India – Mumbai

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

Italy

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

Korea

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

Malaysia

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

Mexico

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

Middle East / Gulf / North Africa

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

The Netherlands

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

Norway

T: 800 104 04 F: 800 101 90

Philippines

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

Poland

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

Portugal

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

Singapore

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

South Africa

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

Spain

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

Sweden

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

Switzerland

T: 0800 826 786 F: 0800 826 787

Taiwan

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

Thailand

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

Turkey – Istanbul

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

Uruguay

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

UK & Eire

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

Venezuela

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

Bemærk: Telefon- og faxnumrene kan ændre sig. For at få de mest aktuelle kontaktoplysninger bedes du se vores website på <http://www.bostonscientific-international.com/> eller skrive til følgende adresse:

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

Garantias

A Boston Scientific Corporation reserva-se o direito de modificar, sem aviso prévio, a informação relacionada com os seus produtos de forma a melhorar a sua fiabilidade ou capacidade de funcionamento.

Marcas comerciais

Todas as marcas comerciais são da propriedade dos respetivos proprietários.

Informações adicionais

Para indicações, contraindicações, avisos, precauções, resumo de eventos adversos, esterilização, eliminação de componentes, armazenamento e manuseamento e informação sobre a garantia, consulte as IDU da Informação para Médicos do seu sistema DBS da Boston Scientific. Para informações específicas sobre outros dispositivos não incluídos neste manual, ou símbolos das etiquetas, consulte as IDU adequadas para o seu sistema DBS da Boston Scientific, conforme indicado no Manual de Referência DBS.

Referências dos produtos

Número do modelo	Descrição
*DB-7161	Programador do médico Vercise™ DBS
*DB-7161-R	Programador do médico Vercise DBS (remodelado)
*DB-7161-203	Programador do médico
*DB-7161-203-R	Programador do médico (remodelado)
*NM-7161	Programador do médico
*NM-7161-R	Programador do médico (remodelado)
DB-7105-N2	Instalador Vercise Neural Navigator Software 2
NM-7190 e DB-7190	Programador
NM-6316	Conversor de alimentação internacional

*Aplicável após instalação do Vercise Neural Navigator 2 (Versão de software 9028429-200).

Índice

Introdução	201
Utilização Prevista	201
Ligar o Programador ao Programador do Médico	201
Iniciar uma sessão de programação	202
Iniciar o Vercise Neural Navigator	202
Ligar ao estimulador	202
Programar o estimulador	204
Configurar os elétrodos	204
Medir impedâncias	204
Ecrã de programação	205
Criar ou modificar um programa	207
Selecionar as áreas de estimulação	207
Selecionar contactos	207
Modo corrente	207
Modo personalizar	208
Desligar (OFF) a estimulação para áreas individuais	208
Desligar toda a estimulação	208
Aumentar e reduzir a amplitude	209
Aumentar e reduzir a duração do impulso	209
Aumentar e reduzir a frequência	209
Programar áreas múltiplas com frequências diferentes	209
Selecionar o intervalo de amplitude do paciente	209
Visualizar o Modelo de Campo de Estimulação	209
Mapeamento dos Efeitos clínicos da estimulação no paciente	210
Relatórios	211
Ferramentas e informações adicionais	212
Cópia de segurança da base de dados	212
Atualizar elétrodos	213
Eliminar dados dos efeitos clínicos	214
Características programáveis do estimulador	214
Densidade da carga	215
Índice do uso de energia	215
Tempo de carregamento estimado	216
Mensagem Indicadora de substituição facultativa (ERI)	216
Mensagem Fim do Serviço (EOS)	216
Terminar uma sessão de programação	216
Acertar a hora e a data do CP	217
Resolução de problemas	218

Introdução

O Vercise™ Neural Navigator é um software utilizado para definir e ajustar os parâmetros de estimulação dos sistemas DBS Vercise PC e Vercise Gevia™.

A sessão inicial de programação consiste nos seguintes passos:

1. Iniciar o Vercise Neural Navigator
2. Ligar ao estimulador
3. Configurar o estimulador e elétrodos
4. Testar diferentes configurações de estimulação

Este manual irá fornecer instruções sobre como realizar estes passos, bem como realizar funções adicionais, tais como exportar relatórios e fazer cópias de segurança de dados.

Se tiver alguma questão, contacte o Serviço de Assistência ao Cliente da Boston Scientific.

Nota: os ecrãs descritos neste manual podem diferir ligeiramente dos ecrãs do seu Vercise Neural Navigator.

Utilização Prevista

O Vercise Neural Navigator é um software utilizado para definir e ajustar os parâmetros de estimulação dos sistemas DBS Vercise PC e Vercise Gevia.

Ligar o Programador ao Programador do Médico

O programador do médico (CP) comunica com o estimulador através de um Programador (Ver Figura 1). O programador utiliza uma ligação de radiofrequência (RF) para comunicar com o estimulador.



Figura 1. Programador do médico (CP) e Programador

CUIDADO: utilize apenas os componentes para os sistemas DBS do Vercise PC ou Vercise Gevia com o Vercise Neural Navigator. A não observância desta recomendação pode resultar na impossibilidade de programar o estimulador.



CUIDADO: o CP não é equipamento para o ambiente do paciente, conforme definido na IEC 60601-1. O CP e a pessoa que usa o CP não deve estar em contacto com o paciente durante a programação.

Ligar o programador ao CP:

1. Ligue o CP.
2. Aceda como ClinicUser. Ser-lhe-á pedido que defina uma palavra-passe da primeira vez que aceder ao CP.
3. Ligue o programador ao CP usando o cabo USB fornecido com o programador. Ligue a extremidade Mini USB do cabo à porta USB do lado do programador e a extremidade USB padrão do cabo à porta USB no CP.
4. O programador executa um auto teste de curta duração. Terminado o auto teste, o programador emite um bip.
 - (a). Se a luz da alimentação do programador ficar verde, significa que este está pronto para ser utilizado.
 - (b). Se a luz da alimentação no programador permanecer vermelha, contacte um representante da Boston Scientific ou o Serviço de Assistência ao Cliente. Para mais informações sobre o programador consulte o *Manual do Programador Vercise DBS*.
5. Posicione o programador sobre o estimulador.

Iniciar uma sessão de programação

Iniciar o Vercise Neural Navigator

1. Ligue o CP e inicie sessão.
2. Clique no ícone Vercise Launcher  no ambiente de trabalho.
3. Selecione  para iniciar o Vercise Neural Navigator.

Nota: não devem ser executados vários softwares em simultâneo no mesmo CP.

Nota: o Vercise Neural Navigator também pode ser iniciado em Modo Demo utilizando o Vercise Launcher. O Modo Demo é utilizado apenas para fins de demonstração.

Ligar ao estimulador

Ao iniciar o Vercise Neural Navigator, o ecrã irá mostrar o **separador Connect** (Ligar) e o software tentará automaticamente ligar a um estimulador (Ver Figura 2). Se o estimulador não for encontrado, aproxime o programador do estimulador, ao qual está a tentar ligar e clique no botão **Rescan** (Pesquisar novamente).

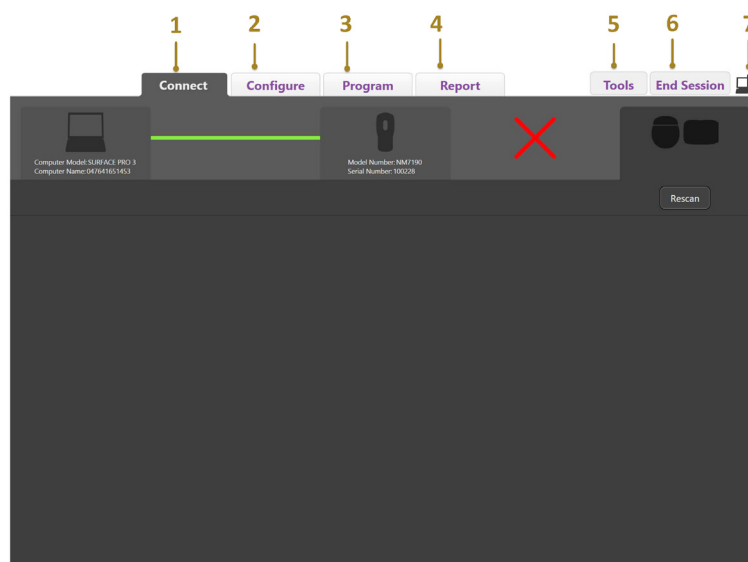


Figura 2. Separador Connect (Ligar)

#	Opção	Descrição
1	Separador Connect (Ligar)	Indica o estado da ligação entre o CP, o Programador e o Estimulador.
2	Separador Configure (Configurar)	Configura eléctrodos e edita o perfil do paciente.
3	Separador Program (Programa)	Ajuste as definições do programa Estimulador.
4	Separador Report (Relatório)	Gera, imprime e exporta relatórios.
5	Separador Tools (Ferramentas)	Permitir novos eléctrodos, cópias de segurança ou eliminar dados do paciente.
6	Separador End Session (Terminar sessão)	Desligar do estimulador e sair da aplicação.
7	Battery Indicator (Indicador de bateria)	Apresenta o estado da bateria do CP.

Nota: o CP não consegue conectar ao estimulador Vercise Gevia™ no Modo IRM. Saia do Modo IRM utilizando o controlo remoto e volte a digitalizar para conectar. Para mais instruções no Modo IRM já existente, consulte o Manual do Controlo Remoto, conforme indicado no Manual de Referência DBS.

Depois de estabelecer uma ligação entre o CP e o estimulador, surge o seguinte ecrã (Ver Figura 3).

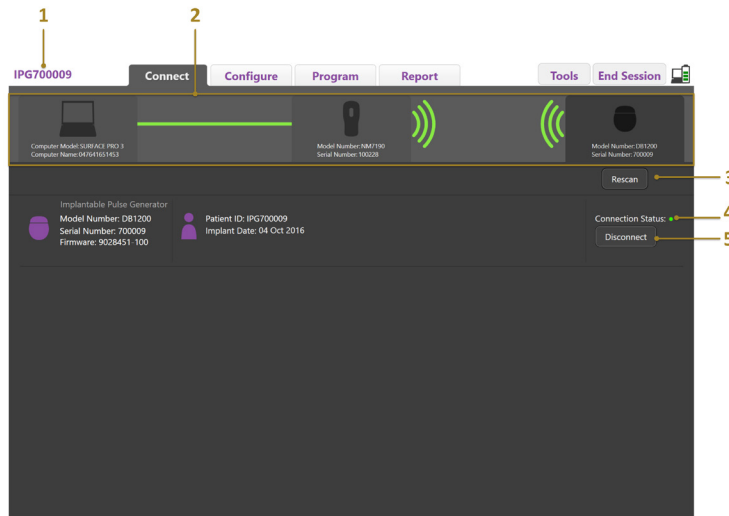


Figura 3. Ligação estabelecida entre o CP e o estimulador

#	Opção	Descrição												
1	Patient ID (ID do paciente)	Apresenta o ID do paciente												
2	Connection Status (Estado da ligação)	Apresenta o estado da ligação entre o CP, o programador e o estimulador em conjunto com o modelo e o número de Série de cada um dos dispositivos <table border="1" style="width: 100%; margin-top: 10px;"> <thead> <tr> <th>#</th> <th>Connection Status (Estado da ligação)</th> <th>Descrição</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td></td> <td>A ligação entre o CP, o Programador e o Estimulador foi estabelecida.</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td></td> <td>A ligação entre o programador e o estimulador não foi estabelecida. Aproxime o programador do estimulador e volte a pesquisar.</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td></td> <td>A ligação entre o CP, o programador e o estimulador não foi estabelecida. Verifique as ligações do cabo USB e consulte o Manual de programação do programador DBS para obter mais informações.</td> </tr> </tbody> </table>	#	Connection Status (Estado da ligação)	Descrição	1		A ligação entre o CP, o Programador e o Estimulador foi estabelecida.	2		A ligação entre o programador e o estimulador não foi estabelecida. Aproxime o programador do estimulador e volte a pesquisar.	3		A ligação entre o CP, o programador e o estimulador não foi estabelecida. Verifique as ligações do cabo USB e consulte o Manual de programação do programador DBS para obter mais informações.
#	Connection Status (Estado da ligação)	Descrição												
1		A ligação entre o CP, o Programador e o Estimulador foi estabelecida.												
2		A ligação entre o programador e o estimulador não foi estabelecida. Aproxime o programador do estimulador e volte a pesquisar.												
3		A ligação entre o CP, o programador e o estimulador não foi estabelecida. Verifique as ligações do cabo USB e consulte o Manual de programação do programador DBS para obter mais informações.												
3	Botão Rescan (Pesquisar Novamente)	Procura os estimuladores disponíveis. Desativado se o CP já estiver ligado a um estimulador.												
4	Connection Status (Estado da ligação)	Apresenta um círculo preenchido a verde se o estimulador estiver ligado ao CP.												
5	Botões Connect ou Disconnect (Ligar ou Desligar)	Ligar ou desligar a um estimulador. Quando um estimulador não está ligado, este botão apresenta a legenda “Connect” (Ligar). Quando um estimulador está ligado, este botão apresenta a legenda “Disconnect” (Desligar).												

pt

Programar o estimulador

Configurar os elétrodos

Depois de uma ligação ser estabelecida entre o CP, o programador e o estimulador, alterne para o **separador Configure** (Configurar) para configurar os elétrodos que estão ligados ao Estimulador (Ver Figura 4).

Nota: este passo só precisa de ser executado da primeira vez que ligar a um novo estimulador. Depois de o estimulador estar configurado, pode passar diretamente para o **Separador Program** (Programa) após a ligação ter sido estabelecida.

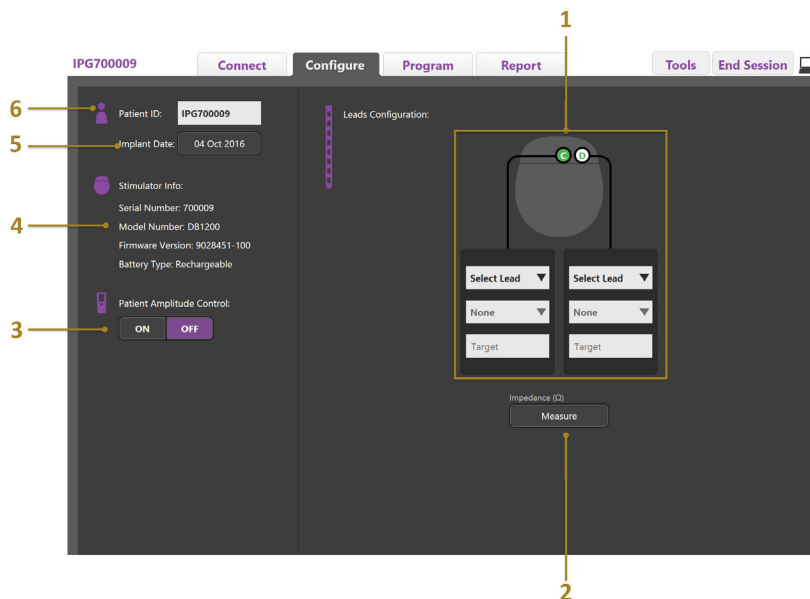


Figura 4. Configuração dos elétrodos

#	Opção	Descrição
1	Leads Configuration (Configuração dos elétrodos)	Selecione os elétrodos, o hemisfério do cérebro e a área alvo. Use as teclas de setas para aceder aos menus pendentes e identificar o(s) elétrodo(s) implantados e os hemisférios do cérebro (Lado direito ou Lado esquerdo). Digite na área alvo usando um teclado no ecrã ou um ligado. Nota: se disponível, podem ser adicionadas mais opções de elétrodo através do separador Tools (Ferramentas). Ver a secção “Separador Ferramentas” para obter mais informações.
2	Botão Measure (Medir)	Medir impedâncias. Consulte a secção “Medir impedâncias” para obter mais informações.
3	Patient Amplitude Control (Controlo da amplitude do paciente)	Ligue/desligue a possibilidade do paciente alterar a amplitude de estimulação. A gama da amplitude é ajustada no separador Program (Programa).
4	Stimulator Information (Informações do estimulador)	Apresenta a Informação do Estimulador, incluindo o número de série, número do modelo, versão do firmware e tipo de estimulador.
5	Implant Date (Data do implante)	A data do implante é definida pela data na qual um CP é ligado pela primeira vez a uma novo estimulador. Pode ajustá-la selecionando o botão Implant Date (Data do implante).
6	Patient ID (ID do paciente)	A ID do paciente é definida pelo número de série do estimulador, por predefinição. Pode editá-la digitando no campo de ID do Paciente.

Medir impedâncias

As impedâncias do elétrodo podem ser medidas usando o botão **Measure** (Medir) no separador **Configure** (Configurar) ou **separadores Program** (Programa). As impedâncias de cada um dos 16 contactos podem ser analisadas para verificar a integridade elétrica. Quando é tomada uma medição da impedância, as impedâncias são avaliadas entre um contacto e o caso (monopolar) e entre pares de contactos (bipolar). As impedâncias superiores a 8000 Ω podem resultar de fios abertos ou desligados e são apresentadas a amarelo na janela **Impedance Measurement** (Medição da impedância). As impedâncias inferiores a 200 Ω podem resultar em curtos circuitos e são apresentados a laranja. Os contactos que têm impedâncias fora do intervalo aceitável são assinalados com um símbolo Ω no ecrã de programação. O último conjunto de medições de impedância está incluído num relatório que pode ser impresso ou exportado no **separador Report** (Relatório).

Ecrã de programação

Depois de os eletrodos serem configurados, seleccione o separador **Program** (Programa) para começar a programar. O ecrã de programação está dividido nas seguintes secções e opções, conforme indicado em Figura 5. O Mapa dos Efeitos Clínicos (CEM) apresentado na Figura 5 só pode ser visualizado em eletrodos padrão. As opções de programação exclusivas ao eletrodo direcional podem ser vistas na Figura 6. O Modelo de Campo de Estimulação (SFM) apresentado na Figura 6 pode ser visualizado tanto com o eletrodo padrão como com o eletrodo direcional.

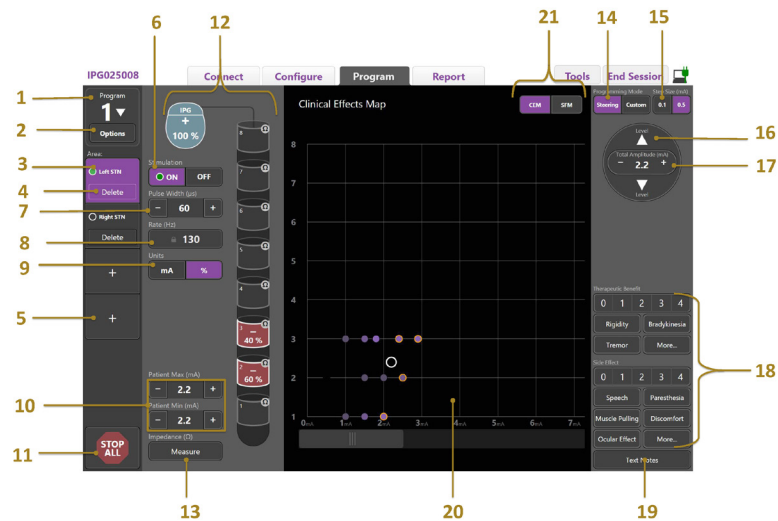


Figura 5. Ecrã de programação

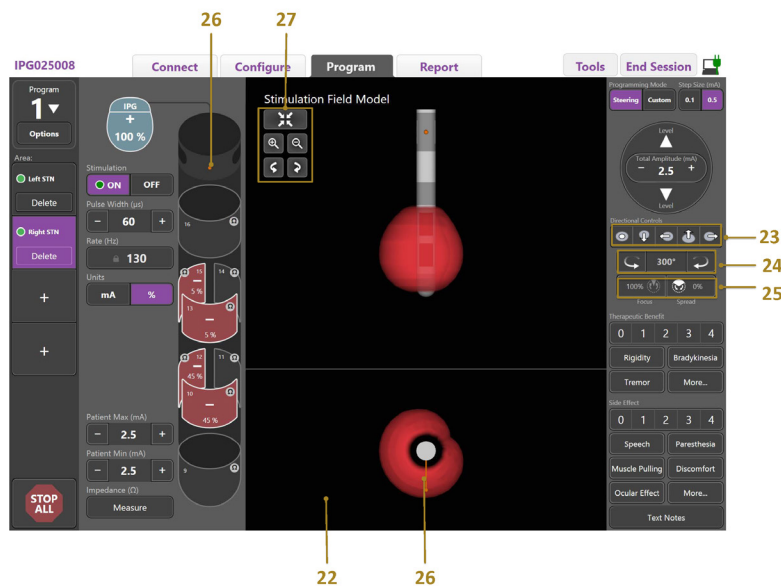


Figura 6. Ecrã de programação do eletrodo direcional

#	Opção	Descrição
1	Botão Program (Programa)	Seleciona o programa que deseja configurar ou ajustar.
2	Botão Program Options (Opções do programa)	Ver a estimativa da longevidade da bateria para estimuladores não recarregáveis ou a estimativa de recarga para estimuladores recarregáveis, apagar e copiar programas e mudar os tempos de rampa e ciclo para programas.
3	Painel Area (Área)	Seleciona a área de um programa que deseja configurar ou ajustar.
4	Botão Delete (Eliminar)	Elimina a Área de um Programa.
5	+	Adiciona uma área. Seleciona uma das portas definidas no separador Configure (Configurar).

#	Opção	Descrição				
6	Botão Stimulation ON/OFF (Ligar e desligar a estimulação)	Desliga a Estimulação na Área selecionada. Nota: quando a amplitude é de 0mA, aumente a amplitude para ligar a estimulação.				
7	Botões Pulse Width (Duração do impulso)	Ajuste a duração do impulso. <table border="1"> <thead> <tr> <th>Predefinição</th> <th>Intervalo</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>60 µS</td> <td>20 µS - 450 µS</td> </tr> </tbody> </table>	Predefinição	Intervalo	60 µS	20 µS - 450 µS
Predefinição	Intervalo					
60 µS	20 µS - 450 µS					
8	Botão Rate (Frequência)	Ajusta a frequência <table border="1"> <thead> <tr> <th>Predefinição</th> <th>Intervalo</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>130 Hz</td> <td>2 Hz - 255 Hz</td> </tr> </tbody> </table>	Predefinição	Intervalo	130 Hz	2 Hz - 255 Hz
Predefinição	Intervalo					
130 Hz	2 Hz - 255 Hz					
9	Botão Units (Unidades)	Seleciona as unidades em que a amplitude é apresentada nos contactos e na caixa <table border="1"> <thead> <tr> <th>Predefinição</th> <th>Intervalo</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>%</td> <td>mA/%</td> </tr> </tbody> </table>	Predefinição	Intervalo	%	mA/%
Predefinição	Intervalo					
%	mA/%					
10	Botões Patient Amplitude (Amplitude do paciente)	Ajustam a amplitude máxima e mínima do paciente.				
11	Botão Stop All (Parar tudo)	Desliga toda a estimulação.				
12	Configuração do contacto e da caixa	Apresenta a percentagem de energia anódica (+) ou catódica (-) atribuída aos contactos do eléctrodo e à caixa do estimulador para uma determinada área. Consulte a secção “Selecionar contactos” para obter mais informações.				
13	Botão Measure (Medir)	Mede as impedâncias dos contactos.				
14	Programming Modes (Modos de programação)	Permite escolher o modo de programação, corrente ou personalizado				
15	Step Size (Tamanho do passo)	Seleciona o tamanho do passo para ajustes de amplitude: 0,1 mA ou 0,5 mA				
16	Botões nivelar para cima e para baixo	Orienta o foco da estimulação ao longo do eléctrodo.				
17	Total Amplitude (Amplitude total)	Aumenta ou diminui a amplitude total aplicada numa dada área.				
18	Painel de efeitos clínicos	Anota os Therapeutic Benefits (Benefícios terapêuticos) e/ou Side Effects (Efeitos secundários) das atuais definições da estimulação.				
19	Text Notes (Notas de texto)	Captura notas de texto de um dado eléctrodo (até 250 caracteres por porta de eléctrodo).				
20	Mapa dos efeitos clínicos	Resumo gráfico dos benefícios terapêuticos e/ou efeitos secundários atribuídos numa dada posição ao longo de uma gama de eléctrodos DBS e uma amplitude de estimulação. Nota: os dados dos efeitos clínicos são capturados e indicados em relatórios, mas não são traçados no CEM (mapa de efeitos clínicos) do eléctrodo direcional DB2202 e das configurações que não são possíveis com o modo corrente.				
21	Botões para alternar	Alternar entre a visualização do CEM e do SFM. Nota: aplica-se apenas ao eléctrodo padrão DB2201.				
22	Modelo de Campo de Estimulação	Representação visual do campo de estimulação estimado para os parâmetros de estimulação atualmente programados. Nota: o SFM não é exibido para o Eléctrodo direcional DB2202 no modo personalizado.				
23	Predefinições direccionais	Selecione uma das cinco direcções predefinidas para o campo de estimulação. As predefinições direccionais irão orientar o campo de estimulação totalmente focado para uma das quatro direcções ortogonais ou colocar o campo de estimulação no “modo anel”. O modo anel gera, a partir de um nível de contacto segmentado, campos de estimulação equivalentes aos gerados por “anel” padrão ou contacto cilíndrico. Nota: aplica-se apenas ao eléctrodo direcional DB2202.				
24	Rodar Botões	Orienta o foco da estimulação circularmente em torno do eléctrodo. Nota: aplica-se apenas ao eléctrodo direcional DB2202.				
25	Botões Dispersar/Focar	Dispersa radialmente ou foca o campo de estimulação. Nota: aplica-se apenas ao eléctrodo direcional DB2202.				

#	Opção	Descrição
26	Indicador direcional	Indicador visual da orientação da banda do Marcador Direcional radiopaco no Eléctrodo direcional. A linha laranja e o ponto correlacionam-se ao centro do Marcador Direcional radiopaco.
27	Controlos de visualização do SFM	Ajuste a visualização do SFM utilizando o Zoom (+ ou -), Rotação ou Reposição para a visualização original. Ambas as visualizações, lateral e axial, do SFM irão se ajustar em unísono utilizando estes controlos.

Criar ou modificar um programa

Para criar um novo programa ou modificar o existente, selecione o botão programa e escolha um dos quatro programas no menu pendente. O sistema permite configurar até quatro programas num estimulador.

Para um determinado programa, pode visualizar e/ou ajustar várias opções através do botão Opções de Programa. As opções do programa incluem:

#	Opção	Descrição						
1	Bateria	Num estimulador não recarregável (célula primária), é apresentado o Índice de Utilização de Energia para o programa atual. Este valor é usado para fornecer uma estimativa da longevidade da bateria no programa atual de um novo estimulador não recarregável. Consulte a secção “Índice do uso de energia” para obter mais informações. Num estimulador recarregável, é exibido um tempo estimado de carga para o programa atual. Este valor fornece uma estimativa da duração e da frequência de carregamento necessárias para manter a estimulação.						
2	Gama	Tempo do aumento gradual da estimulação, de zero para a amplitude programada, quando a estimulação está ligada. <table border="1" data-bbox="305 810 943 890"> <thead> <tr> <th>Predefinição</th> <th>Opções</th> <th>Intervalo</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>LIGAR</td> <td>LIGAR/DESLIGAR</td> <td>1 seg - 10 seg</td> </tr> </tbody> </table>	Predefinição	Opções	Intervalo	LIGAR	LIGAR/DESLIGAR	1 seg - 10 seg
Predefinição	Opções	Intervalo						
LIGAR	LIGAR/DESLIGAR	1 seg - 10 seg						
3	Ciclo	Duração do circuito ligar e desligar no envio da estimulação. <table border="1" data-bbox="305 953 943 1033"> <thead> <tr> <th>Predefinição</th> <th>Opções</th> <th>Intervalo</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>LIGAR</td> <td>LIGAR/DESLIGAR</td> <td>1 seg - 90 min</td> </tr> </tbody> </table>	Predefinição	Opções	Intervalo	LIGAR	LIGAR/DESLIGAR	1 seg - 90 min
Predefinição	Opções	Intervalo						
LIGAR	LIGAR/DESLIGAR	1 seg - 90 min						
4	Copiar para	Copia as definições do programa atual para outro programa.						
5	Eliminar	Eliminar as definições do programa atual.						

Selecionar as áreas de estimulação

Para um dado Programa, pode configurar até quatro áreas. Com um novo Programa, será atribuída uma área a cada porta de eléctrodo e nomeada com base do alvo definido e lado do cérebro selecionado no **separador Configure**(configurar). Pode adicionar mais uma área ao selecionar uma área vazia (+) e escolher uma configuração de porta de eléctrodo (ex: STN esquerda). Pode reatribuir uma área se primeiro selecionar Eliminar para limpar a definição daquela área e escolher uma configuração de porta de eléctrodo diferente.

Selecionar contactos

Pode manualmente atribuir ânodos a cátodos no **Custom Mode** (modo personalizado) ou orienta progressivamente o campo de estimulação ao longo do eléctrodo no **Steering Mode** (modo corrente). O modo corrente está limitado a uma configuração monopolar de um único cátodo ou cátodos adjacentes. Pode atribuir a caixa de 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 não pode ser atribuída como um ânodo.



Nota: se alternar do modo personalizado para o modo corrente todas as atribuições de contacto e de caixa perder-se-ão.

Modo corrente

O modo corrente é uma forma melhorada de realizar uma revisão monopolar em que os contactos funcionam como cátodos e a caixa do estimulador como ânodo. Este modo permite-lhe orientar um cátodo monopolar ao longo do eléctrodo, eliminando a necessidade de ligar e desligar contactos individuais. O Modo corrente muda progressivamente uma percentagem de corrente cátoda para os contactos adjacentes usando a tecnologia de orientação corrente para criar transições suaves entre contactos.

O eléctrodo padrão DB2201 possui oito contactos por eléctrodo, identificados de 1 a 8 para um eléctrodo e 9-16 para o segundo eléctrodo.




Para orientar ao longo do eléctrodo padrão DB2201:

1. Selecione **Steering Mode** (modo corrente).
2. Selecione um contacto para atribuir como 100% cátodo.
3. Use os botões  e  para orientar progressivamente o foco da estimulação ao longo do comprimento do eléctrodo. A quantidade de corrente cátoda sofrerá incrementos de 10%.





Nota: a amplitude da Área selecionada cai para 0 mA quando outro contacto é selecionado.

O eléctrodo direcional DB-2202 possui um total de oito contactos por eléctrodo, identificados de 1-8 para um eléctrodo e 9-16 para o segundo eléctrodo. Os contactos 1 a 8 são proximais e distais enquanto os contactos 2-7 são os pequenos contactos direcionais para cada eléctrodo. Os contactos 9 a 16 são proximais e distais enquanto os contactos 10-15 são os pequenos contactos direcionais do segundo eléctrodo.

Para orientar ao longo do eléctrodo direcional DB2202:

1. Selecione **Steering Mode** (modo corrente).
2. Selecione um contacto para designar como cátodo.
3. Use os botões  e  para orientar progressivamente o foco da estimulação ao longo do comprimento do eléctrodo.
4. Selecione uma das cinco direções predefinidas  para o campo de estimulação. As predefinições direcionais irão orientar o campo de estimulação totalmente focado para uma das quatro direções ortogonais ou colocar o campo de estimulação no "modo anel".

As etapas a seguir podem ser usadas para aperfeiçoar a predefinição direcional aplicada ou como uma alternativa para as predefinições direcionais.

5. Use os botões  e  para orientar circunferencialmente o foco da estimulação em torno do eléctrodo.
6. Use os botões  e  para dispersar radialmente ou reduzir o foco do campo de estimulação.
7. Para escolher outro ponto de partida ou para orientar outro contacto, clique noutro contacto.

Nota: a amplitude total da área selecionada cai para 0 mA quando outro contacto é selecionado.

Modo personalizar

O modo personalizar permite atribuir uma percentagem de corrente ânoda ou cátoda a contactos individuais e à caixa.

Para programar o eléctrodo padrão DB2201 e o eléctrodo direcional DB2202 no modo personalizar:

1. Selecione o **Modo personalizar**.
2. Selecione a caixa ou contacto que deseja ajustar. Se estava em branco, ao tocar uma vez designá-lo-á como ânodo (+). Com outro toque designá-lo-á como cátodo (-). Com outro toque designá-lo-á como DESLIGADO (em branco). Ao tocar num contacto que já está atribuído, irá selecioná-lo sem alterar a polaridade.

Nota: alterar as polaridades dos contactos redefinirá a amplitude para zero.

3. Selecione os botões **+** e **-** para que o Contacto se ajuste à percentagem de corrente ânoda e cátoda atribuída ao Contacto selecionado.

Nota: ao usar o estimulador externo de avaliação (ETS), as configurações monopolares não são possíveis uma vez que a "caixa" ETS não pode ser designada como cátoda ou ânoda.

Nota: ao usar o ETS, os dados de Efeitos Clínicos são registados, mas não são traçados no CEM.


Desligar (OFF) a estimulação para áreas individuais

Para desligar a estimulação para áreas individuais:

1. Certifique-se de que a Área que deseja desligar está selecionada ao clicar na Área apropriada no Painel de Área.
2. Selecione o interruptor estimulação DESLIGADA para DESLIGAR a estimulação.

Nota: quando a amplitude é de 0 mA, aumente a amplitude para ligar a estimulação.

Desligar toda a estimulação

Ao seleccionar o botão  irá parar a estimulação em todas as áreas ativas. Esta função só se destina a desligar toda a estimulação. Para ligar (ON) a estimulação, selecione cada área que deseja ligar e selecione o interruptor Stimulation ON/OFF (ligar/desligar estimulação).

Aumentar e reduzir a amplitude

A amplitude é medida em miliamperes (mA). O valor predefinido para a amplitude é 0 mA e o intervalo é 0 - 20 mA.

Para aumentar e reduzir a amplitude:

1. Use os botões + e - identificados como amplitude total para aumentar ou diminuir a amplitude.
2. O tamanho do passo predefinido para a amplitude altera-se para 0,1mA. Pode alterar o tamanho do passo para 0,5mA usando os botões Tamanho do Passo.

Nota: *níveis elevados de estimulação podem causar danos permanentes nos tecidos. Surgirá uma notificação se tentar exceder um limite de estimulação e não são permitidas definições que excedam este limite.*

Aumentar e reduzir a duração do impulso

A duração do Impulso da estimulação é o período de tempo que uma explosão de energia é aplicada ao impulso. A duração do impulso é medida em micros segundos (μ s). O valor predefinido para a duração do impulso é 60 μ S e o intervalo é 20 - 450 μ S.

Use os botões + e - identificados como Duração do Impulso para aumentar ou diminuir a Duração do Impulso.

Nota: *níveis elevados de estimulação podem causar danos permanentes nos tecidos. Surgirá uma notificação se tentar exceder um limite de estimulação e não são permitidas definições que excedam este limite.*

Aumentar e reduzir a frequência

A frequência dos impulsos da estimulação, frequentemente denominada apenas por taxa ou frequência, informa quantos impulsos de estimulação são fornecidos num segundo, medida em Hertz (Hz) ou impulsos por segundo (pps). O valor predefinido para a frequência é 130 Hz e o intervalo é 2 - 255 Hz.

Aumentar e reduzir a frequência:

1. Selecione o botão **Taxa**.
2. Selecione a frequência desejada na tabela de valores disponíveis. As taxas incompatíveis encontram-se a cinzento.

Nota: *as áreas que são atribuídas à mesma porta de eléctrodo não podem ter taxas cuja soma seja superior a 255 Hz.*

Programar áreas múltiplas com frequências diferentes

Os sistemas Vercise PC e Vercise Gevia DBS permitem que as Áreas sejam programadas com taxas diferentes. A opção frequência múltipla está desativada por defeito. Quando ativa múltiplas taxas, só estão disponíveis as taxas que são compatíveis com as taxas e larguras de impulso de outras áreas ativas.

Nota: *se modificar a frequência de qualquer uma das áreas alterará as frequências disponíveis para outras áreas.*

Nota: *se desativar taxas múltiplas, será reposta a frequência selecionada na área corrente em para todas as áreas.*

Selecionar o intervalo de amplitude do paciente






Por padrão, os pacientes não terão a capacidade para ajustarem a amplitude das suas estimulações.

Contudo, nalguns casos, pode desejar atribuir a um paciente a capacidade para ajustar a amplitude de estimulação usando o controlo remoto. Para dar aos pacientes o controlo da amplitude, ligue o controlo de amplitude do paciente no **Separador Configure** (configurar). Assim que o controlo de amplitude do paciente estiver LIGADO, pode definir o intervalo de amplitude permitido no **Separador Program** (programa) para cada área, definindo um mínimo e um máximo.

Nota: *níveis elevados de estimulação podem causar danos permanentes nos tecidos. Surgirá uma notificação se tentar exceder um limite de estimulação e não são permitidas definições que excedam este limite.*

Visualizar o Modelo de Campo de Estimulação

O Modelo de Campo de Estimulação (SFM) é uma representação visual do campo de estimulação estimado para os parâmetros de estimulação atualmente programados. O SFM inclui tanto uma representação visual do eléctrodo DBS como o campo de estimulação aproximado apresentado a vermelho (Figura 6). Como parâmetros de programação são ajustados e a estimulação é orientada ao longo do eléctrodo, o SFM irá ajustar em conformidade.

Ajuste a visualização do SFM utilizando  ou  para ampliar ou reduzir,  ou  rodar, ou  restaurar a visualização original. Ambas as visualizações, lateral e axial, do SFM irão se ajustar em uníssono utilizando estes controlos. Estes controlos não irão afetar ou ajustar nenhum parâmetro de programação.

Nota: *o SFM é apresentado para o Eléctrodo padrão DB-2201 e o Eléctrodo direcional DB-2202. O SFM não é exibido para o Eléctrodo direcional DB-2202 quando está no modo personalizado.*

Mapeamento dos Efeitos clínicos da estimulação no paciente

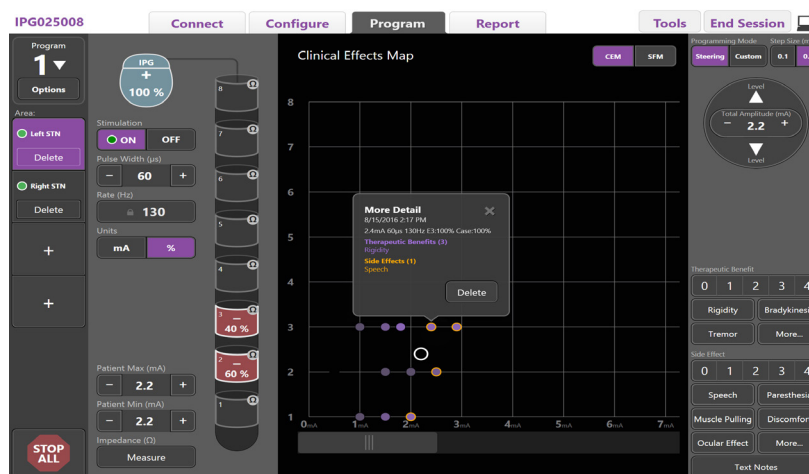


Figura 7. Mapa dos efeitos clínicos

Para uma dada definição de estimulação, pode anotar a classificação de 0-4 de potenciais benefícios terapêuticos e 0-4 de possíveis efeitos secundários. Os botões identificados com potenciais sintomas e efeitos secundários também podem ser selecionados. Se não estiverem selecionados, com um clique selecionará um Therapeutic benefit (benefício terapêutico) e/ou um Side Effect (efeito secundário) e com outro clique removerá a seleção. Cada botão que é selecionado é capturado como dados associados à definição de estimulação para aquele paciente.

Também pode selecionar o botão Text Notes (notas de texto) para introduzir e guardar até 250 caracteres de texto associados a cada porta de eletrodo.

Ao capturar os Efeitos clínicos no Modo corrente, é apresentado um ponto no CEM (mapa de efeitos clínicos) na posição e amplitude do eletrodo. A escala de classificação dos benefícios terapêuticos determina a cor de saturação no centro do ponto. Se for selecionado um efeito secundário, é apresentado um círculo laranja em torno do ponto. Ao selecionar um ponto surgirá uma janela que contém a data e hora em que o ponto foi capturado ao longo da definição da estimulação e detalhes sobre os efeitos (Ver Figura 7).

Todos estes dados são guardados no estimulador e estão disponíveis para exportar no Separator Reports (relatórios).

Nota: os dados dos efeitos clínicos são capturados e listados em relatórios, mas não traçados no CEM (mapa de efeitos clínicos) do eletrodo direcional DB2202 e configurações que não são possíveis com o modo corrente.

Relatórios

O separador Report (relatório) permite gerar um relatório na sessão de programação atual.

Para gerar um relatório para a sessão de programação atual, clique no **Separador Report (Relatório)** (Ver Figura 8). Um relatório pode ser impresso e exportado como ficheiro pdf ou Excel.

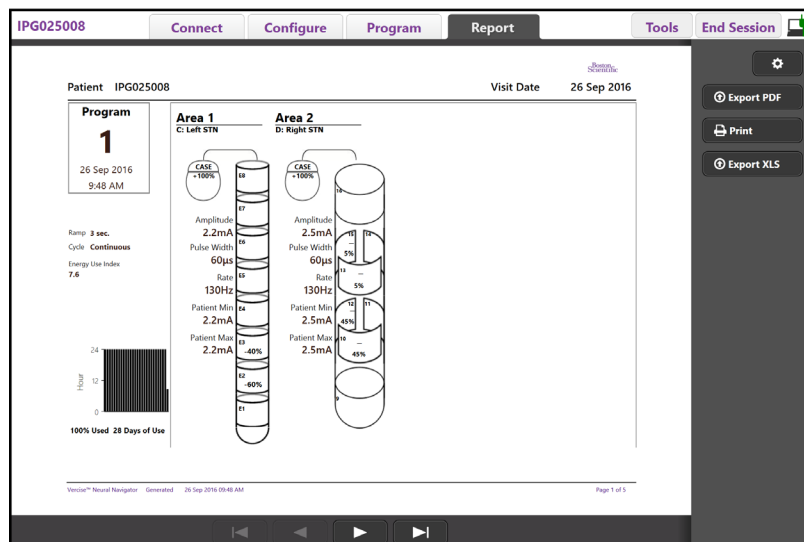



Figura 8. Separador Report (Relatório)

Selecione  no **Separador Report** (relatório) e selecione a informação desejada 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)

Também pode visualizar relatórios de todos os estimuladores que estiveram ligados ao CP. Os relatórios podem ser visualizados quando o CP não está ligado a um estimulador.

Para visualizar relatórios quando o CP não está ligado a um Estimulador (Ver Figura 9):

1. Clique em **Separador Report** (relatório)
2. Selecione o paciente cujo relatório deseja ver e clique em **View** (visualizar).

Patient ID	Implant Date	Stimulator SN	Last Visit
<input type="checkbox"/> 05.01.2018	27-Jan-2015	100328	16-Jun-2016
<input type="checkbox"/> BosSci	01-Jan-2000	300011	19-Aug-2016
<input type="checkbox"/> ETSS00024	15-Jun-2016	500024	16-Jun-2016
<input checked="" type="checkbox"/> IPG025008	22-Jun-2015	025008	26-Sep-2016

Figura 9. Visualizar relatórios quando o CP não está ligado a um estimulador

Ferramentas e informações adicionais

O **Separador Tools** (ferramentas) permite fazer uma cópia de segurança ou eliminar dados do paciente e ativar novos eléctrodos.

Cópia de segurança da base de dados

A opção Backup/DataLog (cópia de segurança/registo de dados) permite-lhe criar uma cópia de segurança de toda a base de dados de pacientes do CP para uma localização especificada. A localização da cópia de segurança pode ser uma pasta no CP ou numa unidade de armazenamento externa (por exemplo, unidade flash USB). Esta funcionalidade pode ser acessada a partir do **Separador Tools** (ferramentas).

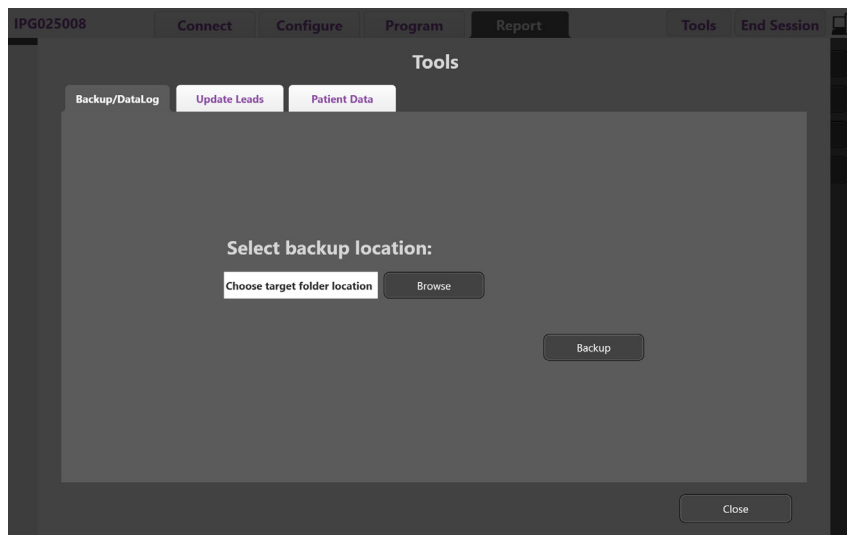


Figura 10. Cópia de segurança da base de dados

Criar uma cópia de segurança (Ver Figura 10):

1. Selecione o **Separador Tools** (Ferramentas).
2. Selecione **Browse** (Procurar) para escolher a localização da cópia de segurança.
3. Selecione o botão **Backup** (Base de dados) para executar a cópia de segurança.

Nota: uma vez concluída a cópia de segurança, é apresentada uma janela indicando a localização do ficheiro e que a criação da cópia de segurança foi bem sucedida.

Atualizar eléttodos

Esta funcionalidade permite-lhe ativar eléttodos suportados no painel de configuração de eléttodos. A opção atualização de eléttodos pode ser acedida a partir do **Separador Tools** (ferramentas). O eléttodo padrão DB2201 está ativado por defeito.

Nota: só pode atualizar eléttodos quando estiverem desligados do estimulador.

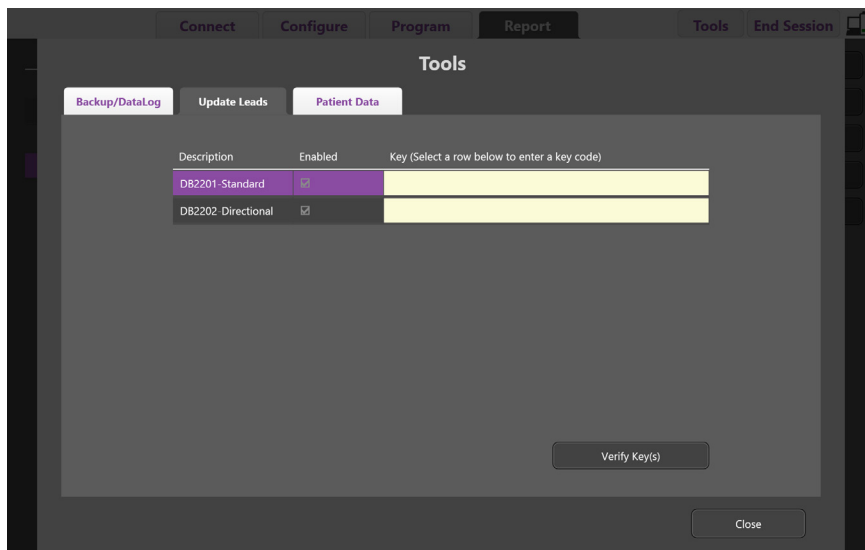


Figura 11. Atualizar eléttodos

Ativar o Eléttodo direcional DB2202 (Ver Figura 11):

1. Desligue do Estimulador do paciente clicando no botão **Disconnect** (desligar) no **Separador Connect** (Ligar).
2. Selecione o **Separador Tools** (Ferramentas).
3. Selecione o **Separador Update Leads** (Atualizar eléttodos).
4. Selecione a linha do eléttodo pretendido.
5. Selecione a coluna identificada como Chave e introduza a chave 'KEVHSK'.
6. Selecione **Verify Key(s)** (Verificar chave(s)).

Eliminar dados dos efeitos clínicos

Todos os dados dos Efeitos clínicos para um paciente podem ser eliminados no **Separador Tools** (Ferramentas).

Nota: esta funcionalidade está disponível apenas quando o CP está ligado a um estimulador do paciente.

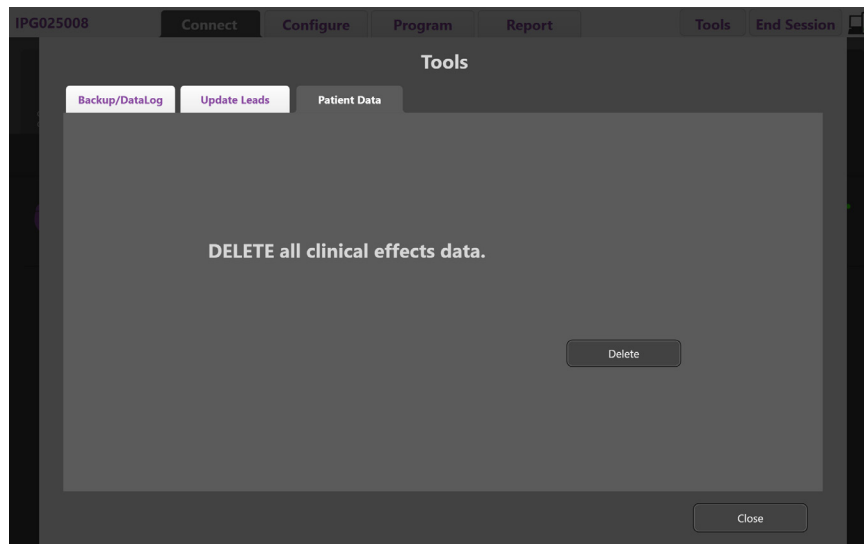


Figura 12. Eliminar todos os dados dos efeitos clínicos

Eliminar todos os dados dos efeitos clínicos (Ver Figura 12):

1. Aceda ao **Separador Tools** (ferramentas).
2. Selecione o **Separador Patient Data** (Dados do paciente) e clique **Delete** (eliminar).
3. Selecione **OK**.

Características programáveis do estimulador

Se forem implantados dois elétrodos, os parâmetros de estimulação são independentes, visto que essa estimulação de duas zonas diferentes do cérebro pode ter diferentes amplitudes, larguras de impulso, faixas de estimulação e configurações de contacto. É possível configurar um elétrodo como monopolar, e um como multipolar. Também é possível configurar um único elétrodo com áreas monopolares e multipolares.

As faixas de parâmetros programáveis para o estimulador são mostradas abaixo.

#	Parâmetro	Intervalo de parâmetros
1	Amplitude ¹	0,1 mA - 20 mA
2	Faixa ^{2,3}	2 Hz - 255 Hz
3	Duração do impulso ⁴	20 µs - 450 µs
4	Ciclo Ligar/desligar	1 seg - 90 minutos
5	Gama ligada	1 a 10 segundos
6	Conexões do contacto	16
7	Áreas de estimulação independentes (4 programas com 4 áreas por programa)	16

¹ A cobertura programável para cada contacto individual é limitada a 12,7 mA. O travamento da programação é reforçado para limitar a corrente de saída total a 20 mA, ou inferior, por área de cobertura. Por exemplo, uma saída de corrente máxima de 12,7 mA num contacto limitaria o total da saída de corrente somada nos contactos restantes a 7,3 mA numa área de cobertura.

² A frequência limita-se ao total de 255 Hz para uma dada área.

³ O uso de frequências superiores às que são estabelecidas (250 Hz) é da total responsabilidade do utilizador.

⁴ O uso de larguras de impulso inferiores às que são estabelecidas (60-450 µsec) é da total responsabilidade do utilizador.

Densidade da carga

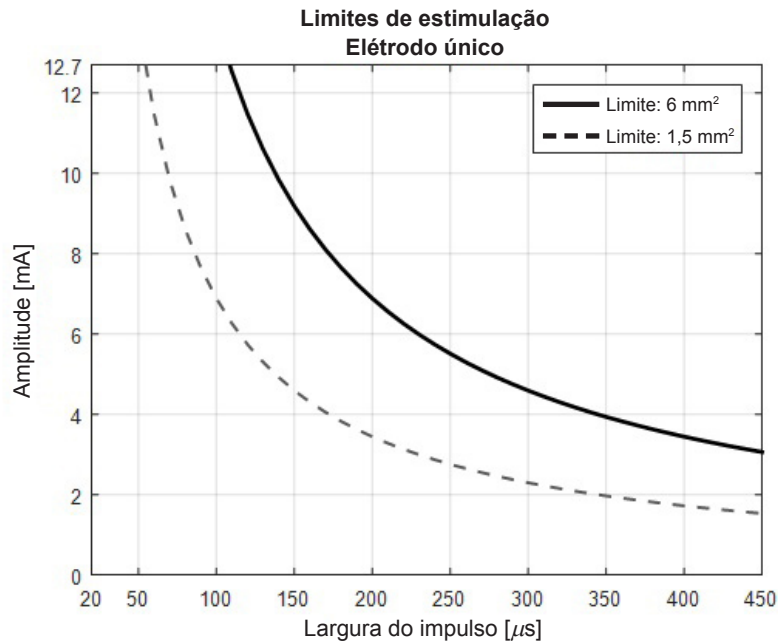


Figura 13. Limites da densidade da carga nos eléttrodos DBS da Boston Scientific

Figura 13 apresenta a densidade de carga máxima recomendada para diferentes combinações de Amplitude (mA) e Largura do impulso (μ s). A linha preta sólida (Limite: 6mm²) refere-se a todos os contactos no eléttrodo padrão DB2201 e a todos os contactos proximais e distais do eléttrodo direcional DB2202. A linha preta tracejada (Limite: 1,5mm²) refere-se aos contactos direcionais pequenos do eléttrodo direcional DB2202. Estas estimativas da densidade da carga são somente para as eléttrodos DBS da Boston Scientific.

AVISO: os pacientes podem alterar a amplitude com o Controlo remoto. O médico deve definir e verificar os níveis máximos e mínimos de amplitude permitidos pelo controlo remoto, para garantir que os níveis atuais de corrente permanecem seguros.

Índice do uso de energia

O Índice do uso de energia aplica-se apenas a estimuladores de célula primária (CP), não recarregáveis. Não se aplica a estimuladores recarregáveis. O Índice de uso de energia dá-lhe uma estimativa da longevidade da vida da bateria no programa selecionado. Depois das definições ideais terem sido identificadas para um programa, no **Separador Programa**, clique em **Opções de programa** e, em seguida em **Bateria** para obter o Índice do uso de energia.

Use Figura 14 para identificar a longevidade que corresponde a este Índice de uso de energia. O número leva em consideração o consumo de energia nominal de não terapia, incluindo a vida útil e o uso do controlo remoto do paciente. Se a longevidade estimada obtida for abaixo dos 12 meses, considere avaliar o sistema recarregável Boston Scientific.

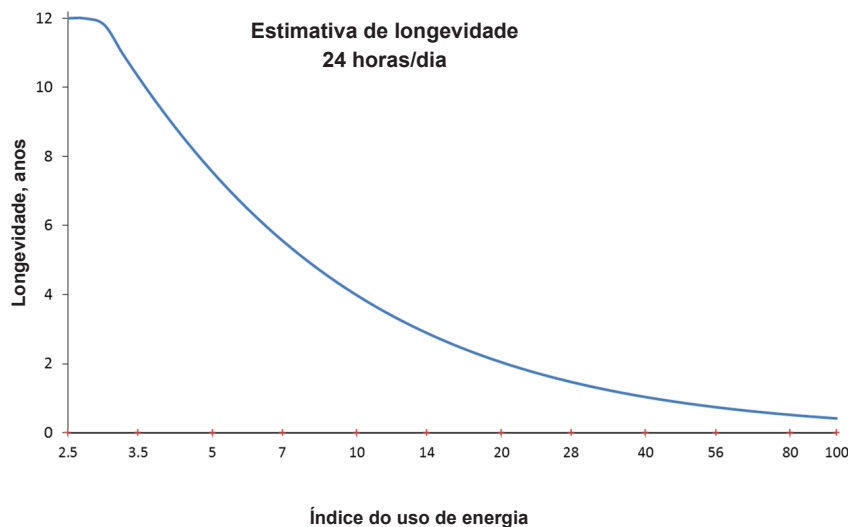


Figura 14. Estimativas da Longevidade com Base numa Utilização Diária de 24 Horas

Tempo de carregamento estimado

O Tempo de Carregamento Estimado aplica-se apenas a estimuladores recarregáveis. Não se aplica a estimuladores de célula primária não recarregável. Os Tempo de Carregamento Estimado fornece uma estimativa da duração e da frequência de carregamento necessárias para manter a estimulação para o programa selecionado. Depois das definições ideais terem sido identificadas para um programa, no **separador Program** (Programa), clique em **Program Options** (Opções de programa) e, em seguida em **Battery** (Bateria) para obter o Índice do uso de energia.

Mensagem Indicadora de substituição facultativa (ERI)

Não conseguirá ligar a um estimulador (PC) não recarregável cuja vida da bateria se aproxima do fim. O CP apresentará o Estimulador com uma mensagem ERI e a voltagem da bateria do Estimulador conforme Figura 15 no **Separador Ligar**. Não podem ser efetuadas alterações às definições do estimulador quando se encontra no ERI.

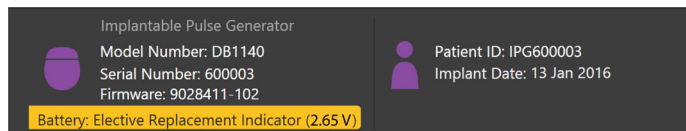


Figura 15. Mensagem ERI apresentada no separador Ligar

Mensagem Fim do Serviço (EOS)

Quando o estimulador atingiu o fim do serviço, a estimulação já não pode ser enviada. O CP apresentará a mensagem conforme Figura 16 no **Separador Ligar**.

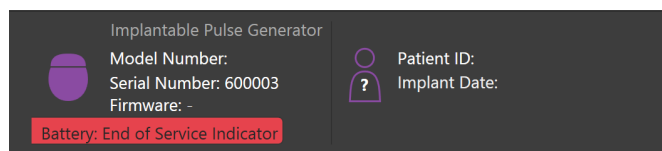


Figura 16. Mensagem EOS apresentada no separador Ligar

Terminar uma sessão de programação

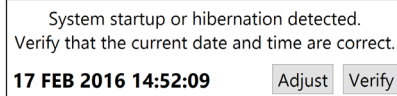
O controlo remoto do paciente sincroniza automaticamente com o estimulador, ao qual esteve ligado. Não são necessários passos adicionais para copiar programas do estimulador para o controlo remoto. Consulte o Manual do controlo remoto Vercise, conforme indicado no *Manual de Referência DBS*, para obter mais informações.

Terminar uma Sessão de programação no CP:

1. Selecione o **separador End Session** (Terminar sessão).
2. Selecione **Exit Application** (Sair de aplicação) para terminar a sessão de programação e fechar a aplicação.
3. Selecione **Disconnect from Stimulator** (Desligar do estimulador) para terminar a sessão de programação e desligar o estimulador do paciente. Isto levá-lo-á de volta ao **Separador Connect** (Ligar).

Acertar a hora e a data do CP

Se a inicialização do sistema ou hibernação for detetada, o CP fornece uma notificação para verificar se a hora e a data do sistema e a data estão corretas.



Se a hora e a data estiverem corretas, seleccione **Verify** (Verificar) para fechar a barra de notificação.

Se a hora e a data estiverem incorretas, seleccione **Adjust** (Acertar) para modificar a hora e a data e clique em **Ok** para confirmar as alterações, tal como mostra a Figura 17.

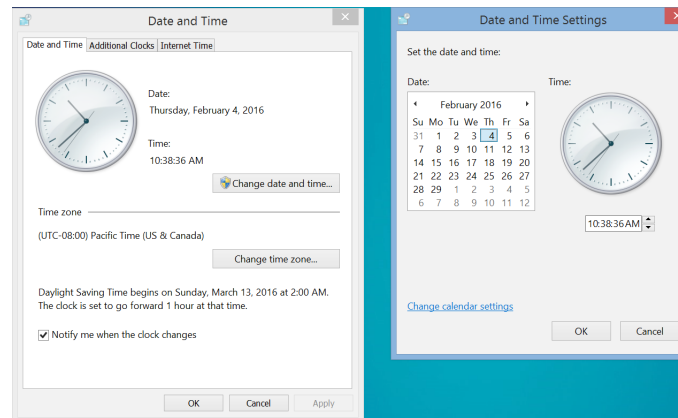



Figura 17. Ecrãs de data e hora

Nota: também pode clicar no ícone Hora e Data  no ambiente de trabalho para abrir a janela acertar hora e data.

Resolução de problemas

Esta unidade não integra componentes passíveis de manutenção por parte do utilizador. Se tiver alguma outra dúvida ou se precisar de entrar em contacto com a Boston Scientific, escolha a sua região na lista a seguir:

Argentina

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

Australia / New Zealand

T: 1800 676 133 F: 1800 836 666

Austria

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

Balkans

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

Belgium

T: 080094 494 F: 080093 343

Brazil

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

Bulgaria

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

Canada

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

Chile

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

China – Beijing

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

China – Guangzhou

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

China – Shanghai

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

Colombia

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

Czech Republic

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

Denmark

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

Finland

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

France

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

Germany

T: 0800 072 3301 F: 0800 072 3319

Greece

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

Hong Kong

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

Hungary

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

India – Bangalore

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

India – Chennai

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

India – Delhi

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

India – Mumbai

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

Italy

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

Korea

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

Malaysia

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

Mexico

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

Middle East / Gulf / North Africa

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

The Netherlands

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

Norway

T: 800 104 04 F: 800 101 90

Philippines

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

Poland

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

Portugal

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

Singapore

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

South Africa

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

Spain

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

Sweden

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

Switzerland

T: 0800 826 786 F: 0800 826 787

Taiwan

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

Thailand

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

Turkey – Istanbul

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

Uruguay

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

UK & Eire

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

Venezuela

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

Nota: os números de telefone e fax podem mudar. Para obter as informações mais atualizadas sobre contactos, consulte o nosso site em <http://www.bostonscientific-international.com/> ou escreva para o endereço seguinte:

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

Garantias

A Boston Scientific Corporation reserva-se o direito de modificar, sem aviso prévio, as informações referentes a seus produtos para melhorar sua confiabilidade ou capacidade operacional.

Marcas comerciais

Todas as marcas comerciais pertencem aos respectivos proprietários.

Informações adicionais

Para obter indicações, contraindicações, advertências, precauções, resumo dos eventos adversos, esterilização, descarte do componente, armazenamento, manuseamento e garantia, consulte o DFU de informações para prescritores do Sistema DBS da Boston Scientific. Para obter outras informações específicas do dispositivo que não estão incluídas neste manual ou nos símbolos de rotulagem, consulte o DFU apropriado para o Sistema DBS da Boston Scientific, conforme listado no Guia de referência do DBS.

Números de modelo do produto

Número do modelo	Descrição
*DB-7161	Vercise™ DBS Clinician Programmer
*DB-7161-R	Programador do Médico Vercise DBS (recondicionado)
*DB-7161-203	Programador do médico
*DB-7161-203-R	Programador do médico (remodelado)
*NM-7161	Programador do médico
*NM-7161-R	Programador do médico (remodelado)
DB-7105-N2	Instalador do software do Vercise Neural Navigator 2
NM-7190 e DB-7190	Vara de programação
NM-6316	Conversor de energia elétrica internacional

*Aplicável após a instalação do Vercise Neural Navigator 2 (versão do software 9028429-200).

Índice

Introdução	221
Uso previsto	221
Conexão com uma vara de programação ao programador do Médico.....	221
Início de uma sessão de programação	222
Início do Vercise Neural Navigator.....	222
Conexão com o estimulador.....	222
Programação do estimulador	224
Configuração dos eletrodos	224
Medição de impedâncias	224
Tela de programação.....	225
Criação ou modificação de um programa	227
Seleção de áreas de estimulação	227
Selecionar contatos.....	227
Modo direcionamento.....	227
Modo personalizar.....	228
DESLIGAMENTO da estimulação para áreas individuais.....	228
DESLIGAMENTO de toda estimulação	228
Aumentar e reduzir a amplitude	228
Aumentar e reduzir a largura de pulso	229
Aumentar e reduzir a frequência	229
Programação de várias áreas com diferentes frequências.....	229
Seleção do intervalo de amplitude do paciente.....	229
Visualizar o modelo do campo de simulação	229
Mapeamento dos efeitos clínicos da estimulação para o paciente	230
Relatórios	231
Ferramentas e informações adicionais	232
Banco de dados de backup.....	232
Atualizar eletrodos.....	233
Exclusão de dados de efeitos clínicos	234
Características programáveis do estimulador	234
Densidade da carga	235
Índice de uso de energia.....	235
Tempo de carga estimado.....	236
Mensagem do ERI (Elective Replacement Indicator, Indicador de substituição opcional).....	236
Mensagem de EOS (Fim do serviço)	236
Encerramento de uma sessão de programação	236
Ajuste da hora e data do CP	237
Resolução de problemas	238

Introdução

O Vercise™ Neural Navigator é um software usado para definir e ajustar os parâmetros de estimulação dos Sistemas DBS Vercise PC e Vercise Gevia™.

Uma sessão inicial de programação pode consistir nas seguintes etapas:

1. Início do Vercise Neural Navigator
2. Conexão com o estimulador
3. Configuração do estimulador e dos eletrodos
4. Teste de diferentes configurações de estimulação

Este manual fornece instruções sobre como realizar essas etapas, bem como executar funções adicionais, como a exportação de relatórios e backup de dados.

Se você tiver quaisquer problemas, entre em contato com o Atendimento ao cliente da Boston Scientific.

Nota: as telas exibidas neste manual podem ser diferentes das telas do Vercise Neural Navigator.

Uso previsto

O Vercise Neural Navigator é um software usado para definir e ajustar os parâmetros de estimulação dos Sistemas DBS Vercise PC e Vercise Gevia.

Conexão com uma vara de programação ao programador do Médico

O Programador do Médico (CP) se comunica com o Estimulador através de uma Vara de programação (Consulte Figura 1). A Vara de programação usa um link de radiofrequência (RF) para se comunicar com o Estimulador.



Figura 1. Programador do médico (CP) e Vara de programação

CUIDADO: use apenas componentes do sistema DBS Vercise PC ou Vercise Gevia com o Vercise Neural Navigator. Falha em fazer isso pode resultar na inabilidade de programar o estimulador.



CUIDADO: o CP não é equipamento para o ambiente do paciente conforme definido pela IEC 60601-1. O CP e a pessoa que usa o CP não deve estar em contato com o paciente durante a programação.

Conexão da vara de programação ao CP:

1. Ligue o CP.
2. Faça login como ClinicUser. Você receberá um aviso para definir uma senha na primeira vez que fizer login no CP.
3. Conecte a vara de programação ao CP usando o cabo USB fornecido com a vara de programação. Conecte a extremidade mini USB do cabo à porta USB no lado da vara de programação e a extremidade USB padrão do cabo à porta USB no CP.
4. A vara realizará um breve autoteste. No final do autoteste, a vara emitirá um bipe.
 - (a). Se a Luz de Energia na vara ficar verde, a vara estará pronta para uso.
 - (b). Se a Luz de Energia na vara permanecer vermelha, entre em contato com um representante da Boston Scientific ou telefone para o atendimento ao cliente. Para obter mais informações sobre a vara de programação, consulte o *Manual da vara de programação do Vercise DBS*.
5. Posicione a Vara no Estimulador.

Início de uma sessão de programação

Início do Vercise Neural Navigator

1. Ligue o CP e faça o login.
2. Clique no ícone do inicializador do Vercise  na área de trabalho.
3. Selecione  para iniciar o Vercise Neural Navigator.

Nota: não é aconselhável a execução de múltiplos aplicativos simultaneamente no mesmo CP.

Nota: o Vercise Neural Navigator também pode ser iniciado no Modo de demonstração com o Vercise Launcher. O Modo de demonstração é utilizado somente para fins de demonstração.

Conexão com o estimulador

Ao iniciar o Vercise Neural Navigator, a tela mostrará a **guia Conectar** e o software tentará conectar-se automaticamente a um Estimulador (consulte a Figura 2). Se nenhum estimulador for encontrado, mova a vara para mais perto do estimulador que você está tentando conectar e clique no botão **Nova varredura**.

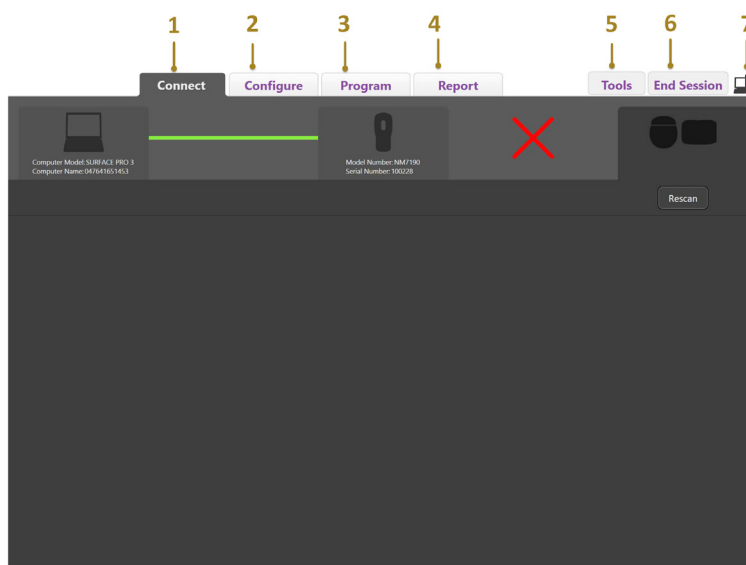


Figura 2. Guia Conectar

#	Recurso	Descrição
1	Guia Conectar	Exibe o status de conexão entre o CP, a vara e o estimulador.
2	Guia Configurar	Configurar eletrodos e editar perfil do paciente.
3	Guia programa	Ajuste das configurações do programa do estimulador.
4	Guia Relatório	Gerar, imprimir e exportar relatórios.
5	Guia Ferramentas	Habilitar novos eletrodos, fazer backup ou excluir dados do paciente.
6	Guia Encerrar sessão	Desconectar do estimulador ou sair do aplicativo.
7	Indicador de bateria	Exibe o status da bateria do CP.

Nota: o CP não pode se conectar ao Estimulador Vercise Gevia™ no Modo MRI. Saia do Modo MRI utilizando o Controle remoto e tente conectar-se novamente. Para obter instruções sobre como sair do Modo MRI, consulte o Manual do controle remoto conforme listado no Guia de referência do DBS.

Quando a conexão for estabelecida entre o CP e o Estimulador, a seguinte tela será exibida (consulte a Figura 3).

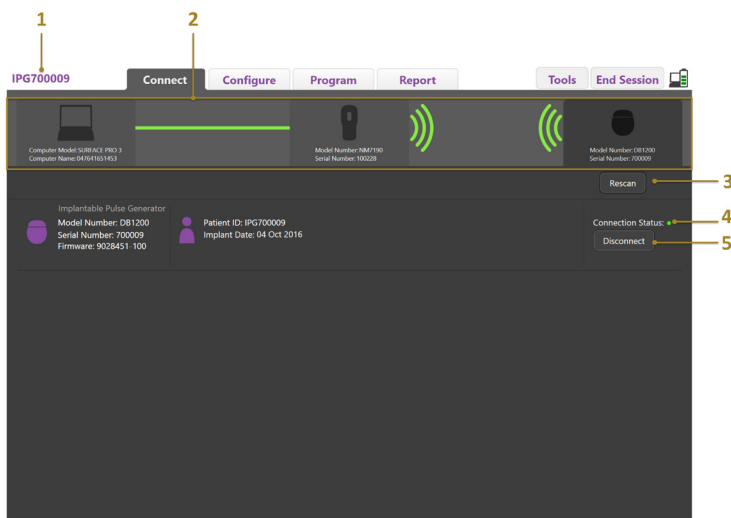


Figura 3. Conexão estabelecida entre o CP e o Estimulador

#	Recurso	Descrição												
1	ID do paciente	Exibe o número de ID do paciente												
2	Status de conexão	Exibe o status de conexão entre o CP, a vara e o estimulador junto com o Modelo e Número serial de cada um dos dispositivos <table border="1" style="width: 100%; margin-top: 10px;"> <thead> <tr> <th>#</th> <th>Status de conexão</th> <th>Descrição</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td></td> <td>Conexão entre CP, vara e estimulador estabelecida.</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td></td> <td>Conexão entre a vara e o estimulador não estabelecida. Coloque a vara mais perto do Estimulador e efetue nova varredura.</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td></td> <td>Conexão entre CP, vara e estimulador não estabelecida. Verifique as conexões do cabo USB com a vara e consulte o Manual da vara de programação do Vercise DBS para obter mais informações.</td> </tr> </tbody> </table>	#	Status de conexão	Descrição	1		Conexão entre CP, vara e estimulador estabelecida.	2		Conexão entre a vara e o estimulador não estabelecida. Coloque a vara mais perto do Estimulador e efetue nova varredura.	3		Conexão entre CP, vara e estimulador não estabelecida. Verifique as conexões do cabo USB com a vara e consulte o Manual da vara de programação do Vercise DBS para obter mais informações.
#	Status de conexão	Descrição												
1		Conexão entre CP, vara e estimulador estabelecida.												
2		Conexão entre a vara e o estimulador não estabelecida. Coloque a vara mais perto do Estimulador e efetue nova varredura.												
3		Conexão entre CP, vara e estimulador não estabelecida. Verifique as conexões do cabo USB com a vara e consulte o Manual da vara de programação do Vercise DBS para obter mais informações.												
3	Botão de nova varredura	Nova varredura em busca de estimuladores disponíveis. Desabilitado se o CP já estiver conectado ao estimulador.												
4	Status de conexão	Exibe um círculo verde preenchido se o estimulador estiver conectado ao CP.												
5	Botão Conectar ou Desconectar	Conectar ou desconectar de um estimulador. Quando um estimulador estiver conectado, esse botão indicará 'Conectar'. Quando um estimulador estiver conectado, esse botão indicará "Desconectar".												

ptBR

Programação do estimulador

Configuração dos eletrodos

Depois de estabelecer a conexão entre o CP, a vara e o estimulador, alterne para o **Separador Configurar** para configurar os eletrodos conectados ao Estimulador (consulte a Figura 4).

Nota: a etapa deve ser realizada apenas uma vez, na primeira vez que você se conecta a um novo estimulador. Quando um estimulador tiver sido configurado, você poderá alternar direto para a **Guia Programa** depois que a conexão for estabelecida.

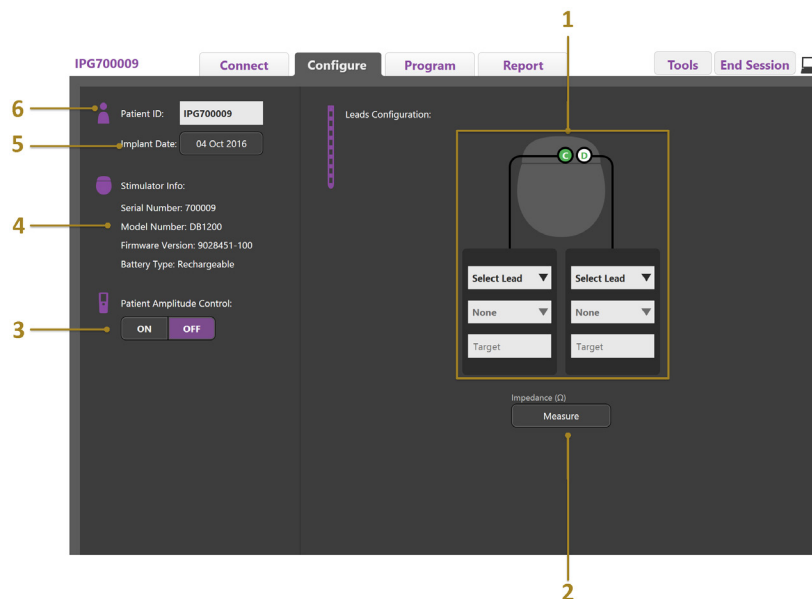


Figura 4. Configuração dos eletrodos

#	Recurso	Descrição
1	Configuração de eletrodos	Selecione os eletrodos, hemisfério cerebral e área-alvo. Use as teclas de seta para acessar os menus suspensos e identificar o(s) eletrodo(s) implantados e o hemisfério cerebral (Direito ou Esquerdo). Digite a área-alvo usando um teclado na tela ou periférico. Nota: se disponível, outras opções de eletrodo podem ser adicionadas através do Separador Ferramentas . Consulte a seção “Separador Ferramentas” para obter mais informações.
2	Botão de medida	Medir impedâncias. Consulte a seção “Medição de impedâncias” para obter mais informações.
3	Controle de amplitude do paciente	LIGAR/DESLIGAR a capacidade do paciente de alterar a amplitude de estimulação. O intervalo de amplitude é ajustado no Separador programa .
4	Informações do estimulador	Exibe as informações do estimulador, incluindo número serial, número do modelo, versão de firmware e tipo de estimulador.
5	Data do implante	A data do implante é definida pela data em que um CP se conecta pela primeira vez a um estimulador. Você pode ajustar selecionando o botão data do implante.
6	ID do paciente	O ID do paciente é definido como número serial do estimulador por padrão. Você pode editar digitando no campo de ID do paciente.

Medição de impedâncias

As impedâncias do eletrodo podem ser medidas usando o botão **Medir** na **guia Configurar** ou **Programa**. As impedâncias de cada um dos 16 contatos podem ser examinadas para verificar a integridade elétrica. Quando uma medição de impedância é feita, as impedâncias são avaliadas entre um contato e a caixa (monopolar) e entre pares de contatos (bipolar). Impedâncias acima de 8000 Ω podem ser resultado de fios não conectados e são exibidas em amarelo na janela **medição impedância**. Impedâncias inferiores a 200 Ω podem ser resultado de curtos circuitos e são exibidas em laranja. Contatos com impedâncias fora do intervalo aceitável são marcados com um símbolo Ω na tela de programação. O último conjunto de medidas de impedância é incluído em um relatório que pode ser impresso ou exportado na **Guia Relatório**.

Tela de programação

Quando os eletrodos forem configurados, selecione a **guia Programa** para iniciar a programação. A tela de programação é dividida nas seções e nos recursos a seguir, como visto na Figura 5. O Mapa de efeitos clínicos (CEM) mostrado na Figura 5 pode ser exibido somente para um Eletrodo padrão. A programação dos recursos exclusivos do Eletrodo direcional pode ser exibida na Figura 6. O Modelo de campo de estimulação (SFM) na Figura 6 pode ser exibido para um Eletrodo padrão e um Eletrodo direcional.

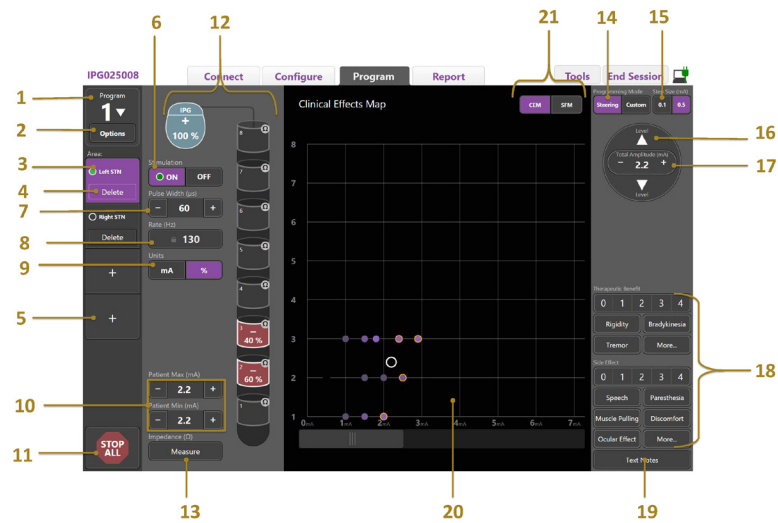


Figura 5. Tela de programação

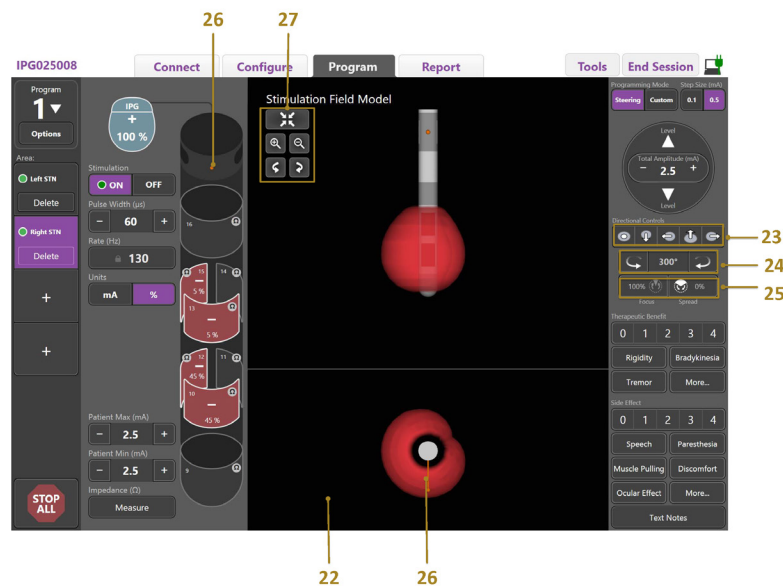


Figura 6. Tela de programação de eletrodo direcional

#	Recurso	Descrição
1	Botão de programa	Selecione o Programa que você quer configurar ou ajustar.
2	Botão opções de programa	Visualize a estimativa de longevidade da bateria para os Estimuladores não recarregáveis ou recarregue a estimativa para Estimuladores recarregáveis. Exclua e copie programas e altere os tempos de estabilização e ciclo dos Programas.
3	Painel Área	Selecionar a área dentro de um programa que você quer configurar ou ajustar.
4	Botão excluir	Excluir uma área em um programa.
5	+	Adicionar uma área. Selecionar entre uma das portas definidas no Separador Configurar .
6	Botão LIGAR/ DESLIGAR estimulação	DESLIGAR o estimulação para a área selecionada. Nota: quando a amplitude estiver em 0mA, aumente a amplitude para LIGAR a estimulação.

#	Recurso	Descrição				
7	Botões largura de pulso	Ajuste da largura de pulso. <table border="1"> <thead> <tr> <th>Padrão</th> <th>Intervalo</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>60 μs</td> <td>20 μS a 450 μS</td> </tr> </tbody> </table>	Padrão	Intervalo	60 μ s	20 μ S a 450 μ S
Padrão	Intervalo					
60 μ s	20 μ S a 450 μ S					
8	Botão frequência	Ajustar a frequência <table border="1"> <thead> <tr> <th>Padrão</th> <th>Intervalo</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>130 Hz</td> <td>2 Hz a 255 Hz</td> </tr> </tbody> </table>	Padrão	Intervalo	130 Hz	2 Hz a 255 Hz
Padrão	Intervalo					
130 Hz	2 Hz a 255 Hz					
9	Botão unidades	Selecionar as Unidades nas quais a amplitude é exibida nos contatos e na caixa <table border="1"> <thead> <tr> <th>Padrão</th> <th>Intervalo</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>%</td> <td>mA/%</td> </tr> </tbody> </table>	Padrão	Intervalo	%	mA/%
Padrão	Intervalo					
%	mA/%					
10	Botões amplitude do paciente	Ajuste da amplitude mínima e máxima do paciente.				
11	Botão parar tudo	Desliga toda a estimulação.				
12	Configuração de contato e caixa	Exibe a porcentagem de energia anódica (+) ou catódica (-) atribuída aos contatos dos eletrodos e à caixa do estimulador para determinada área. Consulte a seção "Selecionar contatos" para obter mais informações.				
13	Botão de medida	Mede as impedâncias dos contatos.				
14	Modos de programação	Permite que você escolha entre os modos Direcionamento ou Programação personalizada				
15	Tamanho da etapa	Selecionar o tamanho da etapa para ajustes de amplitude: 0,1 mA ou 0,5 mA				
16	Botões de Nível para cima e para baixo	Direcionar o foco da estimulação ao longo do eletrodo.				
17	Amplitude total	Aumentar ou diminuir a amplitude total entregue a determinada área.				
18	Painel de efeitos clínicos	Anotar os Benefícios terapêuticos e/ou Eventos adversos para as configurações atuais de estimulação.				
19	Notas de texto	Capturar notas de texto para determinado eletrodo (até 250 caracteres por porta de eletrodo).				
20	Mapa de efeitos clínicos	Resumo gráfico dos Benefícios terapêuticos designados e/ou Eventos adversos em determinada posição ao longo da gama do eletrodo do DBS e uma amplitude de estimulação. Nota: os dados de efeitos clínicos são capturados e listados em relatórios, mas não plotados no CEM para o Eletrodo direcional DB2202 e para configurações não possíveis no Modo de direcionamento.				
21	Alternar tela	Alternar entre a exibição de CEM e SFM. Nota: aplica-se apenas ao eletrodo padrão DB2201.				
22	Modelo de campo de estimulação	Representação visual do campo de estimulação estimado para os parâmetros de estimulação programados no momento. Nota: o SFM não é exibido para o Eletrodo direcional DB2202 no Modo personalizado.				
23	Predefinições direcionais	Selecione uma das cinco direções predefinidas para o campo de estimulação. As predefinições direcionais direcionam o campo de estimulação totalmente centrado em uma das quatro direções ortogonais ou colocam o campo de estimulação no "modo anel". O Modo anel gera, a partir de um nível de contato segmentado, os campos de estimulação equivalentes aos gerados por um "anel" padrão ou contato cilíndrico. Nota: aplica-se apenas ao eletrodo direcional DB2202.				
24	Botões girar	Direcionar o foco da estimulação de modo circunferencial em volta do eletrodo. Nota: aplica-se apenas ao eletrodo direcional DB2202.				
25	Botões Propagar/Foco	Propagar ou focar radialmente no campo de estimulação. Nota: aplica-se apenas ao eletrodo direcional DB2202.				
26	Indicador direcional	Indicador visual da orientação da banda do Marcador direcional radiopaco no Eletrodo direcional. A linha laranja e o ponto estão relacionados ao centro do Marcador direcional radiopaco.				
27	Controles de exibição SFM	Ajustar a exibição de SFM com Ampliação (+ ou -), Rotação ou Redefinição da visualização original. As visualizações Lateral e Axial do SFM são ajustadas simultaneamente com esses controles.				

Criação ou modificação de um programa

Para criar um novo programa ou modificar um existente, selecione o botão Programa e escolha um dos quatro programas no menu suspenso. O sistema permite que você configure até quatro Programas em um Estimulador.

Em um programa específico, é possível exibir e/ou ajustar diversas opções com o botão Opções de programa. As Opções de programa incluem:

#	Recurso	Descrição						
1	Bateria	Para um Estimulador não recarregável (célula primária), o Índice de uso de energia do programa atual é exibido. Esse valor é usado para fornecer uma estimativa da duração da bateria para o programa atual em um novo Estimulador não recarregável. Consulte a seção "Índice de uso de energia" para obter mais informações. Para um Estimulador recarregável, é exibido um Tempo de carga estimado do programa atual. Esse valor fornece uma estimativa sobre a duração e a frequência de recarga necessária para a manutenção da estimulação.						
2	Estabilização	Tempo para aumentar gradualmente a estimulação de zero até a amplitude programada quando a estimulação é ligada. <table border="1"> <thead> <tr> <th>Padrão</th> <th>Opções</th> <th>Intervalo</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>LIGADO</td> <td>LIGAR/DESLIGAR</td> <td>1 s a 10 s</td> </tr> </tbody> </table>	Padrão	Opções	Intervalo	LIGADO	LIGAR/DESLIGAR	1 s a 10 s
Padrão	Opções	Intervalo						
LIGADO	LIGAR/DESLIGAR	1 s a 10 s						
3	Ciclo	A duração do ciclo de ligar e desligar da entrega de estimulação. <table border="1"> <thead> <tr> <th>Padrão</th> <th>Opções</th> <th>Intervalo</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>LIGADO</td> <td>LIGAR/DESLIGAR</td> <td>1 s a 90 min</td> </tr> </tbody> </table>	Padrão	Opções	Intervalo	LIGADO	LIGAR/DESLIGAR	1 s a 90 min
Padrão	Opções	Intervalo						
LIGADO	LIGAR/DESLIGAR	1 s a 90 min						
4	Copiar para	Copiar as configurações do programa atual para outro programa.						
5	Excluir	Excluir as configurações do programa atual.						

Seleção de áreas de estimulação

É possível configurar até quatro áreas para um programa específico. Com um novo programa, uma área será atribuída automaticamente a cada Porta de eletrodo e nomeada com base no alvo definido e no lado do cérebro selecionado na **guia Configurar**. Você pode adicionar outra área selecionando uma área vazia (+) e escolhendo a configuração da porta do eletrodo (como esquerda STN). Você pode redesignar uma área selecionando primeiro Excluir para limpar a configuração para a área e escolhendo uma configuração de porta de eletrodo diferente.

Selecionar contatos

Você pode designar manualmente ânodos e cátodos no **Modo personalizar** ou direcionar um campo de estimulação em incrementos ao longo do eletrodo no **Modo direcionamento**. O Modo direcionamento limita-se a uma configuração monopolar de um cátodo único ou cátodos adjacentes. Você pode designar o caso e todos os contatos como ânodo ou cátodo individualmente no Modo personalizar. O ETS (Estimulador externo de avaliação) limita-se ao **Modo personalizado**, pois a caixa não pode ser designada como ânodo.



Nota: alternar do Modo personalizar para o Modo direcionamento limpará as designações de contato e caixa.

Modo direcionamento

O Modo direcionamento é uma forma avançada de realizar uma análise monopolar onde o(s) contato(s) atual como cátodo(s) e a caixa do estimulador atua como ânodo. Esse modo permite que você direcione um cátodo monopolar ao longo do eletrodo, eliminando a necessidade de LIGAR e DESLIGAR contatos individuais. O Modo direcionamento alterna em incrementos uma porcentagem da corrente catódica para o contato(s) adjacente(s) usando a tecnologia de direcionamento para criar transições suaves entre os contatos.

O Eletrodo padrão DB2201 tem oito contatos por eletrodo, identificados de 1 a 8 para um eletrodo e de 9 a 16 para o segundo eletrodo.




Para Direcionar ao longo do Eletrodo padrão DB2201:

1. Selecione **Modo direcionamento**.
2. Selecione um contato para designá-lo como 100% cátodo.
3. Use os botões  e  para direcionar de modo progressivo o foco de estimulação ao longo do comprimento do eletrodo. A quantidade da corrente catódica variará em incrementos de 10%.





Nota: a amplitude da Área selecionada cairá para 0 mA quando outro contato for selecionado.

O Eletrodo direcional DB-2202 tem um total de oito contatos por eletrodo, rotulados de 1 a 8 para um eletrodo e de 9 a 16 para o segundo eletrodo. Os contatos 1 e 8 são os contatos distal e proximal, enquanto os contatos 2 a 7 são os pequenos contatos direcionais de um eletrodo. Os contatos 9 e 16 são os contatos distal e proximal, enquanto os contatos 10 a 15 são os pequenos contatos direcionais do segundo eletrodo.

Para Direcionar ao longo do Eletrodo direcional DB2202:

1. Selecione **Modo direcionamento**.
2. Selecione um contato para designá-lo como cátodo.
3. Use os botões  e  para direcionar de modo progressivo o foco de estimulação ao longo do comprimento do eletrodo.
4. Selecione uma das cinco direções predefinidas  para o campo de estimulação. As predefinições direcionais direcionam o campo de estimulação totalmente centrado em uma das quatro direções ortogonais ou colocam o campo de estimulação no "modo anel".

As etapas a seguir podem ser utilizadas para refinar a predefinição direcional aplicada ou como uma alternativa para as predefinições direcionais.

5. Use os botões  e  para girar e direcionar o foco de estimulação de modo circunferencial ao redor do eletrodo.
6. Use os botões  e  para propagar radialmente ou recolher o foco do campo de estimulação.
7. Para escolher outro ponto de partida ou para direcionar em outro contato, clique em outro contato.

Nota: a amplitude total da Área selecionada chega a 0 mA quando outro contato é selecionado.

Modo personalizar

O Modo personalizar permite que você designe uma porcentagem de corrente anódica ou catódica a contatos individuais e a caixa.

Para programar o Eletrodo padrão DB2201 e o Eletrodo direcional DB2202 no Modo personalizar:

1. Selecione o **Modo personalizar**.
2. Selecione a caixa ou contato que você deseja ajustar. Se estiver em branco, tocar uma vez o designará como ânodo (+). Tocar outra vez o redesignará como cátodo (-). Outro toque o redesignará como DESLIGADO (em branco). Tocar em um contato que já está designado primeiro o selecionará sem mudar a polaridade.

Nota: alterar as polaridades de contato redefinirá a amplitude para zero.

3. Selecione os botões + e - para o Contato para ajustar a porcentagem de corrente anódica ou catódica designada para o Contato selecionado.

Nota: ao usar Estimulador externo de avaliação (ETS), configurações monopolares não são possíveis, pois a "caixa" do ETS não pode ser designada como cátodo ou ânodo.

Nota: ao utilizar o ETS, os dados de Efeitos clínicos são registrados, mas não plotados no CEM.


DESLIGAMENTO da estimulação para áreas individuais

Para DESLIGAR a estimulação para áreas individuais:

1. Certifique-se de que a área que você quer DESLIGAR está selecionada clicando na área apropriada do painel da área.
2. Pressione o botão DESLIGADO para desligar a estimulação.

Nota: quando a amplitude estiver em 0 mA, aumente a amplitude para LIGAR a estimulação.

DESLIGAMENTO de toda estimulação

A seleção do botão  interromperá a estimulação para todas as áreas ativas. Essa função é apenas para DESLIGAR toda a estimulação. Para LIGAR a estimulação, selecione cada Área que você quer LIGAR e coloque a chave de estimulação em ON/OFF.

Aumentar e reduzir a amplitude

A amplitude é medida em miliamperes (mA). A configuração padrão para Amplitude é 0 mA e o intervalo é de 0 a 20 mA.

Para aumentar ou diminuir a amplitude:

1. Use os botões + e - identificados como Amplitude total para aumentar ou diminuir a Amplitude.
2. O tamanho da etapa padrão para alterações da amplitude é de 0,1 mA. Você pode mudar o tamanho da etapa para 0,5 mA usando os botões Tamanho da etapa.

Nota: altos níveis de estimulação podem causar danos permanentes nos tecidos. Uma mensagem aparecerá na tela avisando que você tentou exceder um limite de estimulação e que configurações que excedem esse limite não são permitidas.

Aumentar e reduzir a largura de pulso

A largura de pulso da estimulação é a duração que um pico de energia é aplicado por pulso. A largura de pulso é medida em microssegundos (μS). A configuração padrão da largura de pulso é de 60 μS e o intervalo é de 20 a 450 μS .

Use os botões + e - rotulados largura de pulso para aumentar ou diminuir a largura de pulso.

Nota: altos níveis de estimulação podem causar danos permanentes nos tecidos. Uma mensagem aparecerá na tela avisando que você tentou exceder um limite de estimulação e que configurações que excedem esse limite não são permitidas.

Aumentar e reduzir a frequência

A frequência dos impulsos da estimulação, frequentemente chamada de somente frequência, informa quantos impulsos de estimulação são fornecidos em um segundo, medida em Hertz (Hz) ou pulsos por segundo (pps). A configuração padrão para Frequência é 130 Hz e o intervalo é de 2 a 255 Hz.

Para aumentar ou diminuir a Frequência:

1. Selecione o botão **Frequência**.
2. Selecione a Frequência desejada na tabela das frequências disponíveis. Frequências incompatíveis são acinzentadas.

Nota: áreas designadas para a mesma porta de eletrodo não podem ter frequências que somadas ultrapassem 255 Hz.

Programação de várias áreas com diferentes frequências

Os Sistemas DBS Vercise PC e Vercise Gevia permitem que áreas sejam programadas com frequências diferentes. Por padrão, a opção Várias frequências está desativada. Quando você habilita várias frequências, apenas as frequências compatíveis com as frequências e larguras de pulso de outras áreas ativas são disponíveis.

Nota: modificar a frequência de uma Área alterará as frequências disponíveis para as outras Áreas.

Nota: se você desabilitar Várias frequências, a frequência para todas as áreas será redefinida como a selecionada na área atual.

Seleção do intervalo de amplitude do paciente






Por padrão, os pacientes não têm a capacidade de ajustarem a amplitude da sua estimulação.

Contudo, em alguns casos, você pode desejar atribuir a um paciente a capacidade para ajustar a amplitude de estimulação usando o Controle remoto. Para dar aos pacientes Controle de amplitude, primeiro LIGUE o Controle de amplitude do pacientes na **Guia Configurar**. Quando o Controle de amplitude do paciente estiver LIGADO, você poderá ajustar o intervalo de Amplitude permitido na **guia Programa** de cada área ao definir os valores mínimo e máximo.

Nota: altos níveis de estimulação podem causar danos permanentes nos tecidos. Uma mensagem aparecerá na tela avisando que você tentou exceder um limite de estimulação e que configurações que excedem esse limite não são permitidas.

Visualizar o modelo do campo de simulação

O Modelo de campo de estimulação (SFM) é uma representação visual do campo de estimulação estimado para os parâmetros de simulação programados no momento. O SFM inclui uma representação visual do eletrodo DBS, além do campo de estimulação aproximado mostrado em vermelho (Figura 6). À medida que os parâmetros de programação são ajustados e a estimulação é direcionada pelo eletrodo, o SFM é ajustado adequadamente.

Ajuste a exibição de SFM com  ou  para Ampliar,  ou  para Girar ou  para Redefinir a visualização original. As visualizações Lateral e Axial do SFM são ajustadas simultaneamente com esses controles. Esses controles não afetam nem ajustam quaisquer parâmetros de programação.

Nota: o SFM é exibido para o Eletrodo padrão DB-2201 e o Eletrodo direcional DB-2202. O SFM não é exibido para o Eletrodo direcional DB-2202 no Modo personalizar.

Mapeamento dos efeitos clínicos da estimulação para o paciente

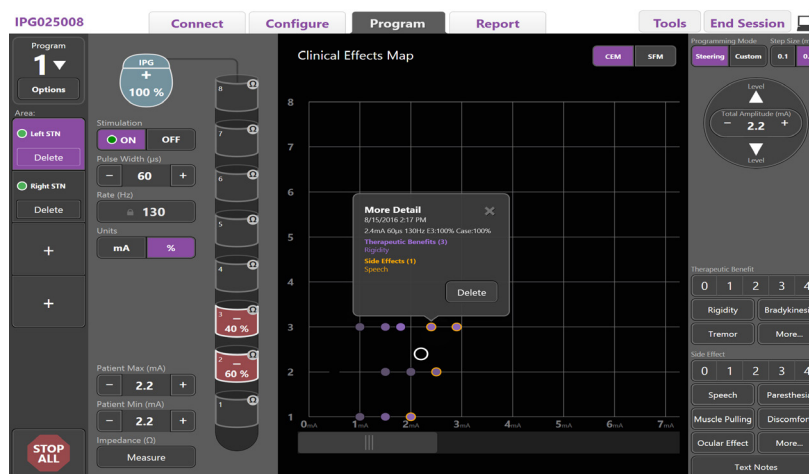


Figura 7. Mapa de efeitos clínicos

Para uma determinada configuração de estimulação, você pode fazer a anotação de uma classificação de 0 a 4 de potenciais benefícios terapêuticos e uma classificação de 0 a 4 de possíveis efeitos secundários. Os botões rotulados com possíveis sintomas e efeitos colaterais também são disponibilizados para selecionar a partir deles. Se não for selecionado, um clique selecionará um benefício terapêutico e/ou efeito colateral e outro clique removerá a seleção. Cada botão selecionado é capturado como dados associados com a configuração de estimulação para o paciente.

Você também pode selecionar o botão Notas de texto para inserir e salvar até 250 caracteres de texto associados com cada porta de eletrodos.

Ao capturar Efeitos clínicos no Modo direcionamento, um ponto é plotado no CEM na posição e amplitude do eletrodo. A escala de classificação do benefício terapêutico determina a saturação de cor do centro do ponto. Se um efeito colateral é selecionado, um anel laranja é exibido ao redor do ponto. Selecionar um ponto exibirá uma janela pop-up contendo a data e a hora em que o ponto foi capturado junto com a configuração de estimulação e detalhes dos efeitos (consulte Figura 7).

Todos esses dados são salvos no estimulador e disponíveis para exportação na Guia Relatórios.

Nota: os dados de efeitos clínicos são capturados e listados em relatórios, mas não são plotados no CEM para o Eletrodo direcional DB2202 e para configurações não possíveis no Modo de direcionamento.

Relatórios

A Guia Relatório permite que você gere um relatório para a sessão de programação atual.

Para gerar um relatório para a sessão de programação atual, clique no **Separador Relatório** (consulte Figura 8). É possível imprimir um relatório e exportá-lo como um arquivo do Excel ou pdf.

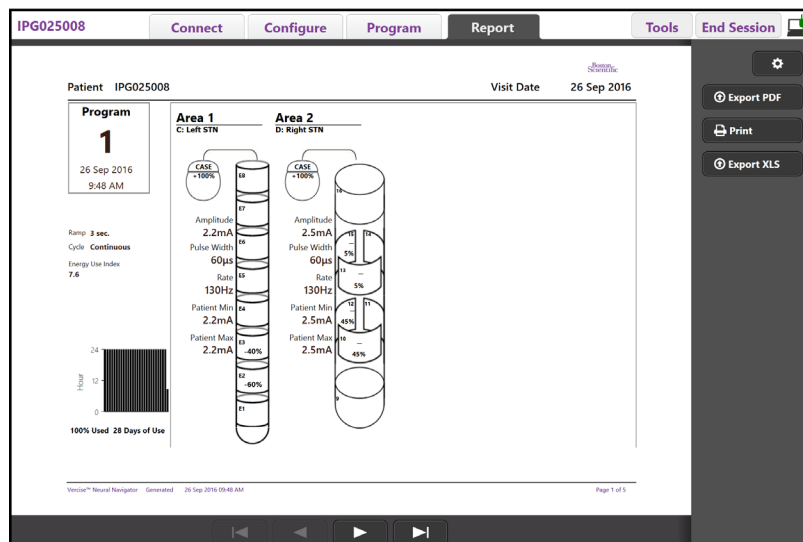



Figura 8. Guia Relatório

Selecione  na **Guia Relatório** e selecione as informações que você quer incluir no relatório marcando qualquer uma das seguintes caixas de seleção:

- Programas
- Configuração
- Mapas de efeitos clínicos
- Detalhes de efeitos clínicos

Você também pode visualizar relatórios para todos os estimuladores conectados ao CP. Os relatórios podem ser visualizados quando o CP não está conectado a um estimulador.

Para visualizar relatórios quando o CP não está conectado a um estimulador (consulte Figura 9).

1. Clique na **Guia Relatório**
2. Selecione o paciente cujo relatório você quer visualizar e clique em **Visualizar**.

Patient ID	Implant Date	Stimulator SN	Last Visit
<input type="checkbox"/> 05.01.2018	27-Jan-2015	100328	16-Jun-2016
<input type="checkbox"/> BosSci	01-Jan-2000	300011	19-Aug-2016
<input type="checkbox"/> ETSS00024	15-Jun-2016	500024	16-Jun-2016
<input checked="" type="checkbox"/> IPG025008	22-Jun-2015	025008	26-Sep-2016

Figura 9. Visualização de relatórios quando o CP não está conectado ao Estimulador

Ferramentas e informações adicionais

A **Guia Ferramentas** permite fazer Backup ou Excluir dados do paciente e Habilitar novos eletrodos.

Banco de dados de backup

O recurso Backup/DataLog permite que você faça o backup de todo o banco de dados do paciente no CP para um local especificado. O local do backup pode ser uma pasta no CP ou uma unidade de armazenamento externo (por exemplo, unidade flash USB). Esse recurso pode ser acessado na **Guia Ferramentas**.

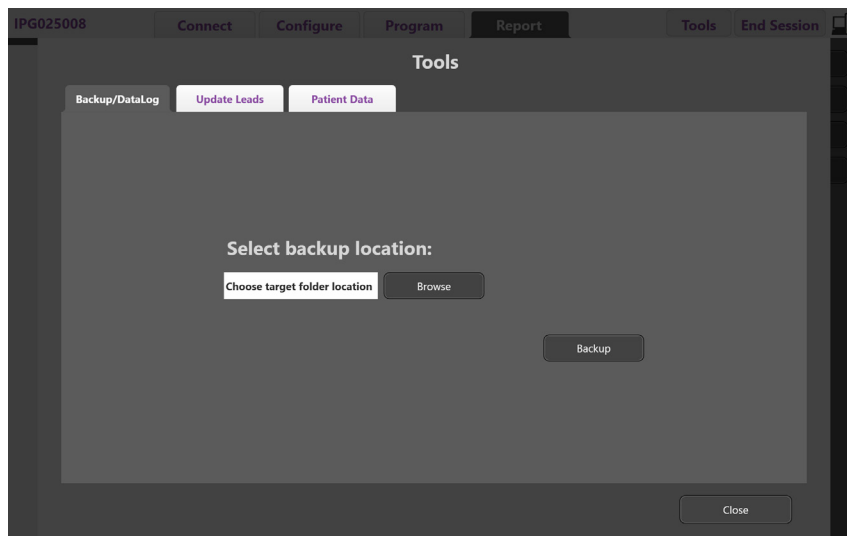


Figura 10. Banco de dados de backup

Para criar um backup (consulte Figura 10):

1. Selecione o **Separador Ferramentas**.
2. Selecione **Procurar** para escolher um local para o backup.
3. Clique no botão **Backup** para fazer o backup.

Nota: depois do backup concluído, uma janela pop-up confirmará o local do arquivo e indicará se o backup foi feito com sucesso.

Atualizar eletrodos

Esse recurso permite que você habilite Eletrodos suportados no Painel de configuração de eletrodos. O recurso Atualizar eletrodos pode ser acessado na **Guia Ferramentas**. O Eletrodo padrão DB2201 é habilitado por padrão.

Nota: é possível atualizar Eletrodos somente quando estiver desconectado do Estimulador.

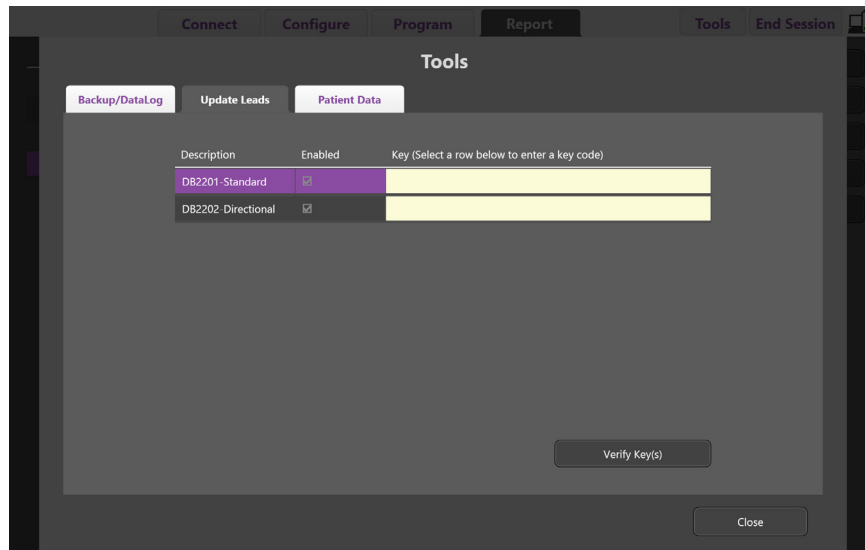


Figura 11. Atualizar eletrodos

Para habilitar o Eletrodo direcional DB2202 (consulte a Figura 11):

1. Desconecte do estimulador do paciente clicando no botão **Desconectar** no **Separador Conectar**.
2. Selecione o **Separador Ferramentas**.
3. Selecione o **Separador Atualizar eletrodos**.
4. Selecione a linha do Eletrodo desejado.
5. Selecione a coluna rotulada Chave e digite 'KEVHSK'.
6. Selecione **Verifique chave(s)**.

Exclusão de dados de efeitos clínicos

Todos os dados de efeitos clínicos para um paciente podem ser excluídos no **Separador Ferramentas**.

Nota: esse recurso está disponível apenas quando o CP está vinculado a um estimulador de paciente.

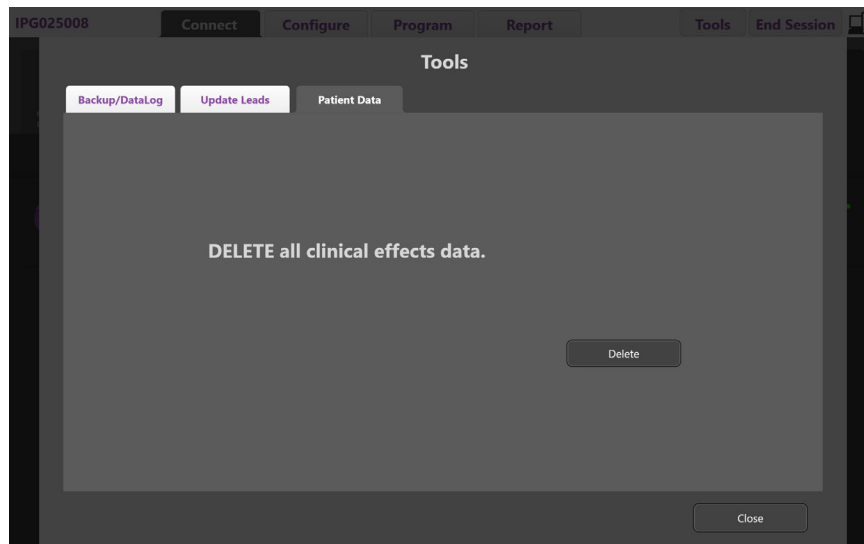


Figura 12. Excluir todos os dados de efeitos clínicos

Para excluir os Dados de efeitos clínicos (consulte a Figura 12):

1. Vá para o **Separador Ferramentas**.
2. Selecione o **Separador Dados do paciente** e clique **Excluir**.
3. Selecione **OK**.

Características programáveis do estimulador

Se existirem dois Eletrodos implantados, os parâmetros de estimulação serão independentes, portanto, essa estimulação de dois alvos diferentes no cérebro pode ter diferentes amplitudes, larguras de pulso, frequências de estimulação e configurações de contato. É possível configurar um Eletrodo como monopolar e outro como multipolar. Também é possível configurar um único Eletrodo com áreas monopolar e multipolar.

As faixas de parâmetros programáveis para o Estimulador são mostradas abaixo.

#	Parâmetro	Intervalo de parâmetro
1	Amplitude ¹	0.1 mA a 20 mA
2	Frequência ^{2,3}	2 Hz a 255 Hz
3	Largura de pulso ⁴	20 µs a 450 µs
4	Ligar/desligar	1 s a 90 min
5	Estabilização ligada	1 a 10 segundos
6	Conexões do contato	16
7	Áreas independentes de estimulação (4 programas com 4 áreas por programa)	16

¹ A cobertura programável para cada contato individual é limitada a 12,7 mA. O travamento da programação é aplicado para limitar a corrente de saída total a 20 mA ou menos por área de cobertura. Por exemplo, uma saída máxima de corrente de 12,7 mA em um contato limitaria a saída total de corrente somada nos contatos restantes a 7,3 mA em uma área de cobertura.

² A frequência é limitada a 255 Hz para uma determinada área.

³ O uso de frequências mais altas do que as estabelecidas (250 Hz) é de responsabilidade exclusiva do usuário.

⁴ O uso de larguras de pulso menores do que as estabelecidas (60 a 450 µs) é de responsabilidade exclusiva do usuário.

Densidade da carga

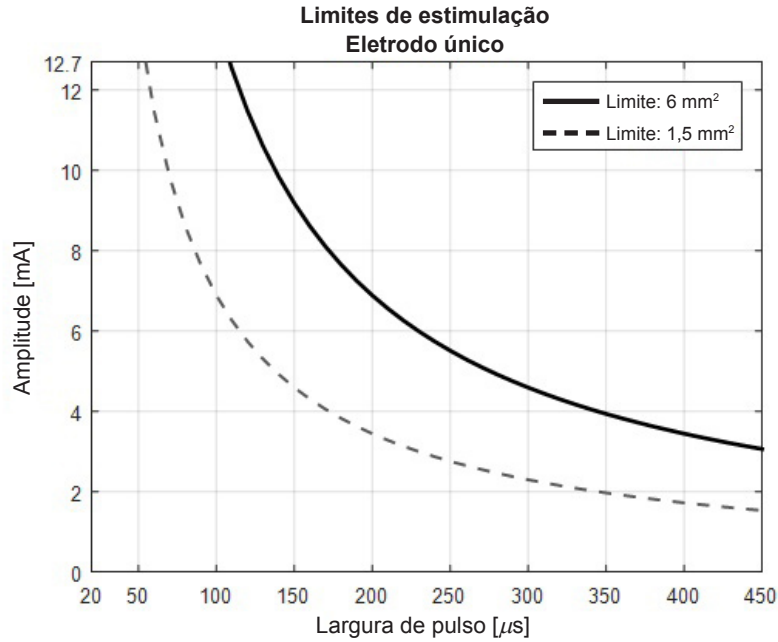


Figura 13. Limites de densidade da carga para eletrodos DBS da Boston Scientific

Figura 13 exibe a densidade da carga máxima recomendada para diferentes combinações de Amplitude (mA) e Largura de pulso (μs). A linha preta sólida (Limite: 6 mm²) refere-se a todos os contatos no Eletrodo padrão DB2201 e os contatos proximal e distal do eletrodo direcional DB2202. A linha preta pontilhada (Limite: 1,5 mm²) refere-se aos pequenos contatos direcionais do Eletrodo direcional DB2202. Estas estimativas da densidade da carga são somente para as Sondas de DBS da Boston Scientific.

ADVERTÊNCIA: os pacientes podem alterar a Amplitude com o Controle remoto. O médico deve definir e verificar os níveis máximos e mínimos de amplitude permitidos pelo Controle remoto para garantir que os níveis atuais de corrente permanecem seguros.

Índice de uso de energia

O Índice de uso de energia aplica-se somente aos estimuladores não recarregáveis, de célula primária (PC). Não se aplica aos estimuladores recarregáveis. O Índice de uso de energia oferece uma estimativa de duração da vida da bateria no programa selecionado. Depois de identificar as configurações ideais de um programa, na **guia Programa**, clique em **Opções de programa** e, em seguida, clique em **Bateria** para obter o Índice de uso de energia.

Use a Figura 14 para identificar a duração que corresponde ao Índice de uso de energia. A figura considera o consumo de energia nominal não terapêutico, incluindo vida útil e uso do controle remoto do paciente. Se a estimativa de duração obtida foi inferior a 12 meses, considere avaliar o sistema recarregável Boston Scientific.

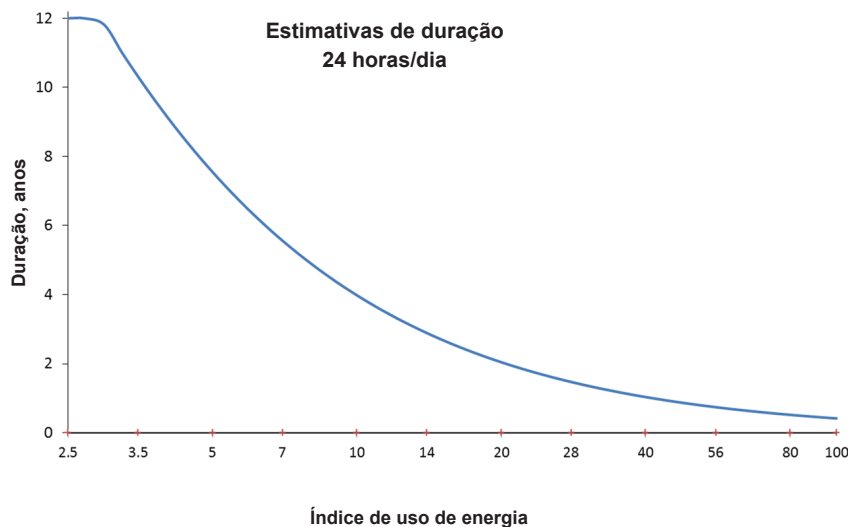


Figura 14. A estimativa de duração é baseada no uso 24 horas por dia

Tempo de carga estimado

O Tempo de carga estimado aplica-se somente aos estimuladores recarregáveis. Não se aplica aos estimuladores não recarregáveis de célula primária. Esse Tempo de carga estimado fornece uma estimativa da duração e da frequência de carga necessária para manter a estimulação do programa selecionado. Depois de identificar as configurações ideais de um programa, na **guia Programa**, clique em **Opções de programa** e, em seguida, clique em **Bateria** para obter o Tempo de carga estimado.

Mensagem do ERI (Elective Replacement Indicator, Indicador de substituição opcional)

Você não poderá se conectar a um Estimulador não recarregável (PC) cuja vida da bateria está chegando ao fim. O CP exibirá o estimulador com uma mensagem do ERI e a tensão da bateria do estimulador como na Figura 15 no **Separador Conectar**. Nenhuma alteração pode ser feita nas configurações do estimulador quando ele estiver em ERI.

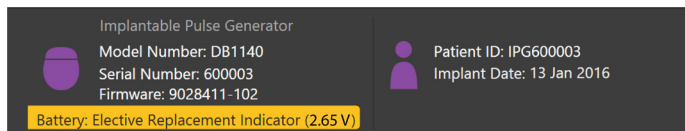


Figura 15. Mensagem do ERI exibida na guia Conectar

Mensagem de EOS (Fim do serviço)

Quando o estimulador tiver chegado ao fim do serviço, a estimulação não poderá mais ser fornecida. O CP exibirá a mensagem como na Figura 16 no **Separador Conectar**.

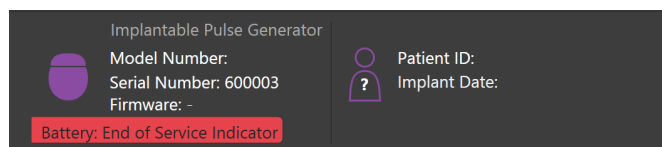


Figura 16. Mensagem de EOS exibida na guia Conectar

Encerramento de uma sessão de programação

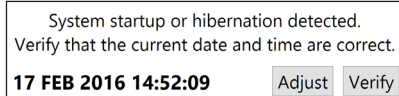
O Controle Remoto do paciente sincroniza automaticamente com o estimulador ao qual ele foi vinculado. Nenhuma etapa adicional precisa ser feita para copiar os programas do estimulador para o controle remoto. Para obter mais informações, consulte o Manual do controle remoto do Vercise adequado, como listado no *Guia de referência do DBS*.

Para encerrar uma sessão de programação no CP:

1. Selecione o **Separador Encerrar sessão**.
2. Selecione **Sair do aplicativo** para encerrar a sessão de programação e fechar o aplicativo.
3. Selecione **Desconectar do estimulador** para encerrar a sessão de programação e desconectar do estimulador do paciente. Isso o levará de volta para a **Guia Conectar**.

Ajuste da hora e data do CP

Se for detectado início ou hibernação do sistema, o CP emitirá uma notificação para verificar se a hora e a data do sistema estão corretas.



Se data e a hora estiverem corretas, selecione **Verificar** para ignorar a barra de notificações.

Se a data e a hora estiverem incorretas, selecione **Ajustar** para modificá-las e, em seguida, clique em **OK** para confirmar as alterações, conforme a Figura 17.

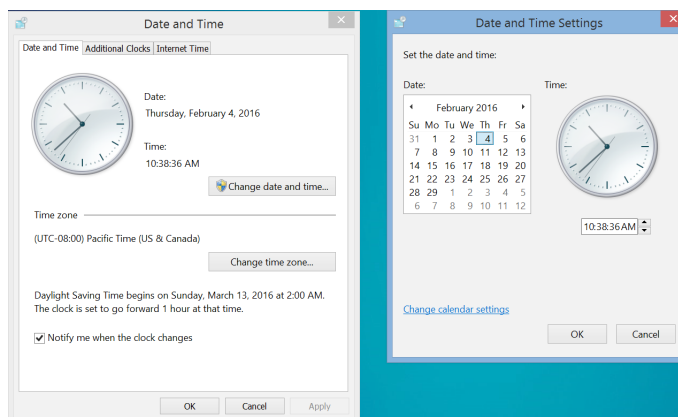


Figura 17. Telas de data e hora

Nota: também é possível clicar no ícone Data e hora  na área de trabalho para iniciar a janela de ajuste de data e hora.

Resolução de problemas

Nenhuma peça requer manutenção por parte do usuário. Se tiver alguma outra dúvida ou precisar entrar em contato com a Boston Scientific, escolha a região na lista a seguir:

Argentina

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

Australia / New Zealand

T: 1800 676 133 F: 1800 836 666

Austria

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

Balkans

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

Belgium

T: 080094 494 F: 080093 343

Brazil

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

Bulgaria

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

Canada

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

Chile

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

China – Beijing

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

China – Guangzhou

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

China – Shanghai

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

Colombia

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

Czech Republic

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

Denmark

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

Finland

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

France

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

Germany

T: 0800 072 3301 F: 0800 072 3319

Greece

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

Hong Kong

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

Hungary

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

India – Bangalore

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

India – Chennai

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

India – Delhi

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

India – Mumbai

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

Italy

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

Korea

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

Malaysia

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

Mexico

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

Middle East / Gulf / North Africa

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

The Netherlands

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

Norway

T: 800 104 04 F: 800 101 90

Philippines

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

Poland

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

Portugal

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

Singapore

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

South Africa

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

Spain

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

Sweden

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

Switzerland

T: 0800 826 786 F: 0800 826 787

Taiwan

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

Thailand

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

Turkey – Istanbul

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

Uruguay

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

UK & Eire

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

Venezuela

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

Nota: os números de telefone e os números de fax podem mudar. Para obter as informações mais atuais dos contatos, consulte nosso website em <http://www.bostonscientific-international.com/> ou escreva para o endereço a seguir:

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

Garantiler

Boston Scientific Corporation, ürünlerinin güvenilirliklerini ya da işletme kapasitelerini arttırmak için önceden haber vermeksizin ürünlerle ilgili bilgileri değiştirme hakkını saklı tutar.

Ticari markalar

Tüm ticari markalar ilgili marka sahiplerinin mülkiyeti altındadır.

Ek Bilgiler

Endikasyonlar, kontrendikasyonlar, uyarılar, önlemler, olumsuz durumlar özeti, sterilizasyon, bileşen imhası, saklama ve kullanım ve garanti bilgisi için Boston Scientific DBS Sisteminizdeki Hekimler için Bilgi Kılavuzuna bakın. Bu kılavuzda ya da etiketleme sembollerinde yer almayan diğer aygıtta özel diğer bilgiler için, DBS Referans Kılavuzunuzda listelendiği şekilde Boston Scientific DBS Sisteminizin uygun kılavuzuna bakın.

Ürün Model Numaraları

Model Numarası	Açıklama
*DB-7161	Vercise™ DBS Klinisyen Programlayıcı
*DB-7161-R	Vercise DBS Klinisyen Programlayıcı (yenilenmiş)
*DB-7161-203	Klinisyen Programlayıcı
*DB-7161-203-R	Klinisyen Programlayıcı (yenilenmiş)
*NM-7161	Klinisyen Programlayıcı
*NM-7161-R	Klinisyen Programlayıcı (yenilenmiş)
DB-7105-N2	Vercise Neural Navigator Software 2 Yükleyci
NM-7190 ve DB-7190	Programlama Çubuğu
NM-6316	Uluslararası Güç Dönüştürücü

*Vercise Neural Navigator 2 (Yazılım sürümü 9028429-200) kurulumundan sonra geçerlidir.

İçindekiler

Giriş	241
Kullanım Amacı	241
Programlama Çubuğunu Klinisyen Programlayıcıya Bağlama.....	241
Programlama Oturumu Başlatma	242
Vercise Neural Navigator'u Başlatma.....	242
Stimülatöre Bağlanma	242
Stimülatörü programlama	244
Lead'leri Yapılandırma.....	244
Empedansların Ölçümü.....	244
Programlama Ekranı	245
Program Oluşturmak ya da Değiştirmek	247
Stimülasyon Bölgelerini Seçme.....	247
Kontaktları Seçme	247
Yönlendirme Modu	247
Özel Mod.....	248
Belli Bölgelerde Stimülasyonu KAPALI Hale Getirme	248
Tüm Stimülasyonları KAPALI Hale Getirme	248
Amplitüdü Artırma ve Azaltma	248
Puls Genişliğini Artırma ve Azaltma.....	249
Hızı Artırma ve Azaltma.....	249
Çoklu Bölgeleri Farklı Hızlarla Programlamak	249
Hasta Amplitüd Aralığını Seçme.....	249
Stimülasyon Alanı Modelini Görüntüleme.....	249
Hastanın Stimülasyon Klinik Etkileri Haritasını Çıkartma	250
Raporlar	251
Araçlar ve Ek Bilgiler	252
Yedekleme Veritabanı	252
Lead'lerin Güncellenmesi	253
Klinik Etkiler Verisini Silme	254
Stimülatörün Programlanabilir Özellikleri	254
Şarj Yoğunluğu	255
Enerji Kullanım İndeksi.....	255
Tahmini Şarj Süresi	256
Seçmeli Yedek Göstergesi (SYG) Mesajı.....	256
Hizmet Dışı (HD) Mesajı.....	256
Bir Programlama Oturumunu Sonlandırma	256
CP Saatini ve Tarihini Ayarlama	257
Sorun Giderme	258

Giriş

Vercise™ Neural Navigator, Vercise PC ve Vercise Gevia™ DBS Sistemleri için stimülasyon parametrelerini belirlemek ve ayarlamak için kullanılan bir yazılım programıdır.

İlk programlama oturumu şu adımlardan oluşur:

1. Vercise Neural Navigator'u Başlatma
2. Stimülatöre Bağlanma
3. Stimülatörü ve Lead'leri Yapılandırma
4. Farklı Stimülasyon Ayarlarını Test Etme

Bu kılavuz, bu adımların nasıl gerçekleştirileceğinin yanı sıra, rapor aktarımı ve veri yedekleme gibi ek özelliklerin kullanımıyla ilgili talimat sağlamaktadır.

Herhangi bir sorun yaşarsanız lütfen Boston Scientific Müşteri Hizmetleriyle iletişime geçin.

Not: Bu kılavuzda yer alan ekranlar, elinizdeki Vercise Neural Navigator ekranlarından bir dereceye kadar farklı olabilir.

Kullanım Amacı

Vercise Neural Navigator, Vercise PC ve Vercise Gevia DBS Sistemleri için stimülasyon parametrelerini belirlemek ve ayarlamak için kullanılan bir yazılım programıdır.

Programlama Çubuğunu Klinisyen Programlayıcıya Bağlama

Klinisyen Programlayıcı (CP), Stimülatör ile bir Programlama Çubuğu üzerinden haberleşir (Bkz. Şekil 1). Programlama Çubuğu, Stimülatör ile iletişim kurarken radyo frekansı (RF) kullanır.



Şekil 1. Klinisyen Programlayıcı (CP) ve Programlama Çubuğu

DİKKAT: Vercise PC veya Vercise Gevia DBS Sistemi bileşenlerini sadece Vercise Neural Navigator ile kullanın. Aksi halde Stimülatör programlanamayabilir.



DİKKAT: CP, IEC 60601-1'de tanımlandığı üzere hasta ortamına yönelik bir donanım değildir. CP ve CP'yi kullanan şahıs, programlama esnasında hasta ile temas etmemelidir.

Programlama Çubuğunun CP'ye bağlantısı:

1. CP'yi AÇIK konuma getirin.
2. ClinicUser olarak oturum açın. CP'de ilk kez oturum açtığınızda bir şifre yazmanız istenecektir.
3. Programlama Çubuğu ile birlikte gelen USB kablosunu kullanarak Programlama Çubuğunu CP'ye bağlayın. Kablonun ucundaki Mini USB'yi Programlama Çubuğunun yan tarafındaki USB portuna, kablonun ucundaki Standart USB'yi CP'deki USB portuna takın.
4. Çubuk kısa süreli bir kendi kendine test gerçekleştirecektir. Testin sonunda Çubuk bip sesi çıkaracaktır.
 - (a) Güç Lambası yeşile döndüğünde Çubuk kullanıma hazırdır.
 - (b) Güç Lambası kırmızı yanmaya devam ederse bir Boston Scientific temsilcisi ile irtibata geçin veya Müşteri Hizmetlerini arayın. Programlama Çubuğu hakkında daha fazla bilgi için *Vercise DBS Programlama Çubuğu Kullanım Kılavuzuna* bakın.
5. Çubuğu Stimülatörün üstüne yerleştirin.

Programlama Oturumu Başlatma

Vercise Neural Navigator'u Başlatma

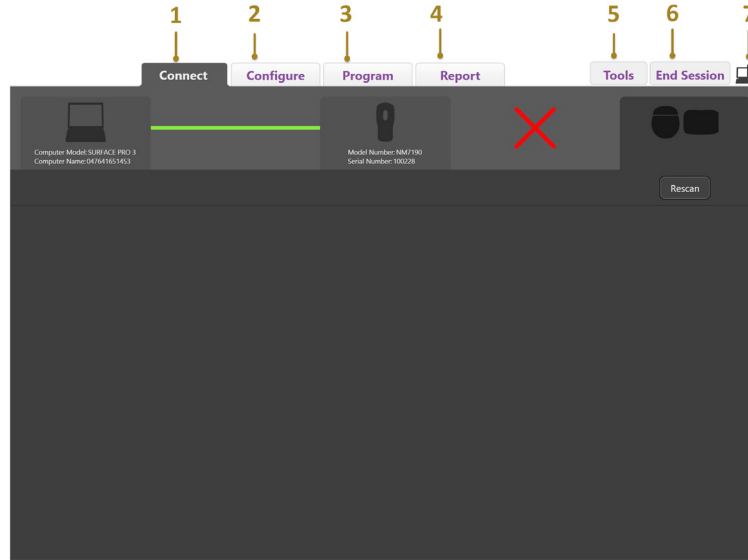
1. CP'yi AÇIK konuma getirin ve oturum açın.
2. Masaüstündeki Vercise Başlatıcısı simgesine  tıklayın.
3. Vercise Neural Navigator'ı başlatmak için  seçin.

Not: Çoklu yazılımlar, CP ile aynı esnada çalışmamalıdır.

Not: Vercise Neural Navigator, Vercise Başlatıcı kullanılarak Demo Modda çalıştırılabilir. Demo Mod sadece gösterim amaçlı kullanılır.

Stimülatöre Bağlanma

Vercise Neural Navigator çalıştırıldığında, ekranda **Bağlan Sekmesi** belirecektir ve yazılım otomatik olarak bir Stimülatöre bağlanmayı deneyecektir (Bkz. Şekil 2). Stimülatör bulunamazsa Çubuğu bağlanmaya çalıştığınız Stimülatöre yaklaştırın ve **Yeniden Tara** düğmesine tıklayın.

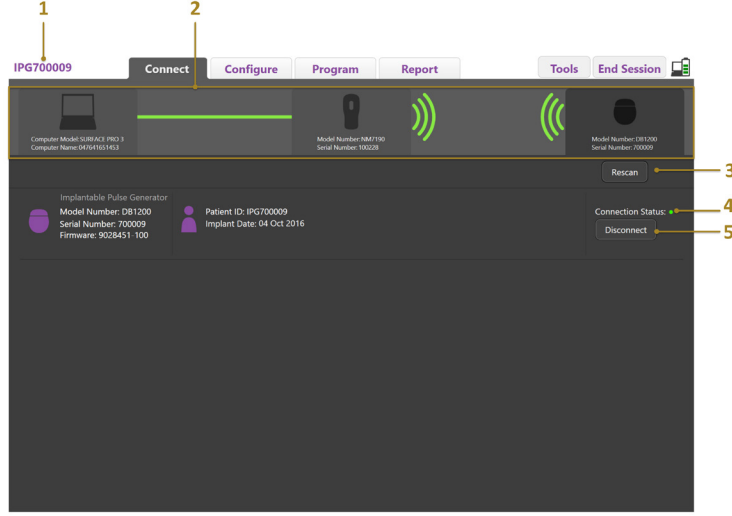


Şekil 2. Bağlan Sekmesi

No.	Özellik	Açıklama
1	Bağlan Sekmesi	CP, Çubuk ve Stimülatör arasındaki bağlantı durumunu gösterir.
2	Yapılandır Sekmesi	Lead'leri yapılandırın ve hasta profilini düzenleyin.
3	Program Sekmesi	Stimülatör program ayarlarını düzenleyin.
4	Rapor Sekmesi	Rapor oluşturun, yazdırın ve aktarın.
5	Araçlar Sekmesi	Yeni lead'leri etkinleştirin, hasta verilerini yedekleyin ya da silin.
6	Oturumu Sonlandır Sekmesi	Stimülatörle bağlantıyı kesin ya da uygulamadan çıkın.
7	Pil Göstergesi	CP'nin pil durumunu gösterir.

Not: CP, MRI Modda Vercise Gevia™ Stimülatörüne bağlanamaz. Uzaktan Kumanda kullanarak MRI Moddan çıkın ve bağlanmak için tekrar tarama yapın. MRI Moddan çıkma talimatları için DBS Referans Kılavuzunda listelenen Uzaktan Kumanda Kılavuzuna bakın.

CP ile Stimülör arasında bağlantı bir kez kurulduğunda şu ekran belirir (Bkz. Şekil 3).



Şekil 3. CP ve Stimülör arasında bağlantı kuruldu

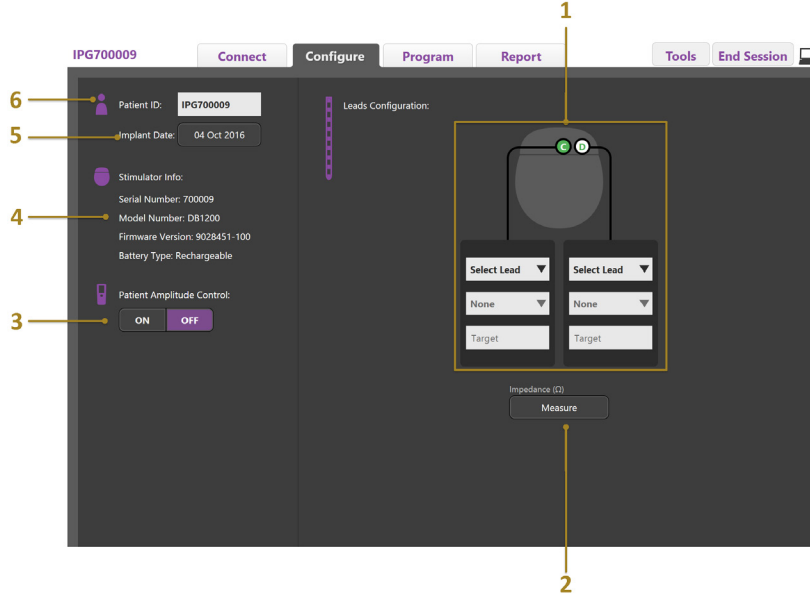
No.	Özellik	Açıklama												
1	Hasta Kimliği	Hasta Kimlik numarasını gösterir												
2	Bağlantı Durumu	Her aygıtın model ve seri numaralarıyla birlikte CP, Çubuk ve Stimülör arasındaki bağlantı durumunu gösterir <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th>No.</th> <th>Bağlantı Durumu</th> <th>Açıklama</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td></td> <td>CP, Çubuk ve Stimülör arasında bağlantı kuruldu.</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td></td> <td>Çubuk ve Stimülör arasında bağlantı kurulmadı. Çubuğu Stimülöre yaklaştırın ve Yeniden Tara düğmesine tıklayın.</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td></td> <td>CP, Çubuk ve Stimülör arasında bağlantı kurulmadı. Çubuğun USB kablo bağlantısını kontrol edin ve daha fazla bilgi için Vercise DBS Programlama Çubuğu Kullanım Kılavuzuna bakın.</td> </tr> </tbody> </table>	No.	Bağlantı Durumu	Açıklama	1		CP, Çubuk ve Stimülör arasında bağlantı kuruldu.	2		Çubuk ve Stimülör arasında bağlantı kurulmadı. Çubuğu Stimülöre yaklaştırın ve Yeniden Tara düğmesine tıklayın.	3		CP, Çubuk ve Stimülör arasında bağlantı kurulmadı. Çubuğun USB kablo bağlantısını kontrol edin ve daha fazla bilgi için Vercise DBS Programlama Çubuğu Kullanım Kılavuzuna bakın.
No.	Bağlantı Durumu	Açıklama												
1		CP, Çubuk ve Stimülör arasında bağlantı kuruldu.												
2		Çubuk ve Stimülör arasında bağlantı kurulmadı. Çubuğu Stimülöre yaklaştırın ve Yeniden Tara düğmesine tıklayın.												
3		CP, Çubuk ve Stimülör arasında bağlantı kurulmadı. Çubuğun USB kablo bağlantısını kontrol edin ve daha fazla bilgi için Vercise DBS Programlama Çubuğu Kullanım Kılavuzuna bakın.												
3	Yeniden tarama düğmesi	Erişebilir durumda olan Stimülörler için tarama yapın. Eğer CP halihazırda bir Stimülöre bağlı ise pasif durumda olacaktır.												
4	Bağlantı Durumu	Stimülör CP'ye bağlıysa yeşil renkte içi dolu bir daire görüntüler.												
5	Bağlan veya Bağlantıyı kes Düğmesi	Bir Stimülöre bağlanır ya da bağlantısını keser. Bir Stimülör bağlı değilse, bu düğme üzerinde "Bağlan" ibaresi okunur. Bir Stimülör bağlıyken, bu düğme üzerinde "Bağlantıyı kes" ibaresi okunur.												

Stimülatorü programlama

Lead'leri Yapılandırma

CP, Çubuk ve Stimülator arasında bağlantı kurulduğunda Stimülatorü bağı olan lead'leri yapılandırmak için **Yapılandır** Sekmesi'ne geçin (Bkz. Şekil 4).

Not: Bu adımı sadece yeni Stimülatorü ilk kez bağılandığınızda uygulamanız gereklidir. Stimülatorü yapılandırıldığında bağılantı kurulduktan sonra doğrudan **Program** Sekmesi'ne geçebilirsiniz.



Şekil 4. Yapılandırma Lead'leri

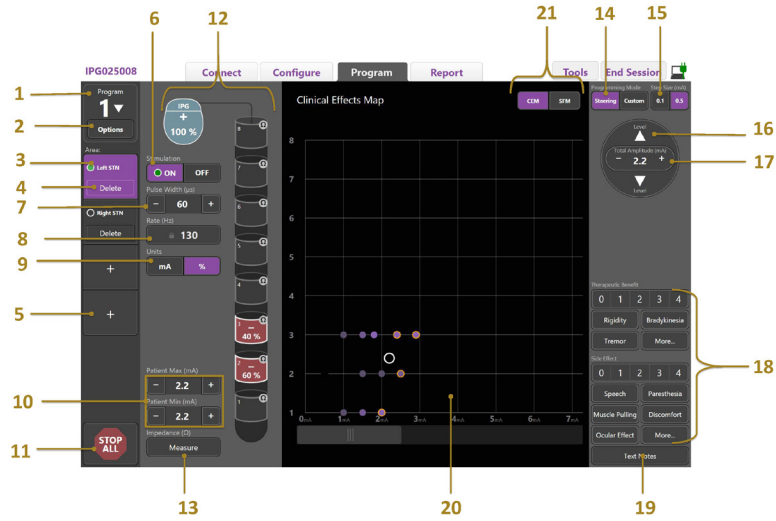
No.	Özellik	Açıklama
1	Lead'lerin Yapılandırılması	Lead'leri, beyin yarım küresini ve hedef bölgeyi seçer. Aşağı açılır menülere erişmek için ok tuşlarını kullanın ve bağı olan ya da ekran klavyesinden Hedef Bölgedeki implante edilmiş lead'i ve beyin yarım küresinin türünü (Sağ taraf ya da Sol taraf) tanımlayın. Not: Varsa ek lead seçenekleri Araçlar Sekmesi 'nden eklenebilir. Daha fazla bilgi için "Araçlar Sekmesi" bölümüne bakın.
2	Ölçüm Düğmesi	Empedansları ölçer. Daha fazla bilgi için "Empedansların Ölçümü" bölümüne bakın.
3	Hasta Amplitüd Kontrolü	Hastanın, stimülasyon amplitüdünü değiştirme imkanı AÇIN/KAPATIN. Amplitüd aralığı Program Sekmesi 'nden değiştirilebilir.
4	Stimülator Bilgisi	Seri numarası, Model numarası, Ürün yazılımı sürümü ve Stimülatorün türünün de dahil olduğu Stimülator Bilgisini gösterir.
5	İmplant Tarihi	İmplant Tarihi, bir CP'nin yeni bir Stimülatorü bağılandığı tarih olarak tanımlanır. İmplant Tarihi düğmesini seçerek ayarlayabilirsiniz.
6	Hasta Kimliği	Hasta Kimliği, varsayılan olarak Stimülator seri numarası olarak tanımlanır. Hasta Kimliği alanına yazarak bunu düzenleyebilirsiniz.

Empedansların Ölçümü

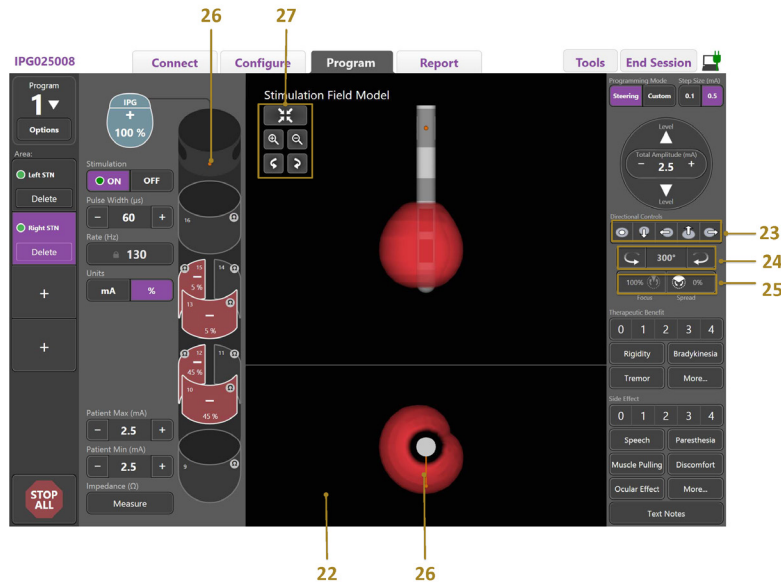
Lead Empedansları, **Yapılandır** ya da **Program** Sekmeleri'nde bulunan **Ölçüm** düğmesinden ölçülebilir. 16 kantağın her bir empedansı elektriksel bütünlüğü doğrulamak için kontrol edilebilir. Bir empedans ölçümü yapılırken, empedanslar bir kontak ile kasa (monopolar) ve kontak çiftleri (bipolar) arasında değerlendirilir. 8000 Ω üzerindeki empedansların açık veya bağılanmamış kablolarından kaynaklandığı düşünülür ve **Empedans Ölçümü** penceresinde sarı ile gösterilir. 200 Ω 'dan az empedansların kısa devrelerden kaynaklandığı düşünülür ve turuncuyla gösterilir. Kabul edilebilir aralığın dışındaki empedanslara sahip kontaklar programlama ekranında Ω sembolü ile işaretlenmiştir. Son empedans ölçümleri, **Rapor** Sekmesi'nden yazdırılabilir ya da aktarılabilir bir rapora dahil edilir.

Programlama Ekranı

Lead'ler yapılandırıldıktan sonra programlamaya başlamak için **Program Sekmesini** seçin. Programlama ekranı, Şekil 5 kısmında görüldüğü gibi aşağıdaki bölümlere ve özelliklere ayrılmıştır. Şekil 5 ile gösterilen Klinik Etkiler Haritası (CEM) sadece Standart Lead için görüntülenebilir. Doğrultulu Lead için özel olan Programlama özellikleri Şekil 6'da görülebilir. Şekil 6 ile gösterilen Stimülasyon Alan Modeli (SFM) hem Standart Lead hem de Doğrultulu Lead için görüntülenebilir.



Şekil 5. Örnek Programlama Ekranı



Şekil 6. Doğrultulu Lead Programlama Ekranı

No.	Özellik	Açıklama
1	Program Düğmesi	Ayarlamak istediğiniz Programı seçin.
2	Program Seçenekleri Düğmesi	Şarj edilemez Stimülatörler için tahmini pil ömrüne veya Şarj edilebilir Stimülatörler için tahmini şarj etme süresine bakın, programlarını silin ve kopyalayın ve Programlar için rampa ve döngü zamanlarını değiştirin.
3	Bölge Paneli	Ayarlamak istediğiniz bir Programın dahilindeki bölgeyi seçin.
4	Sil Düğmesi	Bir Programın içerisindeki bir Bölgeyi siler.
5	+	Bir bölge ekleyin. Yapılandır Sekmesi 'nde tanımlanan portlardan birini seçin.
6	Stimülasyon AÇMA/KAPAMA Düğmesi	Seçili Bölge için Stimülasyonu KAPAT. Not: Amplitüd 0mA'de ise stimülasyonu AÇMAK için Amplitüdü artırın.

No.	Özellik	Açıklama				
7	Puls Genişliği Düğmeleri	Puls genişliğini ayarlayın. <table border="1"> <thead> <tr> <th>Varsayılan</th> <th>Aralık</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>60 µS</td> <td>20 µS - 450 µS</td> </tr> </tbody> </table>	Varsayılan	Aralık	60 µS	20 µS - 450 µS
Varsayılan	Aralık					
60 µS	20 µS - 450 µS					
8	Hız Düğmesi	Hızı ayarlayın <table border="1"> <thead> <tr> <th>Varsayılan</th> <th>Aralık</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>130 Hz</td> <td>2 Hz - 255 Hz</td> </tr> </tbody> </table>	Varsayılan	Aralık	130 Hz	2 Hz - 255 Hz
Varsayılan	Aralık					
130 Hz	2 Hz - 255 Hz					
9	Birimler Düğmesi	Kontaklarda ve kutuda gösterilen Amplitüdün gösterildiği Birimleri seçin <table border="1"> <thead> <tr> <th>Varsayılan</th> <th>Aralık</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>%</td> <td>mA/%</td> </tr> </tbody> </table>	Varsayılan	Aralık	%	mA/%
Varsayılan	Aralık					
%	mA/%					
10	Hasta Amplitüd Düğmeleri	Maksimum ve Minimum Hasta Amplitüdünü ayarlayın.				
11	Tümünü Durdur Düğmesi	Tüm Stimülasyonu kapatır.				
12	Kontak ve Kasa Yapılandırma	Belli bir bölgenin lead kontaklarına ve Stimülatör Kasasına atanan anodik (+) ya da katodik (-) enerjinin yüzdesini gösterir. Daha fazla bilgi için "Kontakları Seçme" bölümüne bakın.				
13	Ölçüm Düğmesi	Kontaklar için Empedansları ölçün.				
14	Programlama Modları	Yönlendirme ya da Özel Programlama Modlarını seçmenize olanak sağlar				
15	Adım Boyutu	Amplitüd ayarlamaları için adım boyutunu seçin: 0,1 mA veya 0,5 mA				
16	Yukarı ve Aşağı Seviye Düğmeleri	Stimülasyon odağını lead'lere doğru yönlendirin.				
17	Toplam Amplitüd	Belli Bölgeye gönderilen toplam Amplitüdü artırın ya da azaltın.				
18	Klinik Etkiler Paneli	Şu andaki Stimülasyon ayarlarının Terapötik Faydaları ve/veya Yan Etkileri hakkında notlar alın.				
19	Metin Notları	Belli bir lead için notlar alın (her bir lead portu için azami 250 karakter).				
20	Klinik Etkiler Haritası	Belli bir pozisyon üzerinde bulunan DBS Lead dizisi ve stimülasyon amplitüdüne ait Terapötik Faydaların ve/veya Yan Etkilerin grafiksel özeti. Not: Klinik etkiler verisi kaydedilir ve raporlarda listelenir fakat DB2202-Doğrultulu Lead ve yapılandırmalar için CEM üzerinde gösterilmez ve Yönlendirme Modunda yapılandırma mümkün değildir.				
21	Görüntüleme Düğmesi	CEM ve SFM görüntüleme arasında gezinme. Not: Sadece DB2201-Standart Lead için geçerlidir.				
22	Stimülasyon Alan Modeli	Tahmini stimülasyon alanının görsel temsili geçerli programlanmış stimülasyon parametreleri içindir. Not: Özel Modda DB2202-Doğrultulu Lead için SFM görüntülenmez.				
23	Doğrultulu Ön Ayarlar	Stimülasyon alanı için beş ön ayarlı yönlendirmeden birini seçin. Yönlendirme ön ayarı dört ortogonal yönden birinde bulunan tam odaklı stimülasyon alanını yönlendirir veya stimülasyon alanını "halka moduna" sokar. Halka Modu, stimülasyon alanlarını standart "halka" veya silindirik kontak ile üretilen stimülasyonlara eşit bir şekilde bölünmüş kontak seviyesinden üretir. Not: Sadece DB2202-Doğrultulu Lead için geçerlidir.				
24	Döndür Düğmeleri	Stimülasyon odağını çevresel olarak lead'lerin çevresine yönlendirin. Not: Sadece DB2202-Doğrultulu Lead için geçerlidir.				
25	Yay/Odakla Düğmeleri	Stimülasyon alanını radyal olarak yayar ya da odaklar. Not: Sadece DB2202-Doğrultulu Lead için geçerlidir.				
26	Doğrultulu Gösterge	Radyo opak Doğrultulu Lead üzerindeki Doğrultulu İşaretleme bandının oryantasyonunun görsel göstergesi. Turuncu hat ve nokta radyo opak Doğrultulu İşaretleyicinin merkezi ile korelasyon kurar.				
27	SFM Görüntülü Kontrolleri	Orijinal görüntüyü Yakınlaştırarak (+ veya -), Döndürerek veya Sıfırlayarak SFM görüntüsünü ayarlayın. SFM için hem Lateral hem de Aksiyal görüntüleme bu kontrol kullanılarak uyumlu bir şekilde ayarlanabilir.				

Program Oluşturmak ya da Değiştirmek

Yeni bir program oluşturmak ya da var olan programı değiştirmek için Program Düğmesini ve aşağı açılır menüdeki dört programdan birini seçin. Sistem, bir Stimülatörde dörde kadar program yapılandırmanıza olanak sağlar.

Verilen bir program için Program Seçenekleri düğmesi üzerinden çeşitli seçenekler görüntüleyebilir ve/veya ayarlayabilirsiniz. Program Seçenekleri şunları içerir:

No.	Özellik	Açıklama						
1	Pil	Şarj edilemez (birincil hücre) Stimülatör için Enerji Kullanım İndeksiz geçerli program için görüntülenir. Bu değer, yeni şarj edilemez Stimülatöründeki şu anki programa tahmini pil ömrü sağlamak için kullanılır. Daha fazla bilgi için "Enerji Kullanım İndeksi" bölümüne bakın. Şarj edilebilir Stimülatör için Tahmini Şarj Süresi geçerli program için görüntülenir. Bu değer stimülasyonu sürdürmek için gerekli olan tahmini şarj süresini ve sıklığını sağlar.						
2	Rampa	Stimülasyon AÇIK'ken stimülasyonu sıfır konumundan programlanmış amplitüde kademeli olarak artırmak için gereken süredir. <table border="1"> <thead> <tr> <th>Varsayılan</th> <th>Seçenekler</th> <th>Aralık</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>AÇIK</td> <td>AÇIK/KAPALI</td> <td>1 sn - 10 sn</td> </tr> </tbody> </table>	Varsayılan	Seçenekler	Aralık	AÇIK	AÇIK/KAPALI	1 sn - 10 sn
Varsayılan	Seçenekler	Aralık						
AÇIK	AÇIK/KAPALI	1 sn - 10 sn						
3	Döngü	Stimülasyon uygulamasının döngülü açık ve kapalı olma süresi. <table border="1"> <thead> <tr> <th>Varsayılan</th> <th>Seçenekler</th> <th>Aralık</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>AÇIK</td> <td>AÇIK/KAPALI</td> <td>1 saniye - 90 dakika</td> </tr> </tbody> </table>	Varsayılan	Seçenekler	Aralık	AÇIK	AÇIK/KAPALI	1 saniye - 90 dakika
Varsayılan	Seçenekler	Aralık						
AÇIK	AÇIK/KAPALI	1 saniye - 90 dakika						
4	Kopyala	Şu anki program ayarlarını başka bir programa kopyalayın.						
5	Sil	Şu anki programın ayarlarını silin.						

Stimülasyon Bölgelerini Seçme

Belli bir Program için dört bölgeye kadar yapılandırma yapabilirsiniz. Yeni bir Programla, bir bölge her Lead Port'una otomatik atanır ve tanımlanan Hedefe ve **Yapılandır Sekmesi**'nde seçilmiş olan beyin kısmına göre adlandırılır. Boş bir Bölge (+) ve Lead Port yapılandırması (ör. Sol STN) seçerek ek Bölge ekleyebilirsiniz. Bir bölgeyi, bölgenin ayarlarını temizlemek için önce Sil'e tıklayarak ve farklı bir Lead Port yapılandırması seçerek yeniden atayabilirsiniz.

Kontakları Seçme

Özel Mod'da anodları ve katodları elle atayabilirsiniz ya da kademeli olarak **Yönlendirme Modu**'nda stimülasyon alanını lead'e doğru yönlendirebilirsiniz. Yönlendirme modu, tek bir katodun ya da bitişik katodların monopolar bir yapılandırmasıyla sınırlıdır. Kutuyu ve tüm kontakları Özel Mod'da ayrı anod ya da katod olarak atayabilirsiniz. Harici Deneme Stimülatörü (ETS) **Özel Mod** ile sınırlıdır, çünkü kutu bir anod olarak atanamaz.

Not: Özel Mod'dan Yönlendirme Mod'una geçmek kontak ve kasa atamalarını temizleyecektir.

Yönlendirme Modu

Yönlendirme Modu, kontakların katod ve stimülatör kasasının anod olarak davrandığı, monopolar inceleme gerçekleştirimin gelişmiş bir yoludur. Bu mod size, her bir kontağı AÇMA ve KAPAMA yapmadan lead boyunca bir monopolar katodu yönlendirmenize olanak tanır. Yönlendirme modu, kontaklar arasında yumuşak geçişleri sağlamak için yönlendirme teknolojisini kullanarak katodik akımın bir bölümünü aşamalı olarak bitişigi kontaktara doğru yönlendirir.

DB2201-Standart Lead'i lead başına sekiz kontağa sahiptir ve bir lead için 1'den 8'e ve ikinci lead için 9-16 arası etiketlidir.




DB2201-Standart Lead'e yönlendirmek için:

1. **Yönlendirme Modu**'nu seçin.
2. %100 katod olarak atamak için bir kontak seçin.
3. Stimülasyon odağını lead uzunluğunda kademeli olarak yönlendirmek için  ve  düğmelerini kullanın. Katodik akımın değeri %10'luk artışlarla değişecektir.





Not: Başka bir kontak seçilirse, seçilmiş Bölge için amplitüd 0 mA'ya düşecektir.

DB-2202 Doğrultulu Lead'i lead başına sekiz kontağa sahiptir. 1'den 8'e ilk lead, 9-16 arası ikinci lead için etiketlenmiştir. 1 ve 8 numaralı kontaklar distal ve proksimal 2 ila 7 numaralı kontaklar bir lead için küçük doğrultulu kontaklardır. 9 ve 16 numaralı kontaklar distal ve proksimal 10-15 numaralı kontaklar ikinci lead için küçük doğrultulu kontaklardır.

DB2202-Doğrultulu lead boyunca yönlendirmek için:

1. **Yönlendirme Modu**'nu seçin.
2. Katod olarak atamak için bir kontak seçin.
3. Stimülasyon odağını lead uzunluğunda kademeli olarak yönlendirmek için  ve  düğmelerini kullanın.
4. Stimülasyon alanı için beş ön ayarlı yönlendirmeden  birini seçin. Yönlendirme ön ayarı dört ortogonal yönden birinde bulunan tam odaklı stimülasyon alanını yönlendirir veya stimülasyon alanını "halka moduna" sokar.

Aşağıdaki adımlar uygulanan doğrultulu ön ayarı düzenlemek veya doğrusal ön ayarlar için bir alternatif olarak kullanılabilir.

5. Stimülasyon odağını lead çevresinde dairesel olarak döndürmek ve yönlendirmek için  ve  düğmelerini kullanın.
6. Stimülasyon alanındaki odağı radyal olarak yaymak ya da odaklamak için  ve  düğmelerini kullanın.
7. Başka bir noktadan başlamak ya da başka bir kantağa yönlendirmek için başka bir kantağa tıklayın.

Not: Başka bir kontak seçilirse, seçilmiş Bölge için toplam amplitüd 0 mA'ya düşecektir.

Özel Mod

Özel Mod, ayrı kontaklar ve kasa için belli bir yüzde değerinde anodik ya da katodik akım atamanızı sağlar.

DB2201-Standard Lead'i ve DB2202-Doğrultulu Lead'i Özel Mod'da programlamak için:

1. **Özel Modu** seçin.
2. Ayarlamak istediğiniz kasayı ya da kantağı seçin. Boş ise, tek tık onu anod (+) olarak atayacaktır. Bir diğer tıklama bunu katod (-) olarak atayacaktır. Bir diğer tıklama KAPALI (boş) olarak atayacaktır. Önceden atanmış bir kantağa tıklamak kutuplaşmayı değiştirmeden onu seçecektir.

Not: Kontak kutuplaşmalarını değiştirmek amplitüdü sıfıra döndürür.

3. Kontak için + ve – düğmelerini seçerek Kantağa atanan anodik ve katodik akım yüzdesini ayarlayabilirsiniz.

Not: Harici Deneme Stimülatörünü (ETS) kullanırken monopolar yapılandırmalar ETS "kasası" katod ya da anod olarak atanamayacağından mümkün değildir.

Not: ETS kullanırken, Klinik Etkiler verisi kaydedilir ama CEM üzerinde çizilmez.


Belli Bölgelerde Stimülasyonu KAPALI Hale Getirme

Belli Bölgelerde Stimülasyonu KAPALI hale getirmek için:

1. KAPALI durumda olmasını istediğiniz bölgenin, Bölge Panelindeki uygun bölgeye tıklayarak seçtiğinden emin olun.
2. Stimülasyonu kapatmak için Stimülasyon KAPALI düğmesine basın.

Not: Amplitüd 0 mA'de ise stimülasyonu AÇMAK için Amplitüdü artırın.

Tüm Stimülasyonları KAPALI Hale Getirme

 düğmesine tıklamak tüm aktif bölgelerdeki stimülasyonu durduracaktır. Bu fonksiyon sadece tüm stimülasyonları KAPALI hale getirmek içindir. Stimülasyonu AÇIK hale getirmek için açmak istediğiniz her Bölgeyi seçin ve Stimülasyon AÇIK/KAPALI düğmesini seçin.

Amplitüdü Artırma ve Azaltma

Amplitüd, miliamper olarak ölçülür (mA). Amplitüd için varsayılan ayar 0 mA ve aralığı 0 - 20 mA'dir.

Amplitüdü azaltmak ya da artırmak için:

1. Amplitüdü artırmak ya da azaltmak için Toplam Amplitüd etiketli + ve – düğmelerini kullanın.
2. Amplitüd değişikliklerindeki varsayılan adım boyutu 0,1mA'dir. Adım Boyutu düğmelerini kullanarak adım boyutunu 0,5mA'e değiştirebilirsiniz.

Not: Yüksek stimülasyon seviyeleri kalıcı doku hasarına neden olabilir. İzin verilmeyen bir stimülasyon sınırını aşmaya kalkarsanız ya da ayarları izin verilmeyen seviyelerdeyse sizi uyarın bir mesaj belirecektir.

Puls Genişliğini Artırma ve Azaltma

Stimülasyonun Puls Genişliği puls başına uygulanan enerjinin ortaya çıkma süresini verir. Puls Genişliği mikro saniyeler (μ S) ile ölçülür. Puls Genişliğinin varsayılan ayarı 60 μ S'dir ve aralığı 20 - 450 μ S'dir.

Puls Genişliğini arttırmak ya da azaltmak için Puls Genişliği isimli + ve – düğmelerini kullanın.

Not: Yüksek stimülasyon seviyeleri kalıcı doku hasarına neden olabilir. İzin verilmeyen bir stimülasyon sınırını aşmaya kalkarsanız ya da ayarları izin verilmeyen seviyelerdeyse sizi uyaran bir mesaj belirecektir.

Hızı Artırma ve Azaltma

Sıklıkla Hız veya Frekans olarak adlandırılan stimülasyonun puls hızı, Hertz (hz) veya saniye başına puls (pps) olarak ölçülerek saniyede kaç stimülasyon pulsü alındığını belirler. Hız için varsayılan ayar 130 Hz ve aralığı 2 - 255 Hz'tir.

Hızı azaltmak ya da arttırmak için:

1. Hız düğmesini seçin.
2. Mevcut hızlar tablosundan istenilen Hızı seçin. Uyumsuz hızlar silik olarak görünür.

Not: Aynı Lead Port'a atanmış bölgeler toplamda 255 Hz'den daha fazla hıza sahip olamazlar.

Çoklu Bölgeleri Farklı Hızlarla Programlamak

Vercise PC ve Vercise Gevia DBS Sistemleri Bölgelerini farklı oranlarda programlanmasına imkan sağlar. Varsayılan ayarlarda Çoklu Hız ayarı devre dışıdır. Çoklu hızı etkinleştirdiğinizde diğer aktif bölgelerdeki hızlar ve puls genişlikleriyle uyumlu olan hızlar kullanılabilir durumdadır.

Not: Bir Bölge için hızları değiştirmek, diğer Bölgeler için de uygun olan hızları değiştirir.

Not: Çoklu Hız devre dışı bırakırsanız tüm bölgelerin hızları şu anki Bölge için seçili olan hıza sıfırlanacaktır.

Hasta Amplitüd Aralığını Seçme






Varsayılan olarak, hastaların kendi stimülasyon amplitüdlarini ayarlama yetkileri yoktur.

Ancak, bazı durumlarda, hastanın kendi stimülasyonunun amplitüdünü uzaktan kumanda kullanarak ayarlamasını isteyebilirsiniz. Hastalara Amplitüd Kontrolü imkanı vermek için **Yapılandır Sekmesi**'ndeki Hasta Amplitüd Kontrolünü AÇIK hale getirin. Hasta Amplitüd Kontrolü AÇIK hale getirildikten sonra **Program Sekmesi**'nden bir minimum ve maksimum değer seçerek her Bölge için izin verilen bir Amplitüd aralığı ayarlayabilirsiniz.

Not: Yüksek stimülasyon seviyeleri kalıcı doku hasarına neden olabilir. İzin verilmeyen bir stimülasyon sınırını aşmaya kalkarsanız ya da ayarları izin verilmeyen seviyelerdeyse sizi uyaran bir mesaj belirecektir.

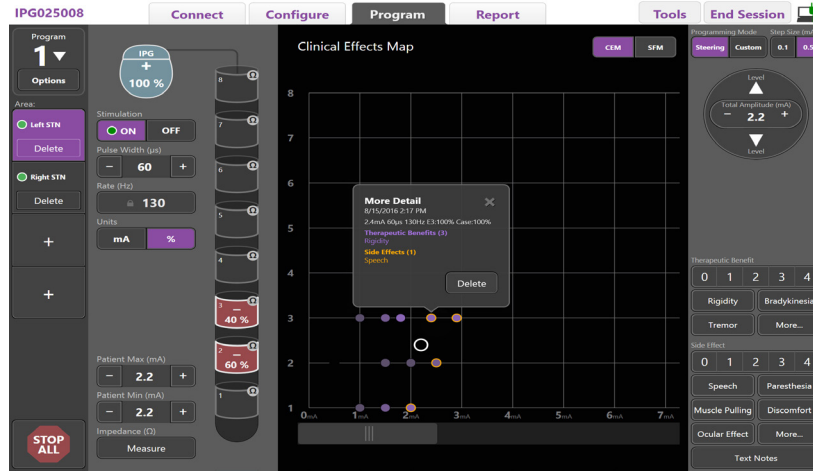
Stimülasyon Alanı Modelini Görüntüleme

Stimülasyon alan Modeli (SFM) tahmini stimülasyon alanının görsel temsili geçerli programlanmış stimülasyon parametreleri içindir. SFM içerisinde DBS lead'inin görsel temsili sağlar ve tahmini stimülasyon alanını kırmızı renkte gösterir (Şekil 6). Programlanan parametreleri ayarlarken ve stimülasyon lead boyunca yönlendirilirken SFM buna göre ayarlanacaktır.

Orijinal görüntüyü Yakınlaştırmak için  veya  Döndürmek için  veya  ya da Sıfırlamak için  kullanarak SFM görüntüsünü ayarlayın. SFM için hem Lateral hem de Aksiyal görüntüleme bu kontrol kullanılarak uyumlu bir şekilde ayarlanabilir. Bu kontroller programlama parametrelerini etkilemez veya ayarlamaz.

Not: SFM, Standart Lead DB-2201 ve Doğrultulu Lead DB-2202 için görüntülenir. Özel Modda Doğrultulu Lead DB-2202 için SFM görüntülenmez.

Hastanın Stimülasyon Klinik Etkileri Haritasını Çıkartma



Şekil 7. Klinik Etkiler Haritası

Belli bir stimülasyon ayarında, 0-4 aralığında potansiyel terapötik faydalar değeri ve 0-4 aralığında potansiyel yan etkiler değeri verebilirsiniz. Potansiyel belirtiler ve yan etkiler etiketli düğmelerden de seçim yapılabilir. Seçili değilse tek tık bir Terapötik Fayda ve/veya Yan Etki seçer, tekrar tıklarsanız seçim iptal olur. Seçili her düğme hastanın stimülasyon ayarıyla ilgili veri kaydı olarak kayıt altına alınır.

Notlar düğmesini seçerek her lead port için 250 karaktere kadar not girebilirsiniz.

Yönlendirme Modunda Klinik Etkiler kayıt altına alındığında CEM'deki lead konumunda ve amplitüdde bir nokta belirir. Terapötik faydanın hız ölçeği, noktanın merkezinde rengin parlaklığını belirler. Bir yan etki seçiliyse noktanın etrafında turuncu bir halka belirir. Bir nokta seçmek, noktanın hangi stimülasyon ayarında ve etkilerde, hangi tarihte ve saatte alındığını gösteren bir pencere açar (Bkz. Şekil 7).

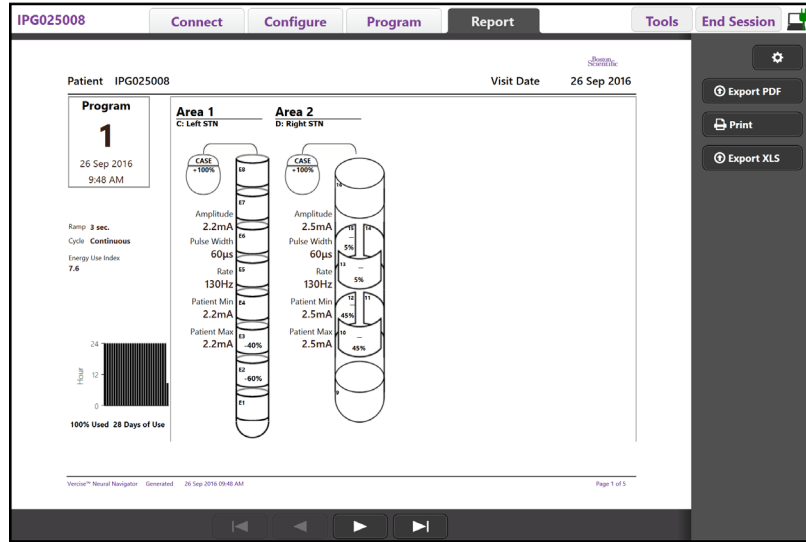
Tüm bu veri Stimülatöre kaydedilir ve Raporlar Sekmesinde aktarıma hazır hale gelir.

Not: Klinik etkiler verisi kaydedilir ve raporlarda listelenir fakat Klinik Etkiler Haritasında Yönlendirme Modunda mümkün olmayan yapılandırmalar ve DB2202-Doğrultulu Lead'de gösterilmez.

Raporlar

Rapor Sekmesi, şu anki programlama oturumu için rapor almanızı sağlar.

Şu anki programlama oturumu için bir rapor almak istiyorsanız **Rapor Sekmesi**'ne tıklayın (Bkz. Şekil 8). Bir Rapor yazdırılabilir ve pdf ya da Excel dosyası olarak aktarılabilir.



Şekil 8. Rapor Sekmesi

Rapor Sekmesi'nde  öğesini seçin ve aşağıdaki onay kutularından istediğinizi işaretleyerek rapora eklemek istediğiniz bilgileri seçin:

- Programlar
- Yapılandırma
- Klinik Etkiler Haritaları
- Klinik Etkiler Ayrıntıları

CP'ye bağlı olan tüm Stimülatör raporlarını görüntüleyebilirsiniz. Raporlar CP ile Stimülatör bağlı değilken görüntülenebilir.

CP herhangi bir Stimülatöre bağlı değilken raporlara bakmak için (Bkz. Şekil 9):

1. Rapor Sekmesi'ne tıklayın
2. Raporuna bakmak istediğiniz hastayı seçin ve Görüntüle'ye tıklayın.

Patient ID	Implant Date	Stimulator SN	Last Visit
<input type="checkbox"/> 05.01.2018	27 Jan 2015	100328	16 Jun 2016
<input type="checkbox"/> BosSci	01-Jan-2000	300011	19-Aug-2016
<input type="checkbox"/> ETS500024	15-Jun-2016	500024	16-Jun-2016
<input checked="" type="checkbox"/> IPG025008	22 Jun 2015	025008	26 Sep 2016

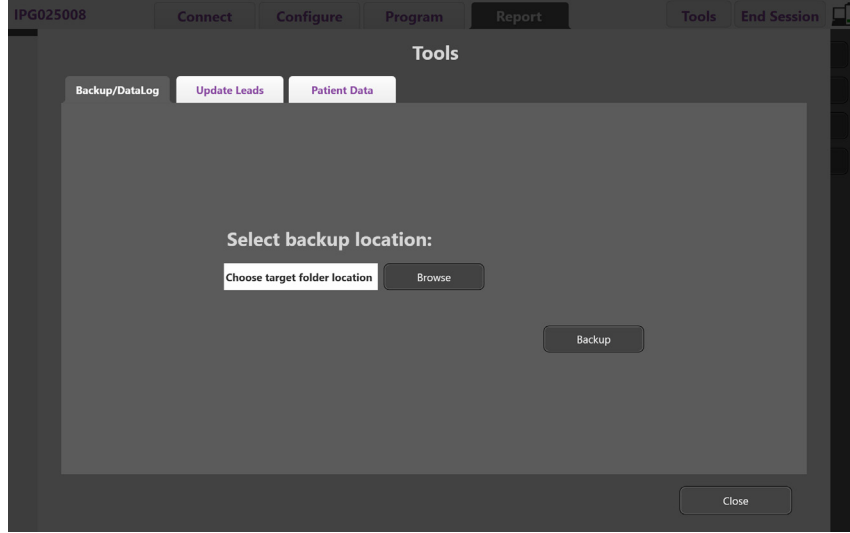
Şekil 9. CP herhangi bir Stimülatöre bağlı değilken raporlara bakma

Araçlar ve Ek Bilgiler

Araçlar Sekmesi hasta Verilerini Yedeklemenizi ya da Silmenizi ve Yeni Lead'ler Etkinleştirmenizi sağlar.

Yedekleme Veritabanı

Yedekleme/DataLog özelliği CP üzerinde yer alan tüm hasta veri tabanının belirli bir konuma yedeklenmesini sağlar. Yedekleme konumu CP'de bir dosya ya da harici bir depolama sürücüsü olabilir (örneğin, USB flash bellek). Bu özelliğe **Araçlar Sekmesi**'nden ulaşılabilir.



Şekil 10. Yedekleme Veritabanı

Yedekleme oluşturmak için (Bkz. Şekil 10):

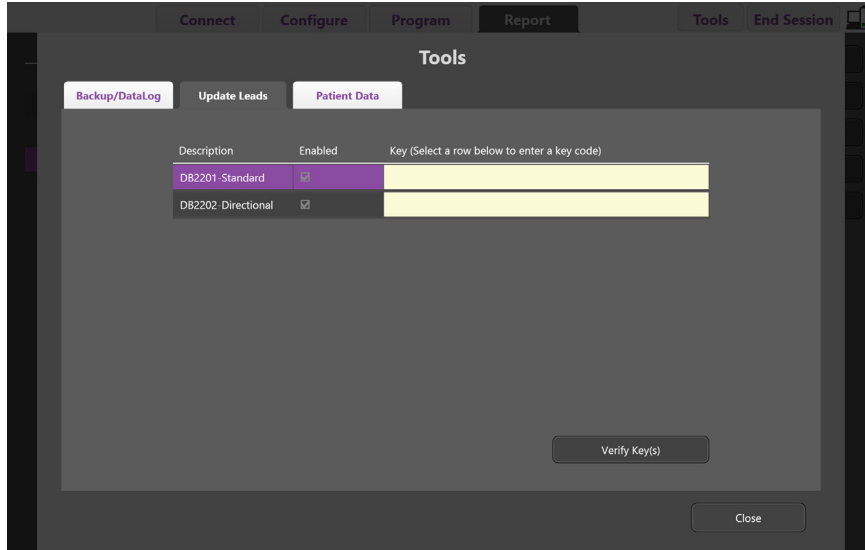
1. **Araçlar Sekmesi**'ni seçin.
2. Bir yedekleme konumu seçmek için **Göz At**'ı seçin.
3. Yedekleme fonksiyonunu çalıştırmak için **Yedekle** düğmesine basın.

Not: Yedekleme işlemi tamamlandıktan sonra, dosyanın konumunu gösteren ve yedeklemenin başarılı olduğunu bildiren açılır bir pencere belirir.

Lead'lerin Güncellenmesi

Bu özellik Lead Yapılandırma Paneli içerisinde desteklenen Lead'lerin etkinleştirilmesini sağlar. Lead'leri Güncelleme özelliğine **Araçlar Sekmesi**'nden ulaşılabilir. Varsayılan olarak DB2201-Standard Lead'i etkindir.

Not: Lead'leri sadece Stimülâtörden bağlantıyı kestiğinizde güncelleyebilirsiniz.



Şekil 11. Lead'lerin Güncellenmesi

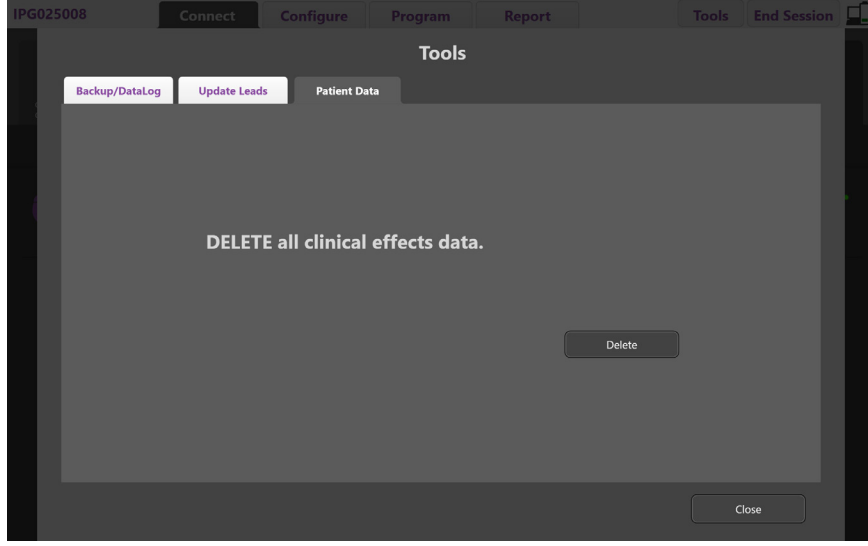
DB2202-Doğrultulu Lead'i etkinleştirmek için (Bkz. Şekil 11):

1. **Bağlan Sekmesi**'ndeki **Bağlantıyı kes** düğmesine tıklayarak hastanın Stimülâtöründen bağlantıyı kesin.
2. **Araçlar Sekmesi**'ni seçin.
3. **Lead'leri Güncelleme Sekmesi**'ni seçin.
4. İstlenen Lead için bir satır belirleyin.
5. Anahtar etiketli sütunu seçin ve "KEVHSK" anahtarını girin.
6. **Anahtar(lar)ı Doğrula**'yı seçin.

Klinik Etkiler Verisini Silme

Bir hastanın tüm Klinik Etkiler Verisi **Araçlar Sekmesi**'nde silinebilir.

Not: Bu özellik sadece CP bir Hasta'nın Stimülatörüne bağlıyken mümkündür.



Şekil 12. Tüm Klinik Etkiler Verisini Silme

Tüm Klinik Etkiler Verisini silmek için (Bkz. Şekil 12):

1. **Araçlar Sekmesi**'ne gidin.
2. **Hasta Verisi Sekmesi**'ni seçin ve **Sil**'e tıklayın.
3. **OK** (Tamam) ögesini seçin.

Stimülatörün Programlanabilir Özellikleri

İki Lead implante edilmişse, Stimülasyon parametreleri, iki farklı beyin hedefinin amplitüdüleri, puls genişlikleri, stimülasyon hızları ve kontak yapılandırılmaları farklı olduğu için bağımsızdır. Bir Lead'i monopolar ve diğerini multipolar olarak yapılandırmak mümkündür. Tek bir Lead'i hem monopolar hem multipolar bölgelerle yapılandırmak da mümkündür.

Stimülatörün programlanabilir parametre aralıkları aşağıda gösterilmiştir.

No.	Parametre	Parametre Aralığı
1	Amplitüd ¹	0,1 mA - 20 mA
2	Oran ^{2,3}	2 Hz - 255 Hz
3	Puls Genişliği ⁴	20 µs - 450 µs
4	Döngü Açık/Kapalı	1 saniye - 90 dakika
5	Rampa Açık	1 - 10 saniye
6	Kontak Bağlantıları	16
7	Stim'in Bağımsız Bölgeleri (4 program her Program için 4 bölge)	16

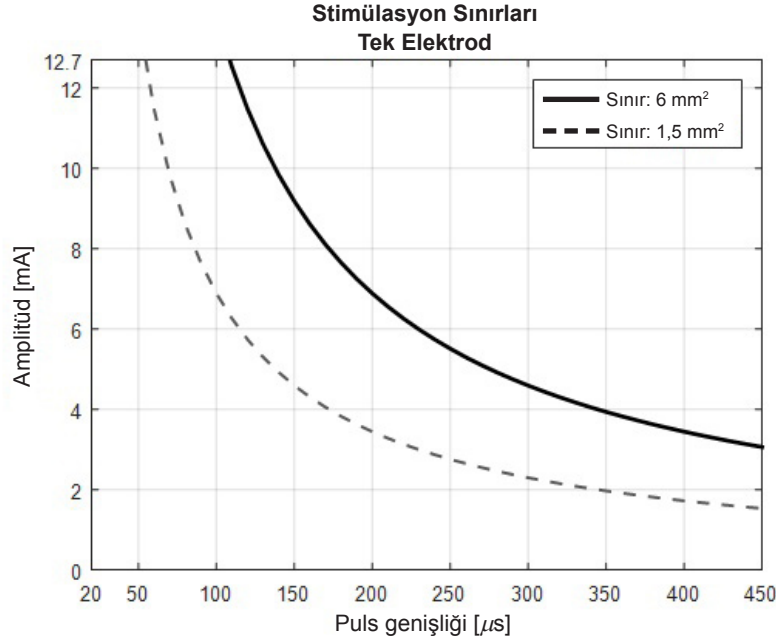
¹ Her bir kontak için programlanabilir kapsam 12,7 mA ile sınırlandırılmıştır. Bir programlama kilidi, her bir kapsama alanı için toplam akım çıkışının 20 mA veya daha az olmasını sağlamalıdır. Örneğin, bir kontakta 12,7 mA'lık maksimum akım çıkışı, bir kapsama bölgesinde kalan kontaklar için toplam akım çıkışını 7,3 mA ile sınırlayacaktır.

² Bir bölge için hız 255 Hz ile sınırlandırılmıştır.

³ Belirtilmiş olandan (250 Hz) daha yüksek frekansların kullanılması kullanıcının sorumluluğudur.

⁴ Belirtilenden (60-450 µsn) daha düşük puls genişliklerinin kullanılması kullanıcının sorumluluğudur.

Şarj Yoğunluğu



Şekil 13. Boston Scientific DBS Lead'leri için Şarj Yoğunluğu Sınırları

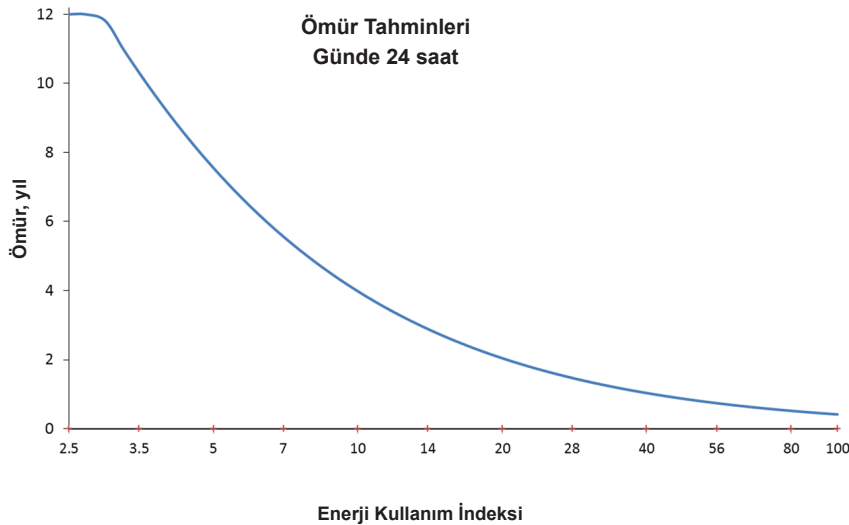
Şekil 13, farklı Amplitüd (mA) ve Puls Genişliği (µs) kombinasyonları için tavsiye edilen maksimum şarj yoğunluğunu gösterir. Düz siyah çizgi (Sınır: 6mm²) tüm kontakları DB2201-Standard Lead'ine ve DB2202-Doğrultulu Lead'in proksimal ve distal kontaklarına gönderir. Kesik siyah çizgi (Sınır: 1,5mm²) DB2202-Doğrultulu Lead'in tüm küçük doğrultulu kontaklarını belirtir. Bu Şarj Yoğunluğu tahminleri sadece Boston Scientific DBS Lead'leri içindir.

UYARI: Hastanın Uzaktan Kumanda ile Amplitüdünü değiştirme olanağı olabilir. Hekim, akım düzeylerinin güvende olması için, Uzaktan Kumanda tarafından izin verilecek maksimum ve minimum Amplitüd değerlerini girmeli ve doğrulamalıdır.

Enerji Kullanım İndeksi

Enerji Kullanım İndeksi sadece şarj edilemez, birincil hücreli (PC) stimülatörlere uygulanır. Şarj edilebilir stimülatörlere uygulanmaz. Enerji Kullanım İndeksi, size seçili programın tahmini pil ömrünü verir. Bir program için optimal ayarlar tanımlandıktan sonra, **Program Sekmesinden**, **Program Seçeneklerine** tıklayın ve enerji Kullanım indeksine erişmek için **Pil** ögesine tıklayın.

Bu Enerji Kullanımı İndeksine tekabül eden pil ömrünü tanımlamak için Şekil 14 kullanın. Şekil, nominal terapi dışı güç tüketimini hesaba katar. Raf ömrü ve hasta uzaktan kumanda kullanımı da buna dahildir. Elde edilen pil ömrü tahmini 12 ayın altındaysa, bir Boston Scientific şarj edilebilir sistemini değerlendirmeyi düşünün.



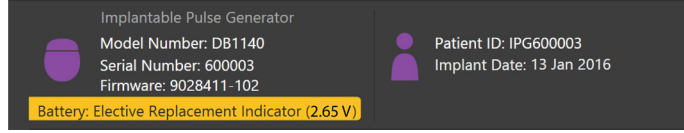
Şekil 14. Tahmini Pil Ömrü 24 Saatlik Günlük Kullanıma Bağlıdır

Tahmini Şarj Süresi

Tahmini Şarj Süresi sadece şarj edilebilir stimülatörlere uygulanır. Şarj edilemez, birincil hücreli stimülatörlere uygulanamaz. Tahmini Şarj Süresi seçili program için stimülasyonu sürdürmek için gerekli olan tahmini şarj süresini ve sıklığını sağlar. Bir program için optimal ayarlar tanımlandıktan sonra, **Program Sekmesinden**, **Program Seçeneklerine** ve Tahmini Şarj Süresine erişmek için **Pil** ögesine tıklayın.

Seçmeli Yedek Göstergesi (SYG) Mesajı

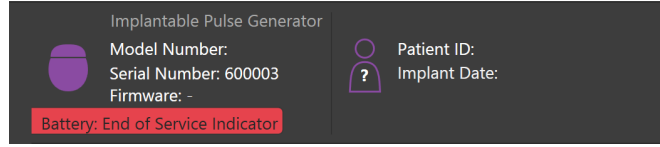
Pil ömrü bitmek üzere olan bir şarj edilemez (PC) Stimülatöre bağlayamazsınız. CP, Stimülatör'ü bir SYG ekranıyla gösterecektir ve Stimülatör pil voltajı Şekil 15 ögesinde görüldüğü gibi **Bağlan Sekmesi**'ndedir. SYG'ye girdikten sonra Stimülatör ayarlarında değişiklik yapılamaz.



Şekil 15. Bağlan Sekmesinde gösterilen SYG Mesajı

Hizmet Dışı (HD) Mesajı

Stimülatör kullanımının sonuna geldiğinde, artık stimülasyon sağlanamaz. CP, **Bağlan Sekmesi**'nde Şekil 16 görülen mesajı gösterir.



Şekil 16. Bağlan Sekmesinde gösterilen HD Mesajı

Bir Programlama Oturumunu Sonlandırma

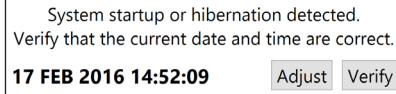
Hasta'nın Uzaktan Kumandası otomatik olarak bağlı olduğu Stimülatörle senkronize olur. Stimülatörden Uzaktan Kumandaya programların kopyalanması için ek adımlara gerek yoktur. Daha fazla bilgi için *DBS Referans Kılavuzunda* listelenen uygun Vercise Uzaktan Kumanda Kılavuzuna danışın.

CP'de bir Programlama Oturumunu sonlandırmak için:

1. **Oturumu Sonlandır Sekmesi**'ni seçin.
2. Programlama oturumunu sonlandırmak ve uygulamayı kapatmak için **Uygulamadan Çık** ögesini seçin.
3. Programlama oturumunu sonlandırmak ve hastanın stimülatöründen bağlantıyı kesmek için **Stimülatörden Bağlantıyı Kes** ögesine tıklayın. Bu sizi **Bağlan Sekmesi**'ne döndürecektir.

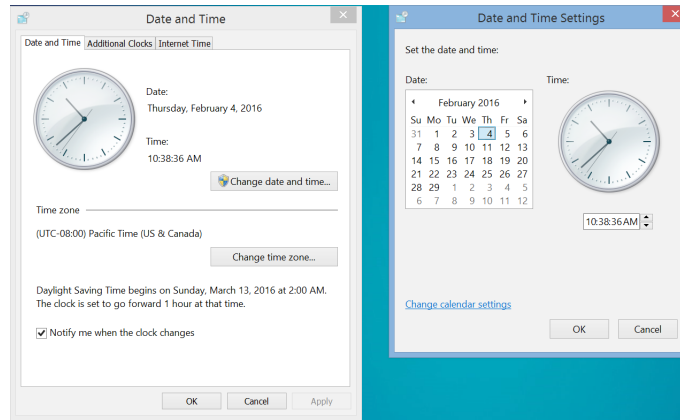
CP Saatini ve Tarihini Ayarlama

Sistem başlangıç veya uyku modu algılanırsa, CP sistemin saat ve tarih ayarlarının doğru olduğunu onaylamak için bir bildirim sağlar.



Saat ve Tarih ayarları doğruysa bildirim çubuğunu kaldırmak için **Doğrula** seçeneğini seçin.

Saat ve Tarih ayarları doğru değilse, Şekil 17 ile gösterildiği gibi saat ve tarihi değiştirmek için **Ayarla** seçeneğini seçin ve değişiklikleri onaylamak için **TAMAM** seçeneğine tıklayın.



Şekil 17. Date and Time Screens (Saat ve Tarih Ekranları)

Not: Saat ve tarih ayarları penceresini başlatmak için Masaüstünde Saat ve Tarih simgesine  tıklayabilirsiniz.

Sorun Giderme

Kullanıcı tarafından müdahale edilebilecek parça yoktur. Eğer özel bir sorunuz veya konu ve Boston Scientific ile temasa geçmeniz gerekiyorsa, aşağıdaki listeden bölgenizi seçin:

Argentina

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

Australia / New Zealand

T: 1800 676 133 F: 1800 836 666

Austria

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

Balkans

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

Belgium

T: 080094 494 F: 080093 343

Brazil

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

Bulgaria

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

Canada

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

Chile

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

China – Beijing

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

China – Guangzhou

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

China – Shanghai

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

Colombia

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

Czech Republic

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

Denmark

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

Finland

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

France

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

Germany

T: 0800 072 3301 F: 0800 072 3319

Greece

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

Hong Kong

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

Hungary

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

India – Bangalore

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

India – Chennai

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

India – Delhi

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

India – Mumbai

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

Italy

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

Korea

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

Malaysia

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

Mexico

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

Middle East / Gulf / North Africa

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

The Netherlands

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

Norway

T: 800 104 04 F: 800 101 90

Philippines

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

Poland

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

Portugal

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

Singapore

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

South Africa

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

Spain

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

Sweden

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

Switzerland

T: 0800 826 786 F: 0800 826 787

Taiwan

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

Thailand

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

Turkey – Istanbul

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

Uruguay

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

UK & Eire

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

Venezuela

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

Not: Telefon ve faks numaraları değişebilir. En güncel iletişim bilgileri için lütfen web sitemizi ziyaret edin <http://www.bostonscientific-international.com/> veya aşağıdaki adrese yazın:

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

Гарантии

Компания Boston Scientific оставляет за собой право без предварительного уведомления изменять информацию, относящуюся к изделиям компании, с целью повышения их надежности или эксплуатационных возможностей.

Товарные знаки

Все товарные знаки являются собственностью соответствующих владельцев.

Дополнительная информация

Показания, противопоказания, предупреждения, предостережения, обзор нежелательных явлений, информацию о стерилизации, утилизации компонентов, хранении и обращении и гарантии см. в разделе «Информация для лиц, назначающих изделие» указаний по использованию вашей системы ГСМ Boston Scientific. Другую информацию по устройству, не вошедшую в данное руководство, и обозначения маркировки вы найдете в соответствующей инструкции по использованию для системы ГСМ Boston Scientific, приведенной в справочных указаниях по ГСМ.

Номера моделей продукции

Номер модели	Описание
* DB-7161	Клиническое программирующее устройство системы ГСМ Vercise™
* DB-7161-R	Клиническое программирующее устройство системы ГСМ Vercise™ (восстановленное)
* DB-7161-203	Клиническое программирующее устройство
* DB-7161-203-R	Клиническое программирующее устройство (восстановленное)
* NM-7161	Клиническое программирующее устройство
* NM-7161-R	Клиническое программирующее устройство (восстановленное)
DB-7105-N2	Установочный пакет для программного обеспечения Vercise Neural Navigator версии 2
NM-7190 И DB-7190	Программный пульт
NM-6316	Международный преобразователь питания

* Применимо после установки Vercise Neural Navigator 2 (версия программного обеспечения 9028429-200).

Содержание

Введение	261
Назначение	261
Подключение программного пульта к клиническому программирующему устройству	261
Начало сеанса программирования	262
Запуск Vercise Neural Navigator	262
Подключение к стимулятору	262
Программирование стимулятора	264
Настройка отведений	264
Измерение значений полного сопротивления	264
Экран программирования	265
Создание или изменение программы	267
Выбор областей стимуляции	267
Выбор контактов	267
Режим управления	268
Пользовательский режим	268
Отключение стимуляции для отдельных областей	269
Отключение всей стимуляции	269
Увеличение и уменьшение амплитуды	269
Увеличение и уменьшение длительности импульса	269
Увеличение и уменьшение частоты	269
Программирование нескольких областей с использованием разных значений частоты	269
Выбор диапазона амплитуды для пациента	270
Просмотр модели поля стимуляции	270
Составление карты клинических эффектов стимуляции для пациента	270
Отчеты	271
Инструменты и дополнительная информация	272
Резервное копирование базы данных	272
Обновление отведений	273
Удаление данных о клинических эффектах	274
Программируемые характеристики стимулятора	274
Плотность заряда	275
Показатель расхода энергии	275
Примерное время зарядки	276
Сообщение дополнительного сменного индикатора (ДСИ)	276
Сообщение об окончании обслуживания (ОО)	276
Завершение сеанса программирования	276
Настройка времени и даты на КПУ	277
Поиск и устранение неисправностей	278

Введение

Vercise™ Neural Navigator — это программное обеспечение, предназначенное для настройки и изменения параметров стимуляции на системах ГСМ Vercise PC и Vercise Gevia™.

Начальный сеанс программирования может включать в себя следующие действия.

1. Запуск Vercise Neural Navigator
2. Подключение к стимулятору
3. Настройка конфигурации стимулятора и отведений
4. Тестирование различных настроек стимулятора

Данное руководство содержит указания о том, как выполнять эти действия, а также как пользоваться дополнительными функциями, например функциями экспорта отчетов и резервного копирования данных.

При возникновении вопросов обращайтесь в отдел обслуживания клиентов Boston Scientific.

Примечание. Представленные в этом руководстве снимки экрана могут немного отличаться от фактического вида экранов Vercise Neural Navigator.

Назначение

Vercise Neural Navigator — это программное обеспечение, предназначенное для настройки и изменения параметров стимуляции на системах ГСМ Vercise PC и Vercise Gevia.

Подключение программного пульта к клиническому программирующему устройству

Клиническое программирующее устройство (КПУ) обменивается данными со стимулятором через программный пульт (см. Рис. 1). Связь между программным пультом и стимулятором осуществляется по радиочастотному (РЧ) каналу.



Рис. 1. Клиническое программирующее устройство (КПУ) и программный пульт

ОСТОРОЖНО! С Vercise Neural Navigator разрешается использовать только компоненты системы ГСМ Vercise PC или Vercise Gevia. В противном случае программирование стимулятора может быть невозможным.



ОСТОРОЖНО! КПУ не является оборудованием, предназначенным для использования в зоне нахождения пациента, как определено стандартом IEC 60601-1. КПУ и пользователь КПУ не должны контактировать с пациентом во время программирования.

Подключение программного пульта к КПУ

1. Включите КПУ.
2. Войдите в профиль ClinicUser. При первом входе в КПУ система предложит выбрать пароль.
3. Подключите программный пульт к КПУ с помощью USB-кабеля, который входит в комплект программного пульта. Вставьте конец кабеля с разъемом Mini-USB в USB-порт, расположенный на боковой стороне программного пульта, а конец кабеля со стандартным USB-разъемом — в USB-порт на КПУ.
4. Пульт выполнит быстрое самотестирование. По завершении самотестирования пульт подаст звуковой сигнал.
 - (а). Если индикатор питания на пульте загорится зеленым светом, пульт готов к использованию.
 - (б). Если световой индикатор питания на пульте остается красным, обратитесь к представителю компании Boston Scientific или в отдел обслуживания клиентов. Подробную информацию о программном пульте см. в *руководстве по работе с программным пультом системы ГСМ Vercise*.
5. Расположите пульт над стимулятором.

Начало сеанса программирования

Запуск Vercise Neural Navigator

1. Включите КПУ и войдите в систему.
2. Щелкните мышью на пиктограмме запуска Vercise  на рабочем столе.
3. Нажмите кнопку  для запуска Vercise Neural Navigator.

Примечание. На одном и том же КПУ запрещается одновременно запускать несколько программных продуктов.

Примечание. Vercise Neural Navigator также можно запустить в режиме Demo (Демонстрационный) с помощью значка запуска Vercise. Режим Demo (Демонстрационный) используется только для демонстрации.

Подключение к стимулятору

После запуска Vercise Neural Navigator на экране появится вкладка **Connect** (Подключение), после чего программа выполнит автоматическое подключение к стимулятору (см. Рис. 2). Если стимулятор обнаружить не удастся, подвиньте пульт ближе к стимулятору, к которому необходимо подключиться, и щелкните мышью на кнопке **Rescan** (Повторить сканирование).

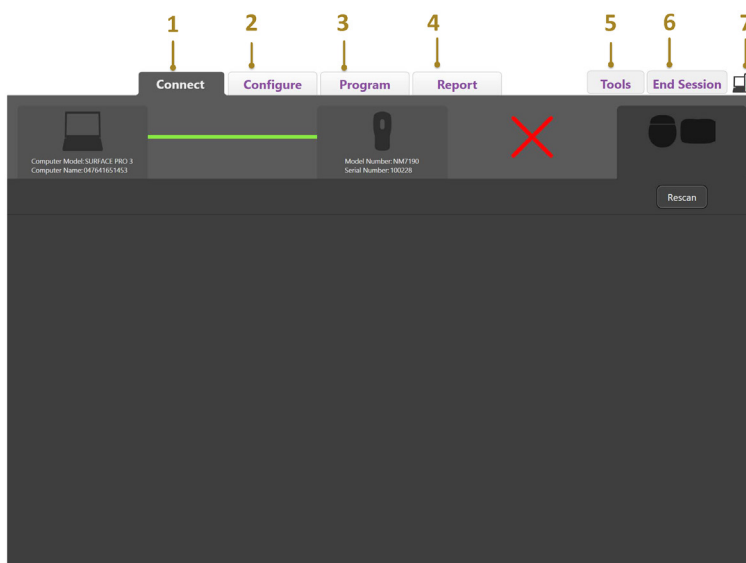


Рис. 2. Вкладка Connect (Подключение)

№	Функция	Описание
1	Вкладка Connect (Подключение)	Показывает состояние подключений между КПУ, пультом и стимулятором.
2	Вкладка Configure (Настройка)	Настройка отведений и редактирование профиля пациента.
3	Вкладка Program (Программа)	Изменение настроек программы стимулятора.
4	Вкладка Report (Отчет)	Создание, печать и экспорт отчетов.
5	Вкладка Tools (Инструменты)	Подключение новых отведений, резервное копирование и удаление данных пациента.
6	Вкладка End Session (Окончание сеанса)	Отключение от стимулятора или выход из приложения.
7	Индикатор батареи	Показывает состояние батареи КПУ.

Примечание. КПУ не способен подключиться к стимулятору Vercise Gevia™ в режиме MPT. Выйдите из режима MPT с помощью пульта дистанционного управления и повторите сканирование для подключения. Инструкции по выходу из режима MPT см. в руководстве к пульту дистанционного управления, приведенном в справочном руководстве системы ГСМ.

После установления соединения между КПУ и стимулятором появится следующий экран (см. Рис. 3).

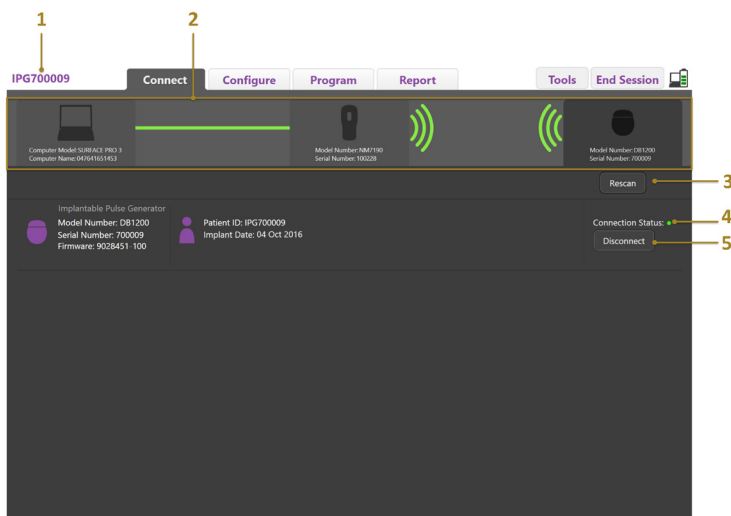


Рис. 3. Установлено соединение между КПУ и стимулятором

№	Функция	Описание												
1	Patient ID (Идентификатор пациента)	Показывает идентификационный номер пациента.												
2	Состояние подключения	Показывает состояние подключения между КПУ, пультом и стимулятором, а также модель и серийный номер каждого из устройств. <table border="1" data-bbox="337 1018 1469 1281"> <thead> <tr> <th>№</th> <th>Состояние подключения</th> <th>Описание</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td></td> <td>Установлено соединение между КПУ, пультом и стимулятором.</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td></td> <td>Соединение между пультом и стимулятором установить не удалось. Поместите пульт ближе к стимулятору и выполните сканирование еще раз.</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td></td> <td>Соединение между КПУ, пультом и стимулятором установить не удалось. Проверьте подключение USB-кабеля к пульту и см. подробную информацию в руководстве к пульту для программирования системы GCM Vercise.</td> </tr> </tbody> </table>	№	Состояние подключения	Описание	1		Установлено соединение между КПУ, пультом и стимулятором.	2		Соединение между пультом и стимулятором установить не удалось. Поместите пульт ближе к стимулятору и выполните сканирование еще раз.	3		Соединение между КПУ, пультом и стимулятором установить не удалось. Проверьте подключение USB-кабеля к пульту и см. подробную информацию в руководстве к пульту для программирования системы GCM Vercise.
№	Состояние подключения	Описание												
1		Установлено соединение между КПУ, пультом и стимулятором.												
2		Соединение между пультом и стимулятором установить не удалось. Поместите пульт ближе к стимулятору и выполните сканирование еще раз.												
3		Соединение между КПУ, пультом и стимулятором установить не удалось. Проверьте подключение USB-кабеля к пульту и см. подробную информацию в руководстве к пульту для программирования системы GCM Vercise.												
3	Кнопка Rescan (Повторить сканирование)	Сканирование с целью поиска доступных стимуляторов. Кнопка отключена, если КПУ уже подключено к стимулятору.												
4	Состояние подключения	Если стимулятор подключен к КПУ, будет отображаться индикатор в виде зеленого кружка.												
5	Кнопка Connect (Подключить) или Disconnect (Отключить)	Установка или разрыв соединения со стимулятором. Если стимулятор не подключен, отображается кнопка Connect (Подключить). Если стимулятор подключен, отображается кнопка Disconnect (Отключить).												

Программирование стимулятора

Настройка отведений

После установления соединения между КПУ, пультом и стимулятором откройте вкладку **Configure** (Настройка), чтобы настроить отведения, подключенные к стимулятору (см. Рис. 4).

Примечание. Это действие требуется выполнить только при первом подключении к новому стимулятору. После настройки стимулятора можно сразу перейти на **вкладку Program** (Программа), когда будет установлено соединение.

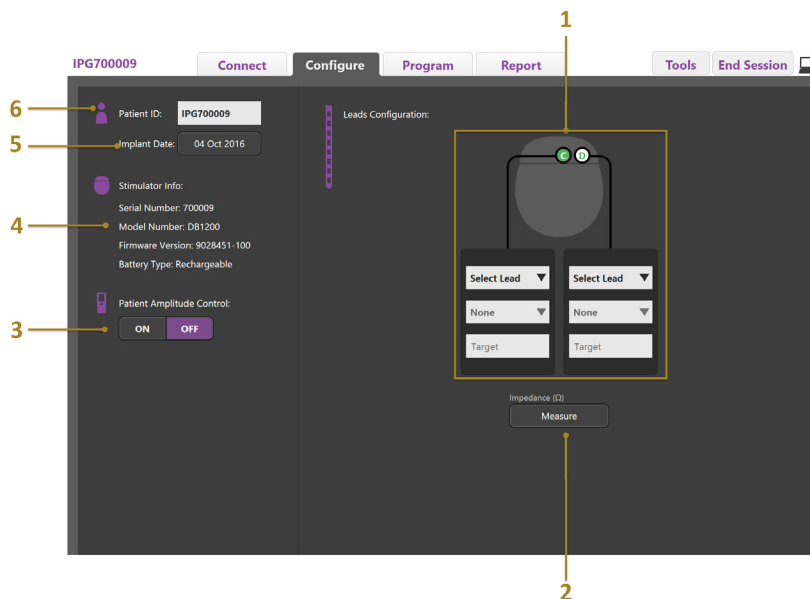


Рис. 4. Настройка отведений

№	Функция	Описание
1	Настройка отведений	Выберите отведения, полушарие головного мозга и целевой участок головного мозга. С помощью клавиш со стрелками откройте соответствующие раскрывающиеся меню и выберите живленные отведения и полушарие головного мозга (правая или левая сторона), укажите целевой участок с помощью экранной или подсоединенной клавиатуры. Примечание. Дополнительные отведения можно добавить через вкладку Tools (Инструменты). Подробную информацию см. в разделе «Вкладка с инструментами».
2	Кнопка Measure (Измерение)	Измерение полного сопротивления. Подробную информацию см. в разделе «Измерение значений полного сопротивления».
3	Регулятор Amplitude (Амплитуда) для пациента	Включение/отключение возможности для пациента изменять амплитуду стимуляции. Диапазон амплитуды настраивается на вкладке Program (Программа).
4	Информация о стимуляторе	Показывает информацию о стимуляторе, в том числе серийный номер, номер модели, версию встроенного ПО и тип стимулятора.
5	Дата имплантации	Дата имплантации определяется датой первого подключения КПУ к новому стимулятору. Чтобы ее изменить, нажмите кнопку Implant Date (Дата имплантации).
6	Patient ID (Идентификатор пациента)	В качестве идентификатора пациента по умолчанию используется серийный номер стимулятора. Его можно изменить, введя соответствующий идентификатор в поле Patient ID .

Измерение значений полного сопротивления

Полное сопротивление отведений можно измерить с помощью кнопки **Measure** (Измерить) на **вкладке Configure** (Настройка) или **Program** (Программа). Можно измерить полное сопротивление каждого из 16 контактов для проверки целостности электрических соединений. При измерении полного сопротивления значения определяются между контактом и корпусом (однополюсное) и между парами контактов (двухполюсное). Значение полного сопротивления более 8000 Ом может свидетельствовать о незамкнутом соединении или о наличии несоединенных проводов, оно отображается в желтом цвете в окне **Impedance Measurement** (Измерение полного сопротивления). Значение полного сопротивления менее 200 Ом может свидетельствовать о коротком замыкании, оно отображается в оранжевом цвете. Контакты с полным сопротивлением вне допустимого диапазона обозначаются символом Ω на экране программирования. Последний набор результатов измерения полного сопротивления включается в отчет, который можно напечатать или экспортировать на **вкладке Report** (Отчет).

Экран программирования

После настройки отведений откройте **вкладку Program** (Программа), чтобы начать программирование. Экран Programming (Программирование) включает следующие разделы и функции, как показано на Рис. 5. Карту клинических эффектов Clinical Effects Map (CEM), показанную на рис. 5, можно просмотреть только для стандартного отведения. Функции программирования, представленные исключительно для направленного отведения, можно просмотреть на рис. 6. Модель поля стимуляции Stimulation Field Model (SFM), показанную на рис. 6, можно просмотреть как для стандартного, так и для направленного отведения.

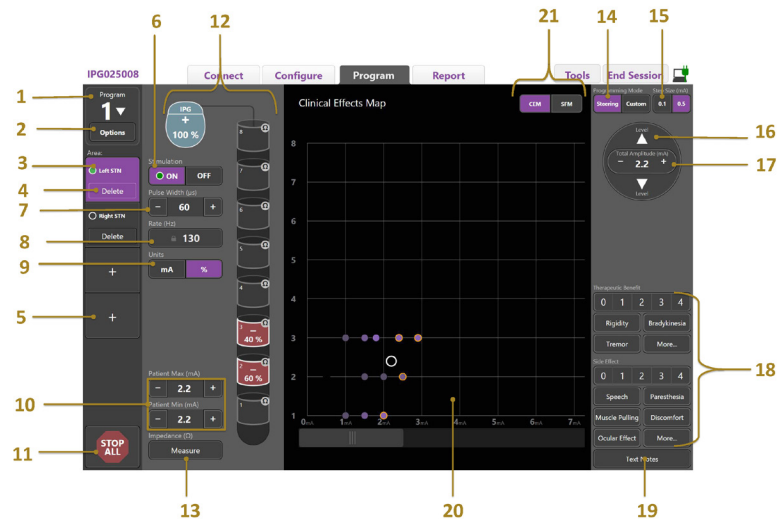


Рис. 5. Экран программирования

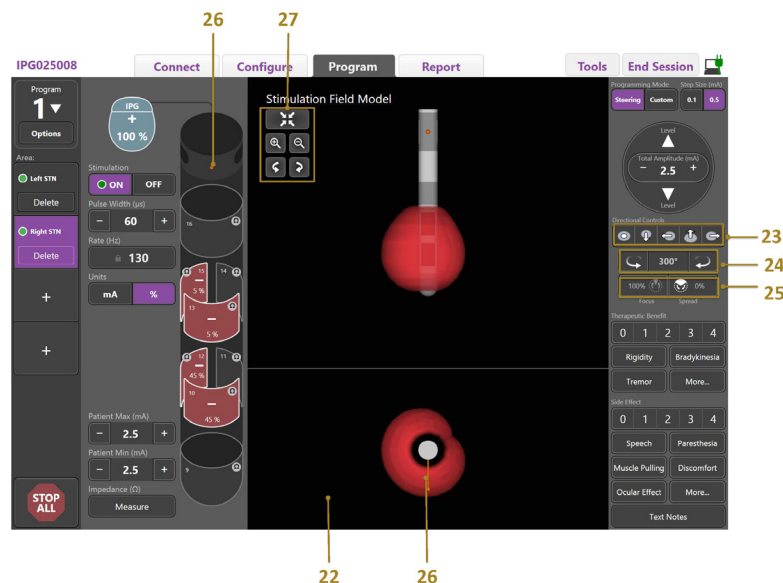


Рис. 6. Экран программирования направленного отведения

№	Функция	Описание
1	Кнопка Program (Программа)	Выберите программу, которую вам необходимо настроить или изменить.
2	Кнопка Options (Опции) программы	Просмотр приблизительного срока службы батареи непerezаряжаемых стимуляторов или примерная величина необходимой зарядки перезаряжаемых стимуляторов, удаление и копирование программ, а также изменение времени нарастания и цикла в программах.
3	Панель Area (Область)	Выберите область в программе, которую необходимо настроить или изменить.
4	Кнопка Delete (Удалить)	Удаление области в программе.

№	Функция	Описание				
5	+	Добавление области. Выберите один из портов, указанных на вкладке Configure (Настройка).				
6	Кнопка включения/отключения стимуляции	Отключение стимуляции для выбранной области. Примечание. Когда амплитуда будет равна 0 мА, увеличьте ее для включения стимуляции.				
7	Кнопки Pulse Width (Длительность импульса)	Регулирование длительности импульсов. <table border="1"> <thead> <tr> <th>По умолчанию</th> <th>Диапазон</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>60 мкс</td> <td>20–450 мкс</td> </tr> </tbody> </table>	По умолчанию	Диапазон	60 мкс	20–450 мкс
По умолчанию	Диапазон					
60 мкс	20–450 мкс					
8	Кнопка Rate (Частота)	Регулирование частоты. <table border="1"> <thead> <tr> <th>По умолчанию</th> <th>Диапазон</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>130 Гц</td> <td>2–255 Гц</td> </tr> </tbody> </table>	По умолчанию	Диапазон	130 Гц	2–255 Гц
По умолчанию	Диапазон					
130 Гц	2–255 Гц					
9	Кнопка Unit (Единицы измерения)	Выберите единицы измерения, в которых будет отображаться амплитуда для контактов и корпуса. <table border="1"> <thead> <tr> <th>По умолчанию</th> <th>Диапазон</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>%</td> <td>мА/%</td> </tr> </tbody> </table>	По умолчанию	Диапазон	%	мА/%
По умолчанию	Диапазон					
%	мА/%					
10	Кнопки амплитуд пациента	Настройка максимальной и минимальной амплитуды пациента.				
11	Кнопка останова	Отключение всех функций стимуляции.				
12	Настройка для контактов и корпуса	Отображение в процентах анодной (+) или катодной (-) мощности, подаваемой на контакты отведений и на корпус стимулятора для той или иной области. Подробную информацию см. в разделе «Выбор контактов».				
13	Кнопка Measure (Измерение)	Измерение значений полного сопротивления контактов.				
14	Режимы программирования	Выбор режимов управления или специальных режимов программирования.				
15	Размер шага	Выбор величины шага для настройки амплитуды: 0,1 мА или 0,5 мА.				
16	Кнопки перемещения вверх и вниз	Перемещение фокуса стимуляции вдоль отведения.				
17	Общая амплитуда	Увеличение или уменьшение общей амплитуды воздействия на ту или иную область.				
18	Панель клинических эффектов	Создание записи о терапевтическом эффекте и/или побочных явлениях для текущих настроек стимуляции.				
19	Текстовые примечания	Запись текстовых примечаний для того или иного отведения (до 250 знаков на порт отведения).				
20	Карта клинических эффектов	Графическое представление назначенных терапевтических и/или побочных эффектов в соответствующем месте для всего ряда отведений ГСМ и амплитуды стимуляции. Примечание. Данные о клинических эффектах регистрируются и отображаются в отчетах, но не включаются в карту СЕМ для направленного отведения DB2202 и конфигураций, которые не работают в режиме управления.				
21	Переключение отображения	Переключение между просмотром СЕМ и SFM. Примечание. Относится только к стандартному отведению DB2201.				
22	Модель поля стимуляции	Визуальное отображение примерного поля стимуляции при текущих запрограммированных параметрах стимуляции. Примечание. SFM не отображается для направленного отведения DB2202 в пользовательском режиме.				
23	Предварительные установки направления	Выберите одно из пяти предварительно установленных направлений для поля стимуляции. Предварительные установки направления перемещают полностью сфокусированное поле стимуляции в одном из четырех ортогональных направлений или переводят стимуляцию в «кольцевой режим». Кольцевой режим формирует из сегментированного уровня контакта поля стимуляции, эквивалентные полям, создаваемым стандартным «кольцевым» или цилиндрическим контактом. Примечание. Относится только к направленному отведению DB2202.				

№	Функция	Описание
24	Кнопки поворота	Поворот фокуса стимуляции вокруг отведения. Примечание. Относится только к направленному отведению DB2202.
25	Кнопки разворачивания/фокусирования	Развертывание области стимуляции в радиальном направлении или ее фокусировка. Примечание. Относится только к направленному отведению DB2202.
26	Индикатор направления	Визуальный индикатор ориентации полосы рентгеноконтрастной метки направления на направленном отведении. Оранжевая линия и точка соответствуют центру рентгеноконтрастной метки направления.
27	Элементы управления проекцией SFM	Регулировка проекции SFM с помощью кнопок приближения или удаления, поворота или восстановления исходного вида. С помощью этих кнопок одновременно изменяют вид как латеральной, так и аксиальной проекции SFM.

Создание или изменение программы

Чтобы создать новую программу или изменить существующую, нажмите кнопку Program (Программа) и выберите из раскрывающегося меню одну из четырех программ. Система позволяет настраивать до четырех программ на стимуляторе.

Для определенной программы с помощью кнопки Program Options (Опции программы) можно просматривать и настраивать несколько опций. Опции программы включают следующее.

№	Функция	Описание						
1	Battery (Батарея)	При использовании непerezаряжаемого стимулятора (с первичным гальваническим элементом) отображается показатель расхода энергии при текущей программе. Данная величина показывает расчетный ресурс батареи для текущей программы в новом непerezаряжаемом стимуляторе. Подробную информацию см. в разделе «Показатель расхода энергии». При использовании перезаряжаемого стимулятора отображается примерное время зарядки при текущей программе. Это значение представляет примерную продолжительность и частоту зарядки, необходимой для поддержания стимуляции.						
2	Ramp (Время нарастания)	Время постепенного роста интенсивности стимуляции от нуля до заданной амплитуды в случае, когда стимуляция включена. <table border="1"> <thead> <tr> <th>По умолчанию</th> <th>Варианты</th> <th>Диапазон</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ВКЛ.</td> <td>ВКЛ./ОТКЛ.</td> <td>1–10 с</td> </tr> </tbody> </table>	По умолчанию	Варианты	Диапазон	ВКЛ.	ВКЛ./ОТКЛ.	1–10 с
По умолчанию	Варианты	Диапазон						
ВКЛ.	ВКЛ./ОТКЛ.	1–10 с						
3	Cycle (Цикл)	Продолжительность цикла включения и отключения воздействия стимуляции. <table border="1"> <thead> <tr> <th>По умолчанию</th> <th>Варианты</th> <th>Диапазон</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ВКЛ.</td> <td>ВКЛ./ОТКЛ.</td> <td>1 с–90 мин</td> </tr> </tbody> </table>	По умолчанию	Варианты	Диапазон	ВКЛ.	ВКЛ./ОТКЛ.	1 с–90 мин
По умолчанию	Варианты	Диапазон						
ВКЛ.	ВКЛ./ОТКЛ.	1 с–90 мин						
4	Copy to (Копировать в)	Копирование текущих настроек программы в другую программу.						
5	Delete (Удалить)	Удаление настроек текущей программы.						

Выбор областей стимуляции

Для одной программы можно настроить до четырех областей. С помощью новой программы каждому порту отведений автоматически назначается область, которая получает название в соответствии с заданной целью и с тем, какое полушарие головного мозга выбрано на вкладке **Configure** (Настройка). Можно добавить дополнительную область, выбрав пустую область (+) и задав конфигурацию порта отведений (например, левый СТАНДАРТ). Можно назначить область заново. Для этого сначала нажмите Delete (Удалить) и удалите настройку для этой области, а затем выберите другую настройку порта отведений.

Выбор контактов

Можно либо вручную назначить аноды и катоды в режиме **Custom** (Пользовательский), либо постепенно вести область стимуляции вдоль отведения в режиме **Steering** (Управление). Режим управления доступен только для однополюсной конфигурации с одним катодом или смежными катодами. Можно назначить корпус и все контакты как анод или катод по отдельности в пользовательском режиме. Внешний пробный стимулятор (ETS) доступен только для **пользовательского режима**, поскольку корпус невозможно назначить как анод.



Примечание. При переключении из пользовательского режима в режим управления удаляются все назначения для контактов и корпуса.

Режим управления

Режим управления — это оптимизированный способ изменения настроек однополюсной конфигурации для случая, когда контакт (-ы) выступает (-ют) в качестве катода (-ов), а корпус стимулятора — в качестве анода. Этот режим позволяет вести однополюсный катод вдоль отведения без необходимости включать и отключать отдельные контакты. В режиме управления определенный процент катодного тока постепенно передается на смежный (-е) контакт (-ы) с помощью технологии управления током, обеспечивая плавный переход между контактами.

Для стандартных отведений DB2201 предусмотрено восемь контактов на каждое отведение. Контакты нумеруются от 1 до 8 для первого отведения и от 9 до 16 — для второго.




Ведение фокуса стимуляции вдоль стандартного отведения DB2201

1. Выберите **режим управления**.
2. Выберите контакт, который будет назначен как 100-процентный катод.
3. С помощью кнопок  и  можно постепенно вести фокус стимуляции по всей длине отведения. Величина катодного тока будет меняться с шагом 10%.





Примечание. При выборе другого контакта амплитуда для выбранной области снизится до 0 мА.

Для направленных отведений DB-2202 предусмотрено в общей сложности восемь контактов на каждое отведение. Контакты нумеруются от 1 до 8 для первого отведения и от 9 до 16 — для второго. Контакты 1 и 8 — это дистальный и проксимальный контакты, а контакты 2–7 — малые направленные контакты для первого отведения. Контакты 9 и 16 — это дистальный и проксимальный контакты, а контакты 10–15 — малые направленные контакты для второго отведения.

Ведение фокуса стимуляции вдоль направленного отведения DB2202

1. Выберите **режим управления**.
2. Выберите контакт, который будет задан как катод.
3. С помощью кнопок  и  можно постепенно вести фокус стимуляции по всей длине отведения.
4. Выберите одно из пяти предварительно установленных направлений  для поля стимуляции. Предварительные установки направления перемещают полностью сфокусированное поле стимуляции в одном из четырех ортогональных направлений или переводят стимуляцию в «кольцевой режим».

Следующие этапы можно использовать для корректировки примененной предварительной установки направления или в качестве альтернативы предварительным установкам направления.

5. С помощью кнопок  и  можно вести фокус стимуляции вокруг отведения.
6. С помощью кнопок  и  можно разворачивать или сворачивать в радиальном направлении фокус области стимуляции.
7. Чтобы выбрать другую начальную точку или провести фокус стимуляции по другому контакту, щелкните мышью на другом контакте.

Примечание. При выборе другого контакта общая амплитуда для выбранной области снизится до 0 мА.

Пользовательский режим

Режим Custom (Пользовательский) позволяет задавать процент анодного или катодного тока для отдельных контактов и корпуса.

Настройка работы стандартного отведения DB2201 и направленного отведения DB2202 в пользовательском режиме

1. Выберите **пользовательский режим**.
2. Выберите корпус или контакт, который требуется настроить. Если до этого он не был настроен, щелчком задайте его как анод (+). Повторный щелчок задаст его как катод (-). Третий щелчок снова отключит его (пусто). Если щелкнуть контакт, который уже был задан, сначала он будет выбран без изменения его полярности.

Примечание. При смене полярности контакта амплитуда сбрасывается до нуля.

3. С помощью кнопок + и – можно изменять процент анодного или катодного тока, определенного для выбранного контакта.

Примечание. Когда используется внешний пробный стимулятор (ETS), однополюсные конфигурации недоступны, поскольку «корпус» ETS невозможно задать в качестве катода или анода.

Примечание. При использовании ETS данные клинических эффектов не наносятся на карту СЕМ.


Отключение стимуляции для отдельных областей

Чтобы отключить стимуляцию для отдельных областей, выполните следующее.

1. Сначала выберите участок, который требуется отключить, щелкнув его на панели Area (Область).
2. Нажмите кнопку Stimulation OFF (Отключить стимуляцию) для отключения стимуляции.

Примечание. Когда амплитуда будет равна 0 мА, увеличьте ее для включения стимуляции.

Отключение всей стимуляции

При нажатии кнопки  стимуляция всех активных областей прекращается. Эта функция предназначена только для отключения всей стимуляции. Чтобы включить стимуляцию, выберите все области, которые требуется включить, после чего нажмите переключатель включения/отключения стимуляции.

Увеличение и уменьшение амплитуды

Амплитуда измеряется в миллиамперах (мА). По умолчанию амплитуда равна 0 мА, а диапазон составляет 0–20 мА.

Для увеличения или уменьшения амплитуды выполните следующие действия.

1. Используйте кнопки + и – с надписью Total Amplitude (Общая амплитуда), чтобы увеличить или уменьшить амплитуду.
2. Величина шага по умолчанию для изменения амплитуды составляет 0,1 мА. Вы можете изменить эту величину на 0,5 мА с помощью кнопок Step Size (Величина шага).

Примечание. Использование высоких значений стимуляции может привести к необратимым повреждениям тканей. При попытке превысить предельное значение стимуляции, в случае если превышающие это значение настройки недопустимы, на экране появится предупреждающее сообщение.

Увеличение и уменьшение длительности импульса

Длительность импульса стимуляции — это время воздействия энергии в пределах одного импульса. Длительность импульса измеряется в микросекундах (мкс). По умолчанию длительность импульса равна 60 мкс, а диапазон составляет 20–450 мкс.

Используйте кнопки + и – с надписью Pulse Width (Длительность импульса), чтобы увеличить или уменьшить длительность импульса.

Примечание. Использование высоких значений стимуляции может привести к необратимым повреждениям тканей. При попытке превысить предельное значение стимуляции, в случае если превышающие это значение настройки недопустимы, на экране появится предупреждающее сообщение.

Увеличение и уменьшение частоты

Частота импульсов стимуляции, часто называемая интенсивностью или просто частотой, определяет, сколько импульсов стимуляции подается в секунду. Частота измеряется в герцах (Гц) или импульсах в секунду (pps). По умолчанию частота равна 130 Гц, а диапазон составляет 2–255 Гц.

Для увеличения или уменьшения частоты выполните следующие действия.

1. Нажмите кнопку Rate (Частота).
2. Выберите требуемое значение частоты из таблицы допустимых значений. Несовместимые значения показаны бледным цветом.

Примечание. Для областей, назначенных одному и тому же порту отведений, общая сумма частот не должна превышать 255 Гц.

Программирование нескольких областей с использованием разных значений частоты

Системы GCM Vercise PC и Vercise Gevia позволяют задавать разные частоты для областей. По умолчанию опция Multiple Rate (Разные частоты) отключена. Если включить несколько значений частоты, будут доступны только частоты, совместимые с частотами и длительностями импульсов других активных областей.

Примечание. Изменение частоты любой области приведет к изменению доступных значений частоты для других областей.

Примечание. Если отключить опцию Multiple Rates (Разные частоты), в качестве частоты для всех областей будет установлена частота, указанная для текущей области.

Выбор диапазона амплитуды для пациента






По умолчанию пациенты не могут регулировать амплитуду стимуляции.

Однако в некоторых случаях можно дать пациенту возможность регулировать амплитуду стимуляции с помощью пульта дистанционного управления. Чтобы дать пациенту такую возможность, сначала включите функцию Patient Amplitude Control (Регулирование амплитуды пациентом) на вкладке **Configure** (Настройка). После включения функции регулирования амплитуды пациентом можно настроить допустимый диапазон амплитуды на вкладке **Program** (Программа) для каждой области, установив минимальное и максимальное значения.

Примечание. Использование высоких значений стимуляции может привести к необратимым повреждениям тканей. При попытке превысить предельное значение стимуляции, в случае если превышающие это значение настройки недопустимы, на экране появится предупреждающее сообщение.

Просмотр модели поля стимуляции

Модель поля стимуляции (SFM) представляет собой визуальное отображение примерного поля стимуляции при текущих запрограммированных параметрах стимуляции. SFM включает как визуальное отображение отведения ГСМ, так и примерное поле стимуляции, отображаемое красным (рис. 6). По мере регулировки параметров программирования и проведения стимуляции вдоль отведения SFM изменяется соответствующим образом.

Регулировка проекции SFM с помощью кнопок приближения  или удаления , поворота  или  или восстановления исходного вида . С помощью этих кнопок одновременно изменяют вид как латеральной, так и аксиальной проекции SFM. Эти элементы управления не затрагивают и не изменяют параметры программирования.

Примечание. SFM отображается для стандартного отведения DB-2201 и направленного отведения DB-2202. SFM не отображается для направленного отведения DB2202 в пользовательском режиме.

Составление карты клинических эффектов стимуляции для пациента

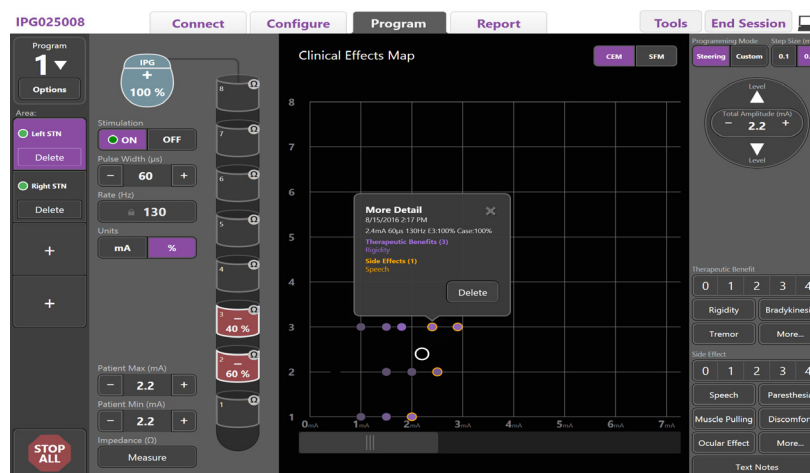


Рис. 7. Карта клинических эффектов

Той или иной настройке стимуляции присвоить балл от 0 до 4 по возможным терапевтическим эффектам и балл от 0 до 4 по возможным побочным эффектам. Можно также использовать кнопки с возможными симптомами и побочными эффектами. Если кнопка не нажата, терапевтический эффект и/или побочный эффект выбирается одним щелчком, а при повторном щелчке настройка удаляется. Для каждой нажатой кнопки данные регистрируются с привязкой к настройке стимуляции для данного пациента.

Можно также воспользоваться кнопкой Text Notes (Текстовые примечания) и ввести и сохранить текст объемом до 250 знаков для каждого порта отведений.

При регистрации клинических эффектов в режиме управления на карту СЕМ наносится точка, соответствующая расположению и амплитуде отведения. Балл по шкале терапевтического эффекта определяет цветовую насыщенность центра точки. Если выбран побочный эффект, вокруг точки отображается оранжевое окаймление. При нажатии точки отображается всплывающее окно с датой и временем, когда была зарегистрирована точка вместе со значением стимуляции и данными эффектов (см. Рис. 7).

Все эти данные сохраняются в стимуляторе, и их можно экспортировать на вкладке Reports (Отчеты).

Примечание. Данные о клинических эффектах регистрируются и отображаются в отчетах, но не включаются в карту СЕМ для направленного отведения DB2202 и конфигураций, которые не работают в режиме управления.

Отчеты

С помощью вкладки Report (Отчет) можно создать отчет для текущего сеанса программирования.

Чтобы создать отчет для текущего сеанса программирования, нажмите **Report** (Отчет) (см. Рис. 8). Отчет можно напечатать и экспортировать в виде PDF- или Excel-файла.

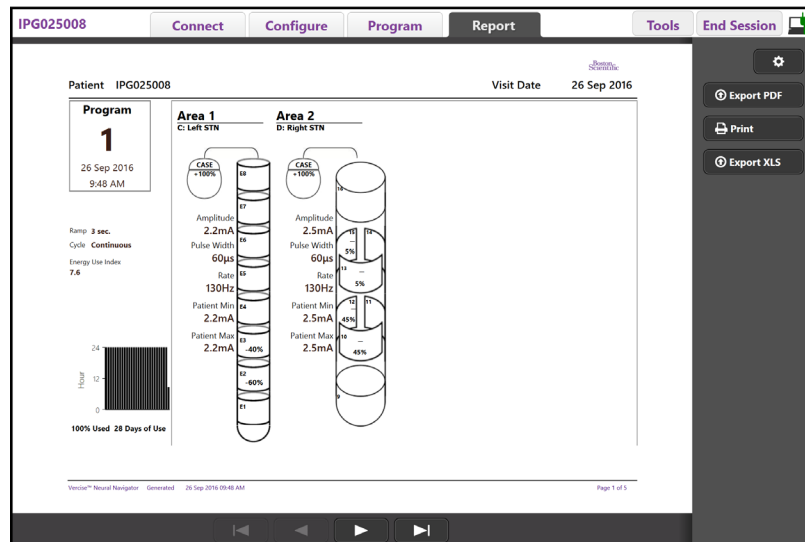



Рис. 8. Вкладка Report (Отчет)

Выберите  на вкладке **Report** (Отчет) и укажите информацию, которая должна быть включена в отчет, установив метки в любых из следующих полей:

- Programs (Программы)
- Configuration (Конфигурация)
- Clinical Effects Maps (Карты клинических эффектов)
- Clinical Effects Details (Данные клинических эффектов)

Возможен также просмотр отчетов для всех стимуляторов, которые подключались к КПУ. Просмотр отчетов возможен, когда КПУ не подключено к стимулятору.

Для просмотра отчетов, когда КПУ не подключено к стимулятору (см. Рис. 9), выполните следующее.

1. Щелкните мышью на **вкладке Report** (Отчет).
2. Выберите пациента, для которого необходимо просмотреть отчет, и нажмите **View** (Просмотр).

Patient ID	Implant Date	Stimulator SN	Last Visit
<input type="checkbox"/> 05.01.2018	27-Jan-2015	100328	16-Jun-2016
<input type="checkbox"/> BosSci	01-Jan-2000	300011	19-Aug-2016
<input type="checkbox"/> ETSS00024	15-Jun-2016	500024	16-Jun-2016
<input checked="" type="checkbox"/> IPG025008	22-Jun-2015	025008	26-Sep-2016

Рис. 9. Просмотр отчетов, когда КПУ не подключено к стимулятору

Инструменты и дополнительная информация

С помощью вкладки **Tools** (Инструменты) можно выполнять резервное копирование данных пациента и удалять их, а также включать новые отведения.

Резервное копирование базы данных

Функция Backup/DataLog (Резервное копирование/журнал данных) позволяет создавать резервную копию всей базы данных пациентов, записанной в память КПУ, в нужном месте. Таким местом может быть папка на КПУ или внешнее устройство хранения данных (например, флеш-накопитель). Доступ к этой функции осуществляется на вкладке **Tools** (Инструменты).

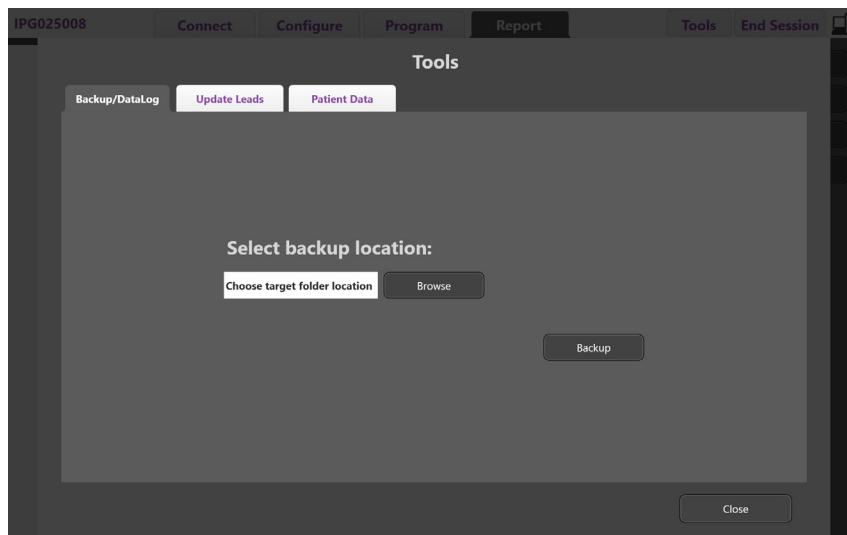


Рис. 10. Резервное копирование базы данных

Для создания резервной копии (см. Рис. 10) выполните следующее.

1. Выберите вкладку **Tools** (Инструменты).
2. Нажмите **Browse** (Обзор), чтобы выбрать местоположение для резервной копии.
3. Нажмите кнопку **Backup** (Резервная копия), чтобы выполнить резервное копирование.

Примечание. После завершения резервного копирования откроется всплывающее окно с подтверждением адреса файла и уведомлением об успешном выполнении резервного копирования.

Обновление отведений

Эта функция дает возможность включить доступные отведения на панели настройки отведений. Доступ к функции Update Leads (Обновление отведений) осуществляется на вкладке **Tools** (Инструменты). Стандартное отведение DB2201 включено по умолчанию.

Примечание. Обновление отведений возможно, только когда стимулятор отключен.

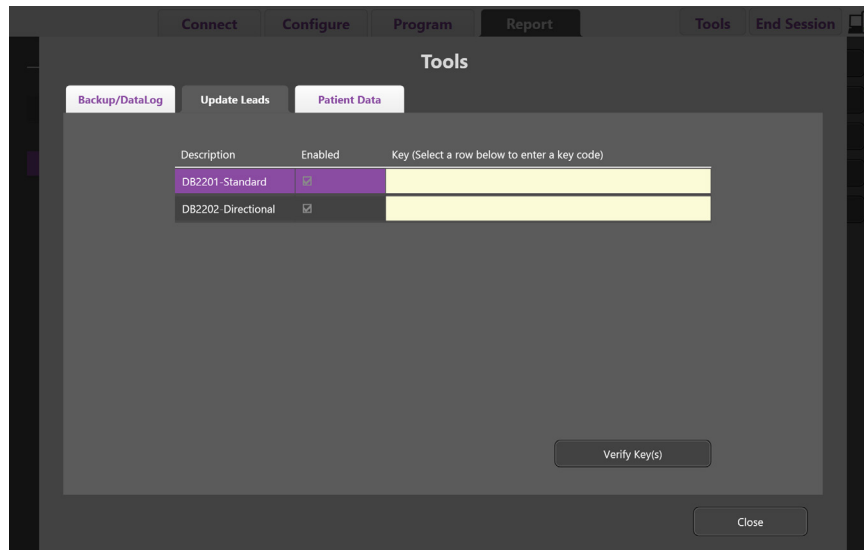


Рис. 11. Обновление отведений

Для включения направленного отведения DB2202 (см. Рис. 11) выполните следующее.

1. Отключитесь от стимулятора пациента, нажав кнопку **Disconnect** (Отключить) на вкладке **Connect** (Подключение).
2. Выберите вкладку **Tools** (Инструменты).
3. Перейдите на вкладку **Update Leads** (Обновление отведений).
4. Выберите строку нужного отведения.
5. Нажмите столбец с надписью **Key** (Ключ) и введите KEVHSK.
6. Выберите **удостоверяющий ключ (-и)**.

Удаление данных о клинических эффектах

Все данные о клинических эффектах можно удалить через вкладку **Tools** (Инструменты).

Примечание. Эта функция доступна, только если КПУ подключено к стимулятору пациента.

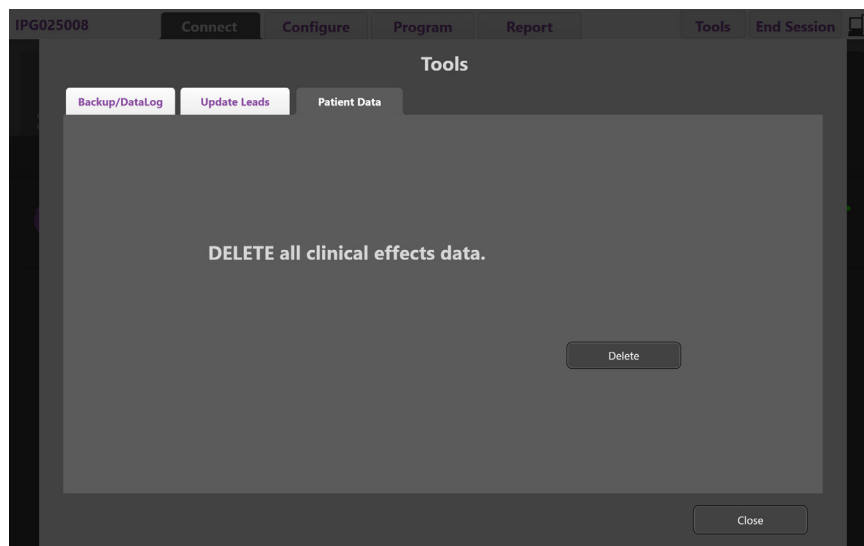


Рис. 12. Удаление всех данных о клинических эффектах

Для удаления данных о клинических эффектах (см. Рис. 12) выполните следующие действия.

1. Перейдите на вкладку **Tools** (Инструменты).
2. Выберите вкладку **Patient Data** (Данные пациента) и нажмите **Delete** (Удалить).
3. Нажмите **ОК**.

Программируемые характеристики стимулятора

Если имплантированы два отведения, их параметры стимуляции независимы друг от друга, поэтому стимуляцию двух разных областей мозга можно проводить с разными настройками амплитуды, длительности импульса, частоты стимуляции и конфигурации контактов. Кроме того, имеется возможность настроить одно отведение как однополюсное, а другое — как многополюсное. Можно также настроить для одного отведения как однополюсные, так и многополюсные области.

В таблице ниже показаны диапазоны значений программируемых параметров стимулятора.

№	Параметр	Диапазон параметра
1	Амплитуда ¹	0,1–20 мА
2	Частота ^{2,3}	2–255 Гц
3	Длительность импульса ⁴	20–450 мкс
4	Включение/отключение цикла	1 с — 90 мин
5	Нарастание импульса ВКЛ.	1–10 с
6	Соединения контактов	16
7	Независимые области стимуляции (4 программы с 4 областями на одну программу)	16

¹ Программируемый диапазон для каждого отдельного контакта ограничен 12,7 мА. Программная блокировка включается принудительно для ограничения общего выходного тока значением в 20 мА или меньше на каждую охватываемую область. Например, при максимальном выходном токе 12,7 мА на одном контакте суммарный выходной ток для оставшихся контактов ограничивается до 7,3 мА в пределах одной области охвата.

² Частота не должна превышать 255 Гц для одной области.

³ При использовании настроек частоты, превышающих установленные значения (250 Гц), пользователь несет за это исключительную ответственность.

⁴ При использовании настроек длительности импульсов ниже установленных значений (60–450 мкс) пользователь несет за это исключительную ответственность.

Плотность заряда

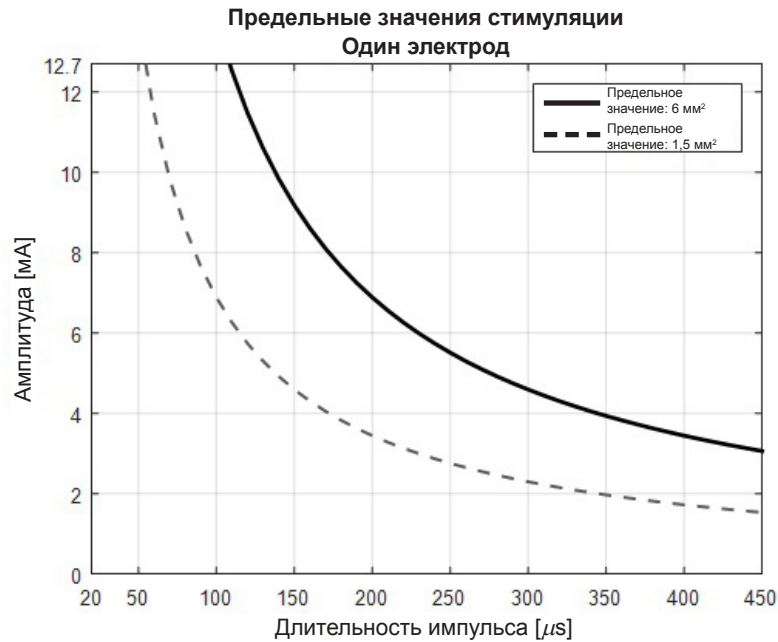


Рис. 13. Предельные значения плотности заряда для отведений системы ГСМ Boston Scientific

Рис. 13 показывает рекомендованную максимальную плотность заряда для разных комбинаций амплитуды (mA) и длительности импульсов (мкс). Сплошная черная линия (предельное значение: 6 мм²) относится ко всем контактам стандартного отведения DB2201 и к проксимальным и дистальным контактам направленного отведения DB2202. Пунктирная черная линия (предельное значение: 1,5 мм²) относится к малым направленным контактам направленного отведения DB2202. Эти оценки плотности заряда приведены только для отведений для ГСМ от Boston Scientific.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Пациентам может быть предоставлена возможность изменять амплитуду с помощью пульта дистанционного управления. Врач должен установить и проверить максимальную и минимальную амплитуды, разрешенные для пульта дистанционного управления, для того чтобы обеспечить нахождение уровня тока в безопасных пределах.

Показатель расхода энергии

Показатель расхода энергии применим только к неперезаряжаемым стимуляторам с первичным гальваническим элементом (РС). Он неприменим к перезаряжаемым стимуляторам. Показатель расхода энергии показывает приблизительный ресурс батареи для выбранной программы. После определения оптимальных настроек для программы на вкладке **Program** (Программа) нажмите кнопку **Program Options** (Опции программы), затем нажмите кнопку **Battery** (Батарея), чтобы просмотреть показатель расхода энергии.

Используйте Рис. 14 для определения ресурса, соответствующего данному показателю расхода энергии. Этот показатель учитывает номинальный расход энергии для нетерапевтических нужд, в том числе для хранения и использования пациентом пульта дистанционного управления. Если полученный ориентировочный ресурс составляет менее 12 месяцев, рекомендуется приобрести систему Boston Scientific с возможностью перезарядки.

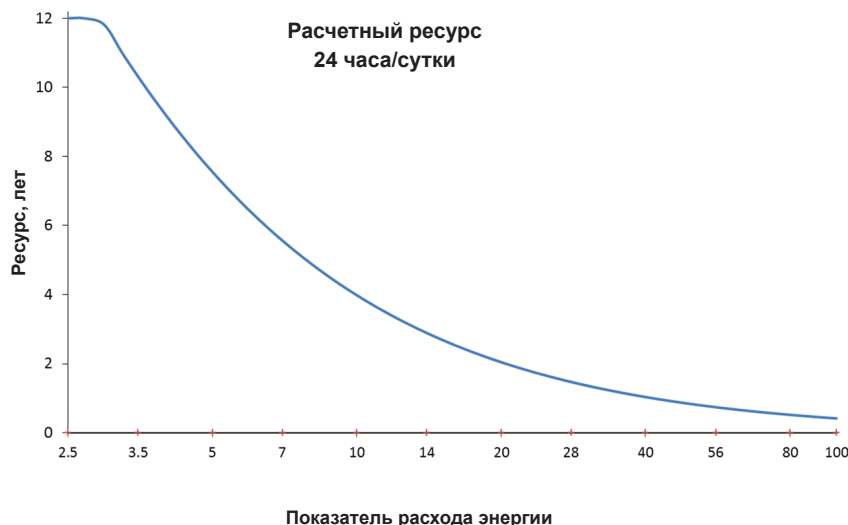


Рис. 14. Оценки срока службы на основе использования в течение 24 часов в день

Примерное время зарядки

Примерное время зарядки применимо только к перезаряжаемым стимуляторам. Оно неприменимо к перезаряжаемым стимуляторам с первичным гальваническим элементом. Примерное время зарядки представляет примерную продолжительность и частоту зарядки, необходимой для поддержания стимуляции с использованием выбранной программы. После определения оптимальных настроек для программы на вкладке **Program** (Программа) нажмите кнопку **Program Options** (Опции программы), затем нажмите кнопку **Battery** (Батарея), чтобы просмотреть примерное время зарядки.

Сообщение дополнительного сменного индикатора (ДСИ)

Подключение к неперезаряжаемому стимулятору (PC) невозможно, если ресурс его батареи подходит к концу. На КПУ отобразится стимулятор с сообщением дополнительного сменного индикатора и напряжение батареи стимулятора, как показывает Рис. 15 на вкладке **Connect** (Подключение). После перехода в режим ДСИ изменение настроек стимулятора невозможно.

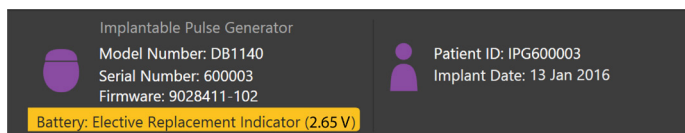


Рис. 15. Сообщение ДСИ на вкладке подключения

Сообщение об окончании обслуживания (ОО)

По окончании обслуживания дальнейшая стимуляция невозможна. На КПУ должно появиться сообщение, как показывает Рис. 16 на вкладке **Connect** (Подключение).

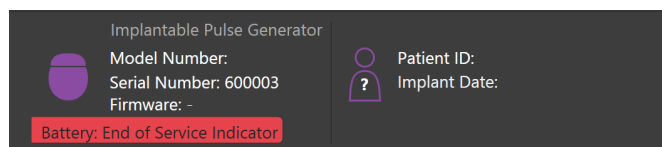


Рис. 16. Сообщение об ОО на вкладке подключения

Завершение сеанса программирования

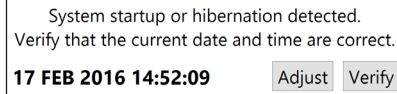
Пульт дистанционного управления пациента автоматически синхронизируется с подключенным к нему стимулятором. Дополнительные действия для копирования программ со стимулятора на пульт дистанционного управления не требуется. Дополнительную информацию см. в руководстве пульта управления Vercise, как указано в *Справочном руководстве системы ГСМ*.

Для завершения сеанса программирования на КПУ выполните следующие действия.

1. Выберите вкладку **End Session** (Завершить сеанс).
2. Нажмите **Exit Application** (Выйти из приложения), чтобы завершить сеанс программирования и закрыть приложение.
3. Нажмите **Disconnect from Stimulator** (Отключить от стимулятора), чтобы завершить сеанс программирования и отключиться от стимулятора пациента. Произойдет возврат на **вкладку Connect** (Подключение).

Настройка времени и даты на КПУ

При запуске системы или переходе системы в спящий режим КПУ выводит напоминание проверить правильность времени и даты, установленных в системе.



Если время и дата установлены верно, нажмите **Verify** (Подтвердить), чтобы закрыть окно с напоминанием.

Если время и дата установлены неверно, нажмите **Adjust** (Настроить) для изменения времени и даты, а затем нажмите **OK**, чтобы подтвердить изменения, как показано на рис. 17.

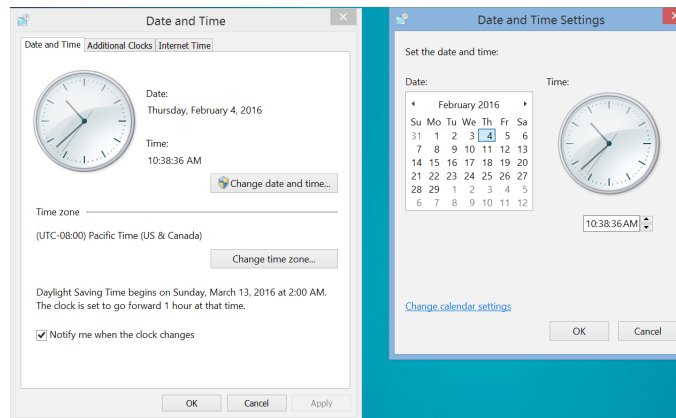


Рис. 17. Экраны даты и времени

Примечание. Также для открытия окна настройки времени и даты можно нажать значок времени и даты  на рабочем столе.

Поиск и устранение неисправностей

Устройство не содержит обслуживаемых пользователем деталей. Если у вас возник особый вопрос или проблема и вам необходимо связаться с компанией Boston Scientific, выберите свое местоположение в списке ниже.

Argentina

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

Australia / New Zealand

T: 1800 676 133 F: 1800 836 666

Austria

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

Balkans

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

Belgium

T: 080094 494 F: 080093 343

Brazil

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

Bulgaria

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

Canada

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

Chile

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

China – Beijing

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

China – Guangzhou

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

China – Shanghai

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

Colombia

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

Czech Republic

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

Denmark

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

Finland

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

France

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

Germany

T: 0800 072 3301 F: 0800 072 3319

Greece

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

Hong Kong

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

Hungary

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

India – Bangalore

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

India – Chennai

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

India – Delhi

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

India – Mumbai

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

Italy

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

Korea

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

Malaysia

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

Mexico

T: +52 55 5687 63 90 F: +52 55 5687 62 28

Middle East / Gulf / North Africa

T: +961 1 805 282 F: +961 1 805 445

The Netherlands

T: +31 30 602 5555 F: +31 30 602 5560

Norway

T: 800 104 04 F: 800 101 90

Philippines

T: +63 2 687 3239 F: +63 2 687 3047

Poland

T: +48 22 435 1414 F: +48 22 435 1410

Portugal

T: +351 21 3801243 F: +351 21 3801240

Singapore

T: +65 6418 8888 F: +65 6418 8899

South Africa

T: +27 11 840 8600 F: +27 11 463 6077

Spain

T: +34 901 11 12 15 F: +34 902 26 78 66

Sweden

T: 020 65 25 30 F: 020 55 25 35

Switzerland

T: 0800 826 786 F: 0800 826 787

Taiwan

T: +886 2 2747 7278 F: +886 2 2747 7270

Thailand

T: +66 2 2654 3810 F: +66 2 2654 3818

Turkey – Istanbul

T: +90 216 464 3666 F: +90 216 464 3677

Uruguay

T: +59 82 900 6212 F: +59 82 900 6212

UK & Eire

T: +44 844 800 4512 F: +44 844 800 4513

Venezuela

T: +58 212 959 8106 F: +58 212 959 5328

Примечание. Номера телефонов и факсов могут измениться. Наиболее актуальную контактную информацию см. на нашем веб-сайте по адресу <http://www.bostonscientific-international.com/> или пишите на следующий адрес.

Компания Boston Scientific Neuromodulation Corporation
25155 Rye Canyon Loop
Valencia, CA 91355 USA (США)

الضمانات

تحتفظ شركة Boston Scientific Corporation بحق تعديل المعلومات ذات الصلة بمنتجاتها، بدون إخطار مسبق، وذلك لكي تحسن من اعتماديتها أو سعة التشغيل الخاصة بها.

العلامات التجارية

جميع العلامات التجارية ملكية خاصة لمالكها التابعين.

معلومات إضافية

للاطلاع على معلومات المؤشرات وموانع الاستعمال والتحذيرات والتدابير الوقائية والآثار الجانبية والتخزين والمناولة والتعقيم والضمان، ارجع إلى المعلومات لوصفي العلاج توجيهات الاستخدام لنظام Boston Scientific DBS الخاص بك. بالنسبة لمعلومات الجهاز الأخرى غير المتضمنة في هذا الدليل أو رموز التسمية، ارجع إلى إرشادات الاستخدام المناسبة لنظام Boston Scientific DBS المدرجة على الدليل المرجعي لـ DBS.

أرقام طُرُز المنتجات

رقم الطراز	الوصف
DB-7161*	الميرمج العلاجي Vercise™ DBS
DB-7161-R*	الميرمج العلاجي لنظام Vercise DBS (المجدد)
DB-7161-203*	الميرمج العلاجي
DB-7161-203-R*	الميرمج العلاجي (مجدد)
NM-7161*	الميرمج العلاجي
NM-7161-R*	الميرمج العلاجي (مجدد)
DB-7105-N2	مُثبت برنامج Vercise Neural Navigator 2
DB-7190 و NM-7190	جهاز إدخال البرمجة
NM-6316	محول الطاقة الدولي

*معمول به بعد تثبيت Vercise Neural Navigator 2 (برنامج إصدار 9028429-200).

جدول المحتويات

281	مقدمة
281	الاستخدام المقصود
281	توصيل جهاز إدخال البرمجة بالمبرمج العلاجي
282	بدء تشغيل جلسة برمجة
282	بدء تشغيل Vercise Neural Navigator
282	الاتصال بجهاز التنبيه
284	برمجة جهاز التنبيه
284	تكوين الأسلاك
284	قياس المعاوقات
285	شاشة البرمجة
287	إنشاء برنامج أو تعديله
287	تحديد مجالات التحفيز
287	تحديد نقاط التلامس
287	وضع التوجيه
288	الوضع المخصص
288	إيقاف تشغيل التحفيز للمساحات الفردية
288	إيقاف تشغيل التحفيز بأكمله
288	زيادة السعة وتقليلها
289	زيادة أو تقليل عرض النبضة
289	قم بزيادة السرعة وتقليلها
289	برمجة مجالات متعددة بسرعات مختلفة
289	تحديد نطاق سعة المريض
289	عرض نموذج مجال تحفيز
290	تخطيط الآثار الإكلينيكية للتحفيز على المريض
291	التقارير
292	الأدوات والمعلومات الإضافية
292	النسخ الاحتياطي لقاعدة البيانات
293	تحديث الأسلاك
294	حذف بيانات الآثار الإكلينيكية
294	سمات جهاز التنبيه القابلة للبرمجة
295	كثافة الشحن
295	مؤشر استخدام الطاقة
296	وقت الشحن المقدر
296	رسالة مؤشر الاستبدال الانتقائي (ERI)
296	رسالة نهاية الخدمة (EOS)
296	إنهاء جلسة برمجة
297	ضبط وقت المبرمج العلاجي وتاريخه
298	اكتشاف الأخطاء وإصلاحها

Vercise™ Neural Navigator هو برنامج كمبيوتر يتم استخدامه لتعيين معالم التحفيز وضبطها لأنظمة Vercise PC و Vercise Gevia™ DBS. قد تتكون جلسة البرمجة الأولية على الخطوات التالية:

1. بدء تشغيل Vercise Neural Navigator
2. الاتصال بجهاز التنبيه
3. تهيئة جهاز التنبيه والأسلاك
4. اختبار إعدادات التحفيز المختلفة

يوفر هذا الدليل تعليمات عن كيفية إتمام هذه الخطوات بالإضافة إلى إجراء المهام الإضافية، مثل تصدير التقارير ونسخ البيانات احتياطياً. إذا كنت لديك أي مشكلة، برجاء الاتصال بخدمة عملاء Boston Scientific.

ملاحظة: قد تختلف الشاشات المبينة في هذا الدليل قليلاً عن الشاشات الموجودة على *Vercise Neural Navigator*.

الاستخدام المقصود

Vercise Neural Navigator هو برنامج كمبيوتر يتم استخدامه لتعيين معالم التحفيز وضبطها لأنظمة Vercise PC و Vercise Gevia DBS.

توصيل جهاز إدخال البرمجة بالمبرمج العلاجي

يتصل المبرمج العلاجي (CP) بجهاز التنبيه عن طريق جهاز إدخال البرمجة (انظر الشكل 1). يستخدم جهاز إدخال البرمجة رابط التردد اللاسلكي (RF) للاتصال بجهاز التنبيه.



الشكل 1. المبرمج العلاجي (CP) وجهاز إدخال البرمجة

تنبيه: استخدم فقط مكونات نظام Vercise PC أو Vercise Gevia DBS مع Vercise Neural Navigator. قد يؤدي عدم القيام بذلك إلى عدم القدرة على برمجة جهاز التنبيه.



تنبيه: المبرمج العلاجي ليس جهازاً لبيئة المريض كما هو معرف حسب IEC 60601-1. لا ينبغي أن يتلامس المبرمج العلاجي والشخص الذي يستخدمه مع المريض أثناء البرمجة.

توصيل جهاز إدخال البرمجة بالمبرمج العلاجي:

1. تشغيل المبرمج العلاجي.
2. سجل الدخول إلى ClinicUser. سيطلب منك إعداد كلمة مرور في أول مرة تقوم فيها بتسجيل الدخول إلى المبرمج العلاجي.
3. قم بتوصيل جهاز إدخال البرمجة بالمبرمج العلاجي باستخدام كبل USB المزود مع جهاز إدخال البرمجة. قم بتوصيل طرف USB المصغر بمنفذ USB الموجود على الجزء الجانبي من جهاز إدخال البرمجة وطرف USB المعياري للكابل في منفذ USB على المبرمج العلاجي.
4. سيؤدي "جهاز الإدخال" اختبار ذاتي قصير. وفي نهاية الاختبار الذاتي، سيصدر "جهاز الإدخال" صوت صفارة. (a) في حالة تحول مصباح الطاقة على جهاز الإدخال إلى اللون الأخضر، فسيكون جهاز الإدخال جاهزاً للاستخدام. (b) إذا ظل ضوء مصباح الطاقة على جهاز الإدخال باللون الأحمر، فيرجى الاتصال بمندوب شركة Boston Scientific أو الاتصال بخدمة العملاء. لمزيد من المعلومات عن جهاز إدخال البرمجة، يرجى الرجوع إلى دليل جهاز إدخال البرمجة *Vercise DBS*.
5. ضع "جهاز الإدخال" فوق "جهاز التنبيه".

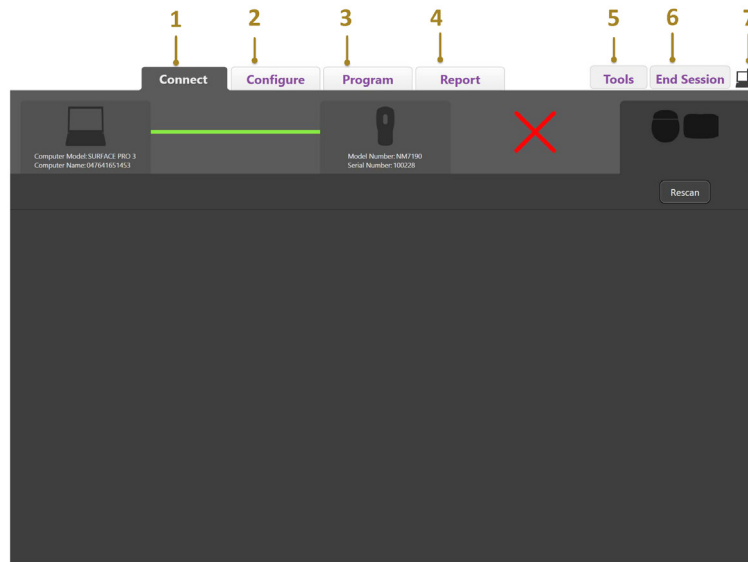
بدء تشغيل جلسة برمجة

بدء تشغيل Vercise Neural Navigator

1. تشغيل المبرمج العلاجي وتسجيل الدخول.
 2. انقر فوق أيقونة Vercise Launcher  على سطح المكتب.
 3. حدد  لبدء تشغيل Vercise Neural Navigator.
- ملاحظة: لا يجب تشغيل برامج متعددة في نفس الوقت على المبرمج العلاجي نفسه.
- ملاحظة: يمكن تشغيل Vercise Neural Navigator أيضًا في الوضع التجريبي باستخدام Vercise Launcher. يُستخدم الوضع التجريبي لأغراض العرض فقط.

الاتصال بجهاز التنبيه

عند بدء تشغيل Vercise Neural Navigator، ستعرض الشاشة علامة التبويب Connect (توصيل) وسيحاول البرنامج تلقائيًا الاتصال بجهاز التنبيه (انظر الشكل 2). في حالة عدم وجود جهاز تنبيه، انقل جهاز الإدخال بالقرب من جهاز التنبيه الذي تحاول توصيله به وانقر فوق زر إعادة مسح.

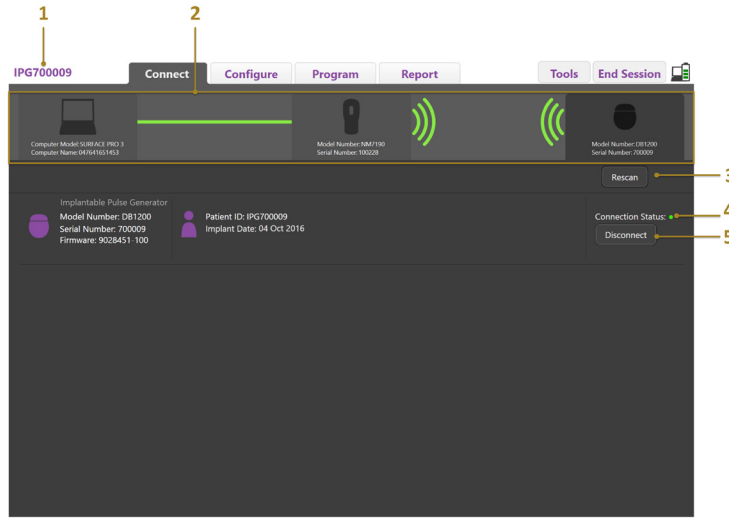


الشكل 2. علامة التبويب Connect (توصيل)

#	الميزة	الوصف
1	علامة التبويب Connect (توصيل)	يعرض حالة التوصلات بين المبرمج العلاجي وجهاز الإدخال وجهاز التنبيه.
2	علامة التبويب Configure (تكوين)	قم بتكوين الأسلاك وتحرير ملف تعريف المريض.
3	علامة التبويب Program (برنامج)	قم بضبط إعدادات برنامج جهاز التنبيه.
4	علامة التبويب Report (تقرير)	قم بإنشاء التقارير وطباعتها وتصديرها.
5	علامة التبويب Tools (أدوات)	قم بتمكين الأسلاك الجديدة أو نسخ جميع بيانات المريض احتياطيًا أو حذفها.
6	علامة التبويب End Session (إنهاء الجلسة)	افصل من جهاز التنبيه أو اخرج من التطبيق.
7	مؤشر البطارية	يعرض حالة البطارية الخاصة بالمبرمج العلاجي.

ملاحظة: لا يمكن توصيل المبرمج العلاجي بجهاز التنبيه Vercise Gevia™ في وضع التصوير بالرنين المغناطيسي. قم بالخروج من وضع التصوير بالرنين المغناطيسي باستخدام وحدة التحكم عن بعد وإعادة المسح والتوصيل. للحصول على إرشادات حول كيفية الخروج من وضع التصوير بالرنين المغناطيسي، ارجع إلى دليل وحدة التحكم عن بعد كما هو موضح في الدليل المرجعي DBS.

بمجرد إنشاء اتصال بين المبرمج العلاجي وجهاز التنبيه، تظهر الشاشة التالية (انظر الشكل 3).



الشكل 3. تم إنشاء اتصال بين المبرمج العلاجي وجهاز التنبيه

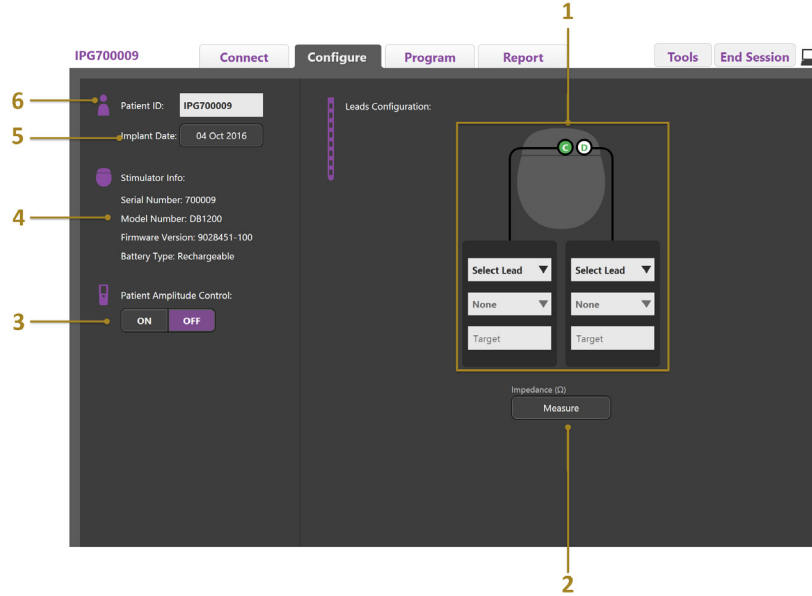
#	الميزة	الوصف												
1	Patient ID (معرّف المريض)	يعرض رقم معرف المريض												
2	حالة التوصيل	تعرض حالة التوصيل بين المبرمج العلاجي وجهاز الإدخال وجهاز التنبيه إلى جانب طراز والرقم المسلسل كل جهاز من الأجهزة												
		<table border="1"> <thead> <tr> <th>#</th> <th>حالة التوصيل</th> <th>الوصف</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td></td> <td>تم إنشاء الاتصال بين المبرمج العلاجي وجهاز الإدخال وجهاز التنبيه.</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td></td> <td>لم يتم إنشاء الاتصال بين جهاز الإدخال وجهاز التنبيه. حرّك جهاز الإدخال ليكون أقرب إلى جهاز التنبيه وإعادة المسح.</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td></td> <td>لم يتم إنشاء الاتصال بين المبرمج العلاجي وجهاز الإدخال وجهاز التنبيه. تحقق من توصيلات كابل USB بجهاز الإدخال وارجع إلى دليل جهاز إدخال برمجة Vercise DBS للحصول على مزيد من المعلومات.</td> </tr> </tbody> </table>	#	حالة التوصيل	الوصف	1		تم إنشاء الاتصال بين المبرمج العلاجي وجهاز الإدخال وجهاز التنبيه.	2		لم يتم إنشاء الاتصال بين جهاز الإدخال وجهاز التنبيه. حرّك جهاز الإدخال ليكون أقرب إلى جهاز التنبيه وإعادة المسح.	3		لم يتم إنشاء الاتصال بين المبرمج العلاجي وجهاز الإدخال وجهاز التنبيه. تحقق من توصيلات كابل USB بجهاز الإدخال وارجع إلى دليل جهاز إدخال برمجة Vercise DBS للحصول على مزيد من المعلومات.
#	حالة التوصيل	الوصف												
1		تم إنشاء الاتصال بين المبرمج العلاجي وجهاز الإدخال وجهاز التنبيه.												
2		لم يتم إنشاء الاتصال بين جهاز الإدخال وجهاز التنبيه. حرّك جهاز الإدخال ليكون أقرب إلى جهاز التنبيه وإعادة المسح.												
3		لم يتم إنشاء الاتصال بين المبرمج العلاجي وجهاز الإدخال وجهاز التنبيه. تحقق من توصيلات كابل USB بجهاز الإدخال وارجع إلى دليل جهاز إدخال برمجة Vercise DBS للحصول على مزيد من المعلومات.												
3	زر Rescan (إعادة مسح)	افحص بحثاً عن أجهزة التنبيه المتاحة. يتم تعطيله في حالة توصيل المبرمج العلاجي بجهاز التنبيه بالفعل.												
4	حالة التوصيل	تعرض دائرة خضراء ممتلئة، في حالة توصيل جهاز التنبيه بالمبرمج العلاجي.												
5	زر توصيل أو فصل	قم بالتوصيل أو الفصل من جهاز التنبيه. في حالة عدم توصيل أي جهاز تنبيه، يعرض هذا الزر "توصيل". أما في حالة توصيل محفز، يعرض هذا الزر فصل.												

برمجة جهاز التنبيه

تكوين الأسلاك

بمجرد إنشاء اتصال بين المبرمج العلاجي وجهاز الإدخال وجهاز التنبيه، قم بالتحويل إلى علامة التثبيت Configure (تكوين) لتكوين الأسلاك المتصلة بجهاز التنبيه (انظر الشكل 4).

ملاحظة: يتعين عليك إجراء هذه الخطوة مرة واحدة فقط في أول مرة تقوم فيها بتوصيل جهاز تنبيه جديد. وبمجرد تكوين جهاز تنبيه، يمكنك تحويله مباشرة إلى علامة التثبيت Program (برنامج) بعد إنشاء الاتصال.



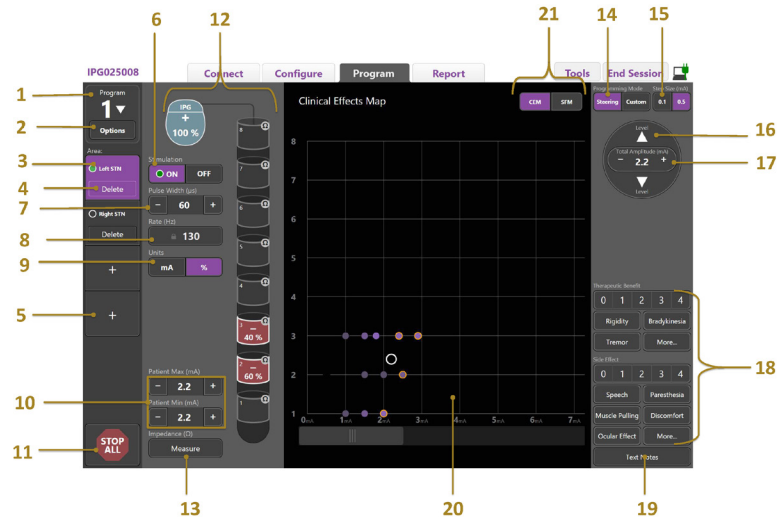
الشكل 4. تكوين الأسلاك

#	الميزة	الوصف
1	تهيئة الأسلاك	حدد الأسلاك ونصف الكرة للمخ والمنطقة المستهدفة. استخدم مفاتيح الأسهم للوصول إلى القوائم المنسدلة وحدد السلك (الأسلاك) المزروعة ونوع نصف المخ (الجانب الأيمن أو الأيسر) في المنطقة المستهدفة باستخدام لوحة المفاتيح الموجودة على الشاشة أو لوحة المفاتيح المرفقة. ملاحظة: يمكن إضافة خيارات الأسلاك الإضافية إذا كانت متاحة عن طريق علامة التثبيت Tools (أدوات). راجع القسم «علامة التثبيت أدوات» للاطلاع على مزيد من المعلومات.
2	زر Measure (القياس)	قياس المعاوقات. راجع القسم «قياس المعاوقات» للاطلاع على مزيد من المعلومات.
3	ضابط السعة للمريض	قم بتنشغيل/إيقاف تشغيل قدرة المريض على تغيير سعة التحفيز. تم ضبط نطاق السعة في علامة التثبيت Program (برنامج).
4	معلومات المحفز	يعرض معلومات جهاز التنبيه بما في ذلك رقم المسلسل ورقم الطراز وإصدار البرامج الثابتة ونوع جهاز التنبيه.
5	تاريخ عملية الزرع	يتم تعريف تاريخ عملية الزرع على أنه التاريخ الذي اتصل فيه المبرمج العلاجي لأول مرة بجهاز التنبيه الجديد. يمكنك ضبطه عن طريق تحديد زر تاريخ عملية الزرع.
6	Patient ID (معرف المريض)	تم تعريف معرف المريض بأنه رقم مسلسل جهاز التنبيه افتراضياً. يمكنك تحريره عن طريق الكتابة في حقل معرف المريض.

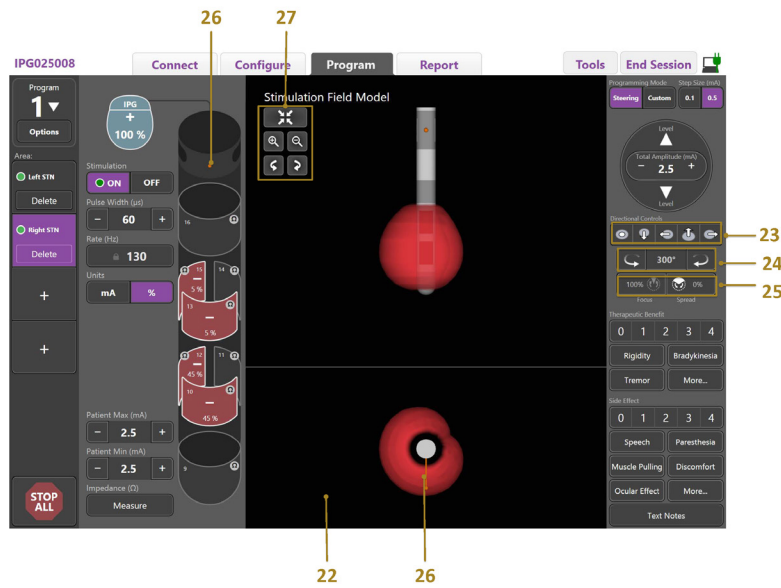
قياس المعاوقات

يمكن قياس المعاوقات باستخدام الزر قياس على علامات التثبيت Configure (تهيئة) أو Program (برنامج). يمكن فحص معاوقات كل نقطة تلامس من نقاط التلامس الستة عشر للتحقق من التكامل الكهربائي. عند القيام بقياس المعاوقة، يتم تقييم المعاوقة بين نقطة التلامس والحالة (أحادية القطب) وأزواج من نقاط التلامس (ثنائي القطب). قد تكون المعاوقات فوق 8000Ω نتيجة للأسلاك المفتوحة أو غير المتصلة ويتم عرضها باللون الأصفر على نافذة قياس المعاوقة. وقد تكون المعاوقات الأقل من 200Ω نتيجة للدوائر القصيرة ويتم عرضها باللون البرتقالي. يتم تعليم نقاط التلامس الواقعة خارج النطاق المقبول Ω بأيقونة على شاشة البرمجة. وتم تضمين المجموعة الأخيرة من قياسات المعاوقة في تقرير يمكن طباعته أو تصديره في علامة التثبيت Report (تقرير).

بمجرد أن تتم تهيئة الأسلاك، حدد علامة التبويب **Program** (برنامج) لبدء البرمجة. تم تقسيم شاشة البرمجة إلى الأقسام والمميزات التالية كما هو مبين في الشكل 5. يمكن عرض خريطة الآثار الإكلينيكية (CEM) الموضحة في الشكل رقم 5 للسلك المعياري فقط. يمكن مشاهدة خصائص البرمجة الحصرية للسلك التوجيهي في الشكل رقم 6. يمكن عرض نموذج مجال التحفيز (SFM) الموضح في الشكل رقم 6 لكل من السلك المعياري والسلك التوجيهي.



الشكل 5. شاشة البرمجة



الشكل 6. شاشة برمجة السلك التوجيهي

#	الميزة	الوصف
1	زر البرنامج	حدد البرنامج الذي تود إعداده أو ضبطه.
2	زر خيارات البرنامج	تعرض تقدير عمر بطارية أجهزة التنبيه غير القابلة لإعادة الشحن أو تقدير عمر إعادة شحن بطارية أجهزة التنبيه القابلة لإعادة الشحن، ومسح البرامج ونسخها، وتغيير النشاط، وعدد الدورات للبرنامج.
3	لوحة المجال	حدد المجال داخل برنامج تود إعداده أو ضبطه.
4	زر DELETE (حذف)	حذف مساحة داخل برنامج.
5	+	إضافة مساحة. اختر من أحد المنافذ المحددة في علامة التبويب Configure (تكوين).
6	الزر تشغيل/إيقاف تشغيل التحفيز	قم بإيقاف تشغيل التحفيز للمساحة المحددة. ملاحظة: عندما تكون السعة عند 0mA، قم بزيادة السعة لتشغيل التحفيز.

#	الميزة	الوصف				
7	أزرار عرض النبضة	ضبط عرض النبضة. <table border="1"> <tr> <td>نطاق</td> <td>الافتراضي</td> </tr> <tr> <td>60 ميكرو ثانية</td> <td>20 ميكرو ثانية - 450 ميكرو ثانية</td> </tr> </table>	نطاق	الافتراضي	60 ميكرو ثانية	20 ميكرو ثانية - 450 ميكرو ثانية
نطاق	الافتراضي					
60 ميكرو ثانية	20 ميكرو ثانية - 450 ميكرو ثانية					
8	زر السرعة	ضبط السرعة <table border="1"> <tr> <td>نطاق</td> <td>الافتراضي</td> </tr> <tr> <td>130 هرتز</td> <td>2 هرتز - 255 هرتز</td> </tr> </table>	نطاق	الافتراضي	130 هرتز	2 هرتز - 255 هرتز
نطاق	الافتراضي					
130 هرتز	2 هرتز - 255 هرتز					
9	زر الوحدات	حدد الوحدات التي يتم فيها عرض السعة على نقاط التلامس والحالة <table border="1"> <tr> <td>نطاق</td> <td>الافتراضي</td> </tr> <tr> <td>%</td> <td>ملي أمبير /%</td> </tr> </table>	نطاق	الافتراضي	%	ملي أمبير /%
نطاق	الافتراضي					
%	ملي أمبير /%					
10	أزرار سعة المريض	ضبط الحد الأقصى والأدنى لسعة المريض.				
11	زر إيقاف الكل	إيقاف جميع عمليات التحفيز.				
12	تهيئة نقطة التلامس والحالة	يعرض النسبة المئوية للطاقة الأنودية () أو الكاثودية (-) المخصصة لنقاط تلامس الأسلاك وحالة جهاز التنبيه لكل مساحة معينة. راجع القسم «تحديد نقاط التلامس» للاطلاع على مزيد من المعلومات.				
13	زر Measure (القياس)	يقيس معاوقات نقاط التلامس.				
14	أوضاع البرمجة	يسمح لك باختيار أوضاع التوجيه والبرمجة للعمل				
15	حجم الخطوة	تحديد حجم الخطوة لعمليات ضبط السعات: 0.1 ملي أمبير أو 0.5 ملي أمبير				
16	أزرار الاتجاه لأعلى وأسفل	توجيه بؤرة التحفيز على طول السلك.				
17	إجمالي السعة	يزيد أو يقلل إجمالي السعة المقدمة لمجال معين.				
18	لوحة التأثيرات الإكلينيكية	لاحظ الفوائد العلاجية و/أو الآثار الجانبية لإعدادات التحفيز الحالية.				
19	ملاحظات نصية	دوّن ملاحظات نصية لسلك معين (حتى 250 حرفاً لكل منفذ سلك).				
20	خريطة الآثار الإكلينيكية	ملخص رسومي للفوائد العلاجية المخصصة و/أو الآثار الجانبية في موقف معين على طول مجموعة أسلاك DBS وسعة التحفيز. ملاحظة: يتم التقاط بيانات الآثار الجانبية وإدراجها في تقارير لكن لا يتم وضعها على خريطة الآثار الإكلينيكية (CEM) للسلك التوجيهي DB2202 أو لعمليات التهيئة غير الممكنة في وضع التوجيه.				
21	تغيير العرض	التبديل بين عرض خريطة الآثار الإكلينيكية (CEM) ونموذج مجال التحفيز (SFM). ملاحظة: ينطبق فقط على السلك المعياري DB2201.				
22	نموذج مجال التحفيز	عرض مرئي لمجال التحفيز المُقدر الخاص بمعلمات التحفيز المبرمجة حالياً. ملاحظة: لا يتم عرض نموذج مجال التحفيز (SFM) للسلك التوجيهي DB2202 في الوضع المخصص.				
23	الإعدادات التوجيهية مسبقية الضبط	حدد اتجاهًا واحدًا من الاتجاهات الخمسة مسبقية الضبط الخاصة بمجال التحفيز. ستوجه الإعدادات التوجيهية مسبقية الضبط مجال التحفيز المركز بالكامل في اتجاه واحد من الاتجاهات العمودية الأربعة أو تضع حقل التحفيز في "وضع دائري". يولد الوضع الدائري، الناتج من مستوى اتصال مُجزأ، مجالات تحفيز معادلة لتلك المجالات الناتجة عن "الحلقة" المعيارية أو نقطة الاتصال الأسطوانية. ملاحظة: ينطبق فقط على السلك التوجيهي DB2202.				
24	تدوير الأزرار	توجيه بؤرة تركيز التحفيز بشكل محيطي حول السلك. ملاحظة: ينطبق فقط على السلك التوجيهي DB2202.				
25	أزرار الانتشار/التركيز	تنشر أو تركز على حقل التحفيز شعاعيًا. ملاحظة: ينطبق فقط على السلك التوجيهي DB2202.				
26	المؤشر التوجيهي	مؤشر مرئي خاص بتوجيه النطاق المُحدد التوجيهي ظليل الأشعة على السلك التوجيهي. يرتبط الخط البرتقالي والنقطة بمركز المُحدد التوجيهي ظليل الأشعة.				
27	عناصر التحكم في عرض نموذج مجال التحفيز	اضبط عرض نموذج مجال التحفيز باستخدام التكبير أو التصغير، أو التدوير، أو إعادة الضبط على العرض العادي. سيتم ضبط كل من العرض الجانبي والمحوري لنموذج مجال التحفيز في انسجام باستخدام عناصر التحكم هذه.				

إنشاء برنامج أو تعديله

لإنشاء برنامج جديد أو تعديل برنامج حال، حدد زر Program (برنامج) واختر أحد البرامج الأربعة من القائمة المنسدلة. ويسمح لك النظام بتهيئة حتى أربعة (4) برامج على جهاز التنبيه. بالنسبة لبرنامج معين، يمكنك عرض خيارات عديدة و/أو ضبطها باستخدام زر خيارات البرنامج. تتضمن خيارات البرنامج:

#	الميزة	الوصف						
1	البطارية	بالنسبة لجهاز التنبيه (المزود بخلية الواحدة) غير القابل لإعادة الشحن، يتم عرض مؤشر استخدام الطاقة الخاص بالبرنامج الحالي. يتم استخدام هذه القيمة لتوفير تقدير عن عمر البطارية للبرنامج الحالي على جهاز التنبيه الجديد غير القابل لإعادة الشحن. راجع القسم «مؤشر استخدام الطاقة» للاطلاع على مزيد من المعلومات. بالنسبة لجهاز التنبيه القابل لإعادة الشحن، يتم عرض وقت الشحن المُقدر الخاص بالبرنامج الحالي. توفر هذه القيمة تقديرًا لفترة وتردد الشحن اللازمين لاستمرار التحفيز.						
2	النشاط	الوقت المستغرق لزيادة التحفيز من صفر إلى السعة المبرمجة عند تشغيل التحفيز. <table border="1"> <thead> <tr> <th>نطاق</th> <th>الخيارات</th> <th>الافتراضي</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>تشغيل</td> <td>تشغيل/إيقاف التشغيل</td> <td>10 - 1 ثوانٍ</td> </tr> </tbody> </table>	نطاق	الخيارات	الافتراضي	تشغيل	تشغيل/إيقاف التشغيل	10 - 1 ثوانٍ
نطاق	الخيارات	الافتراضي						
تشغيل	تشغيل/إيقاف التشغيل	10 - 1 ثوانٍ						
3	الدوران	فترة التشغيل وإيقاف التشغيل لتوزيع التحفيز. <table border="1"> <thead> <tr> <th>نطاق</th> <th>الخيارات</th> <th>الافتراضي</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>تشغيل</td> <td>تشغيل/إيقاف التشغيل</td> <td>1 ثانية - 90 دقيقة</td> </tr> </tbody> </table>	نطاق	الخيارات	الافتراضي	تشغيل	تشغيل/إيقاف التشغيل	1 ثانية - 90 دقيقة
نطاق	الخيارات	الافتراضي						
تشغيل	تشغيل/إيقاف التشغيل	1 ثانية - 90 دقيقة						
4	نسخ إلى	نسخ إعدادات البرنامج الحالي إلى برنامج آخر.						
5	حذف	حذف الإعدادات للبرنامج الحالي.						

تحديد مجالات التحفيز

يمكنك تهيئة ما يصل إلى (أربع) 4 مساحات لأي برنامج معين. وسيتم مع البرنامج الجديد تخصيص مساحة تلقائيًا لكل منفذ للسلك وتسميتها بناءً على الهدف المحدد وجانب المخ المحدد في علامة التبويب Configure (تهيئة). يمكنك إضافة مساحة إضافية عن طريق تحديد مساحة خالية (+) واختيار تهيئة لمنفذ السلك (مثل STN اليسرى). ويمكنك إعادة تخصيص مساحة عن طريق تحديد Delete (حذف) أولاً لمسح الإعداد لهذا المجال واختيار تهيئة مختلفة لمنفذ السلك.

تحديد نقاط التلامس

يمكنك بدءًا بتخصيص أنودات وكاثودات في وضع مخصص أو توجيه حقل التحفيز بشكل تدريجي على طول السلك في وضع التوجيه. يقتصر وضع التوجيه على التهيئة أحادية القطب إما الكاثود الأحادي أو الكاثودات المجاورة. يمكنك تخصيص الحالة لجميع نقاط التلامس باعتبارها أنود أو كاثود بصفة فردية في الوضع المخصص. يقتصر جهاز التنبيه التجريبي الخارجي (ETS) على الوضع المخصص حيث إن الحالة لا يمكن تخصيصها على أنها أنود.



ملاحظة: سيعمل التحول من الوضع المخصص إلى الوضع التوجيهي على مسح نقطة التلامس وتخصيصات الحالة.

وضع التوجيه

يعد وضع التوجيه طريقة معززة لإجراء مراجعة أحادية القطب حيث تكون نقطة التلامس (نقاط التلامس) بمثابة كاثود (كاثودات) وتكون حالة جهاز التنبيه بمثابة الأنود. ويسمح لك هذا الوضع بتوجيه الكاثود أحادي القطب على طول السلك، مما يعمل على القضاء على الحاجة إلى تشغيل وإيقاف تشغيل نقاط التلامس الفردية. يعمل الوضع التوجيهي على تغيير النسبة المئوية لتيار الكاثود إلى نقطة (نقاط التلامس) المجاورة باستخدام تقنية التوجيه الحالية لإيجاد سلاسة في الانتقال بين نقاط التلامس.

يوجد بالسلك المعياري DB2201 ثمانية نقاط تلامس لكل سلك، معلمة من 1 حتى 8 للسلك الأول ومن 9 حتى 16 للسلك الثاني.






للتوجيه على طول السلك المعياري DB2201:

1. حدد وضع التوجيه.
2. حدد نقطة تلامس لتخصيصه باعتباره كاثود نسبته 100%.
3. استخدم زري  و  لتوجيه بؤرة التحفيز بشكل تدريجي على طول السلك. ستتغير كمية التيار الكاثودي بزيادات 10%.

ملاحظة: ينخفض النطاق للمجال المحدد إلى 0 ميلي أمبير عند تحديد نقطة تلامس أخرى.

يوجد بالسلك التوجيهي DB-2202 إجمالي ثمانية نقاط تلامس لكل سلك، معلمة من 1 حتى 8 للسلك الأول ومن 9 حتى 16 للسلك الثاني. نقطتا التلامس 1 و8 يمثلان نقطتي التلامس القريبة والبعيدة في حين تمثل نقطتا التلامس من 2 إلى 7 نقاط التلامس التوجيهية الصغيرة للسلك الأول. نقطتا التلامس 9 و16 يمثلان نقطتي التلامس القريبة والبعيدة في حين تمثل نقطتا التلامس من 10 إلى 15 نقاط التلامس التوجيهية الصغيرة للسلك الثاني.

للتوجيه على طول السلك التوجيهي DB2202:

1. حدد وضع التوجيه.
2. حدد نقطة تلامس لتخصيصه باعتباره كاثود.
3. استخدم زر  و  لتوجيه بؤرة التحفيز بشكل تدريجي على طول السلك.
4. حدد اتجاهًا واحدًا من الاتجاهات الخمسة  مسبقًا الضبط الخاصة بمجال التحفيز. ستوجه الإعدادات التوجيهية مسبقًا الضبط مجال التحفيز المركز بالكامل في اتجاه واحد من الاتجاهات العمودية الأربعة أو تضع حقل التحفيز في "وضع دائري".
يمكن استخدام الخطوات التالية لضبط الإعداد التوجيهي مسبق الضبط المطبق أو استخدامه كبديل للإعدادات التوجيهية مسبقًا الضبط.
5. استخدم زر  و  لتدوير وتوجيه بؤرة التحفيز بشكل محيطي حول السلك.
6. استخدم زر  و  للعمل على انتشار أو تقليص بؤرة حقل التحفيز شعاعيًا.
7. لاختيار نقطة بدء أخرى أو لتوجيه نقطة تلامس أخرى، انقر فوق نقطة تلامس أخرى.
ملاحظة: ينخفض إجمالي السعة للمجال المحدد إلى 0 ميلي أمبير عند تحديد نقطة تلامس أخرى.

الوضع المخصص

يسمح لك الوضع المخصص بتخصيص نسبة مئوية لتيار الأنود أو الكاثود لنقاط التلامس الفردية والحالة.

لبرمجة السلك المعياري DB2201 والسلك التوجيهي DB2202 في الوضع المخصص:


1. حدد الوضع المخصص.
2. حدد الحالة أو نقطة التلامس التي تريد ضبطها. إذا كانت فارغة، فإن نقرة واحدة ستخصصها على أنها أنود (+). وستعيد نقرة أخرى تخصيصها على أنها كاثود (-). وستعيد نقرة أخرى تخصيصها على أنها خارج نطاق التشغيل (فارغة). سيعمل النقر على نقطة تلامس تم تخصيصها بالفعل على تحديدها بدون تغيير القطبية.
ملاحظة: تغيير قطبيات نقطة التلامس سيؤدي إلى إعادة تعيين السعة إلى الصفر.
3. حدد زر + و - لنقطة التلامس لضبط النسبة المئوية لتيار الأنود والكاثود المخصصة لنقطة التلامس المحددة.
ملاحظة: عند استخدام جهاز التنبيه التجريبي الخارجي (ETS)، فلن تكون عمليات التهيئة أحادية القطب ممكنة حيث إن "حالة" جهاز التنبيه التجريبي الخارجي لا يمكن تخصيصها على أنها كاثود أو أنود.
- ملاحظة:** عند استخدام جهاز التنبيه الخارجي، يتم تسجيل بيانات الآثار الإكلينيكية ولكن لا يتم وضعها على خريطة الآثار العلاجية (CEM).

إيقاف تشغيل التحفيز للمساحات الفردية

لإيقاف تشغيل التحفيز للمساحات الفردية:

1. تأكد من أن المساحة التي تريد إيقاف تشغيلها تم تحديدها بالنقر فوق المساحة المناسبة على لوحة المساحة.
2. اضغط على زر إيقاف تشغيل التحفيز لإيقاف تشغيل التحفيز.
ملاحظة: عندما تكون السعة عند 0 mA، قم بزيادة السعة لتشغيل التحفيز.

إيقاف تشغيل التحفيز بأكمله

سيعمل تحديد زر  على إيقاف التحفيز لجميع المساحات النشطة. يُقصد من هذه الوظيفة إيقاف التحفيز بأكمله فحسب. لتشغيل التحفيز، حدد كل مساحة تريد تشغيلها وحدد مفتاح تشغيل/إيقاف تشغيل التحفيز.

زيادة السعة وتقليلها

يتم قياس السعة بالملي أمبير (ملي أمبير). الإعداد الافتراضي للسعة هو 0 ملي أمبير والنطاق هو 0-20 ملي أمبير.
لزيادة أو تقليل السعة:

1. استخدم زر + و - المعلمين بإجمالي السعة لزيادة السعة أو تقليلها.
2. حجم الخطوة الافتراضية للتغيرات في السعة هو 0.1 ملي أمبير. يمكنك تغيير حجم الخطوة إلى 0.5 ملي أمبير باستخدام أزرار حجم الخطوة.
ملاحظة: يمكن أن تتسبب مستويات التحفيز العالية في حدوث تلف دائم للأنسجة. وستنبئ رسالة تعلمك بأنك إذا حاولت تجاوز حد التحفيز، فإنه لن يتم السماح بالإعدادات التي تتجاوز هذا الحد.

زيادة أو تقليل عرض النبضة

عرض النبضة للتحفيز هو طول الفترة الزمنية الذي يتم فيها تطبيق اندفاع الطاقة لكل نبضة. ويتم قياس عرض النبضة بالميكرو ثانية. والإعداد الافتراضي لعرض النبضة هو 60 ميكرو ثانية والنطاق يتراوح من 20-450 ميكرو ثانية.

استخدم زري + و- المعلمين بعرض النبضة لزيادة عرض النبضة أو تقليلها.

ملاحظة: يمكن أن تتسبب مستويات التحفيز العالية في حدوث تلف دائم للأنسجة. وستنبثق رسالة تعلمك بأنك إذا حاولت تجاوز حد التحفيز، فإنه لن يتم السماح بالإعدادات التي تتجاوز هذا الحد.

قم بزيادة السرعة وتقليلها

سرعة نبض التنبيه، والذي يُطلق عليه عادةً اسم السرعة أو التردد، يشير إلى عدد نبضات التنبيه المستلمة في ثانية، والمقاس بالهرتز (Hz) أو النبضات في الثانية (pps). الإعداد الافتراضي للسرعة هو 130 هرتز والنطاق هو 2-255 هرتز.

لزيادة أو تقليل السرعة:

1. حدد الزر Rate (المعدل).
 2. حدد السرعة المرغوبة من جدول السرعات المتاحة. تتحول المعدلات غير المتوافقة إلى اللون الرمادي.
- ملاحظة:** لا يمكن أن يكون للمجالات المخصصة لنفس منفذ السلك سرعات أكبر من 255 هرتز.

برمجة مجالات متعددة بسرعات مختلفة

تسمح أنظمة Vercise PC و Vercise Gevia DBS ببرمجة المجالات المختلفة باستخدام سرعات مختلفة. وافتراضياً، تم تعطيل خيار السرعة المتعدد. وعندما تقوم بتمكين عدة سرعات، تتوفر فقط السرعات المتوافقة مع السرعات وعرض النبضة من المجالات النشطة الأخرى.

ملاحظة: تعديل السرعة لأي مجال سيؤدي إلى تعديل السرعات المتاحة للمجالات الأخرى.

ملاحظة: إذا قمت بتعطيل السرعات المتعددة، فإنه سيتم إعادة تعيين السرعة لجميع المجالات على السرعة المحددة للمجال الحالي.

تحديد نطاق سعة المريض

افتراضياً، لن تتوفر للمرضى القدرة على ضبط سعة التحفيز الخاصة بهم.

في حين، في بعض الحالات، قد ترغب في إتاحة الإمكانية لأحد المرضى لضبط سعة تنبيههم باستخدام "وحدة التحكم عن بُعد". ولمنح المرضى ضابطة السعة، قم أولاً بتشغيل ضابطة سعة المريض الموجودة في علامة التبويب Configure (تهيئة). وبمجرد تشغيل ضابطة سعة المريض، يمكنك تعيين نطاق السعة المسموح به في علامة التبويب Program (برنامج) لكل مجال عن طريق تحديد حد أدنى وحد أقصى.

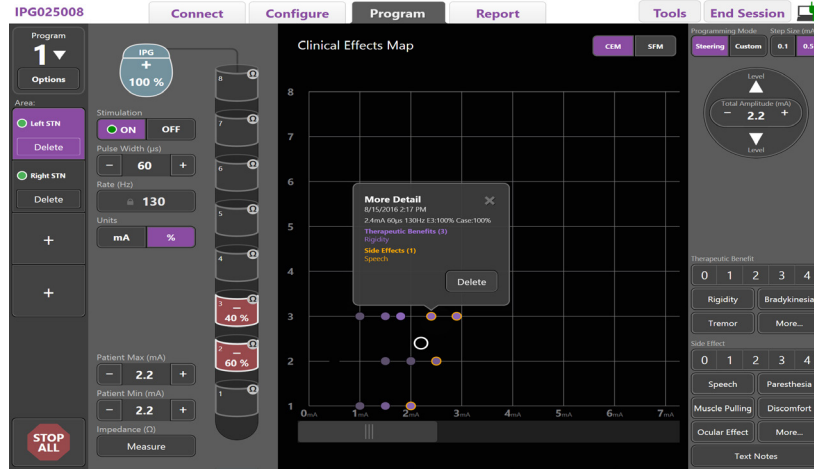
ملاحظة: يمكن أن تتسبب مستويات التحفيز العالية في حدوث تلف دائم للأنسجة. وستنبثق رسالة تعلمك بأنك إذا حاولت تجاوز حد التحفيز، فإنه لن يتم السماح بالإعدادات التي تتجاوز هذا الحد.

عرض نموذج مجال تحفيز

نموذج مجال التحفيز (SFM) هو عرض مرئي لمجال التحفيز المُقدر الخاص بمعلمات التحفيز المبرمجة حالياً. يحتوي نموذج مجال التحفيز على كل من عرض مرئي لسلك DBS فضلاً عن مجال التحفيز التقريبي الموضح باللون الأحمر (شكل رقم 6). نظراً لأن يمكن ضبط معلمات البرمجة ويتم توجيه التحفيز مع السلك، سيتم ضبط نموذج مجال التحفيز وفقاً لذلك. اضبط عرض نموذج مجال التحفيز باستخدام 🔍 للتكبير أو 🔍 للتصغير، أو ⏪ للتدوير، أو ⏩ لإعادة الضبط. على العرض العادي. سيتم ضبط كل من العرض الجانبي والمحوري لنموذج مجال التحفيز في انسجام باستخدام عناصر التحكم هذه. لن تؤثر عناصر التحكم هذه أو تعدل أيًا من معلمات البرمجة.

ملاحظة: يتم عرض نموذج مجال التحفيز للسلك المعياري DB-2201 والسلك التوجيهي DB-2202. لا يتم عرض نموذج مجال التحفيز (SFM) للسلك التوجيهي DB-2202 في الوضع المخصص.

تخطيط الآثار الإكلينيكية للتحفيز على المريض



الشكل 7. خريطة الآثار الإكلينيكية

يمكنك في محيط معين للتحفيز إبداء ملاحظات بناءً على تصنيف من 0-4 للفوائد العلاجية المحتملة وتصنيف من 0-4 للآثار الجانبية المحتملة. تتوفر كذلك الأزرار المعلمة بالأعراض المحتملة والآثار الجانبية للتحفيز منها. في حالة عدم تحديدها، سيؤدي النقر لمرة واحدة إلى تحديد فائدة علاجية و/أو تأثيراً سلبياً، وسيعمل النقر لمرة أخرى على إزالة التحديد. يتم التقاط أي زر يتم تحديده على أنه بيانات مرتبطة بمحيط التحفيز لذلك المريض.

يمكنك كذلك تحديد زر Text Notes (ملاحظات نصية) لإدخال وحفظ ما يصل إلى 250 حرفاً من النص المرتبط بكل منفذ للسلك.

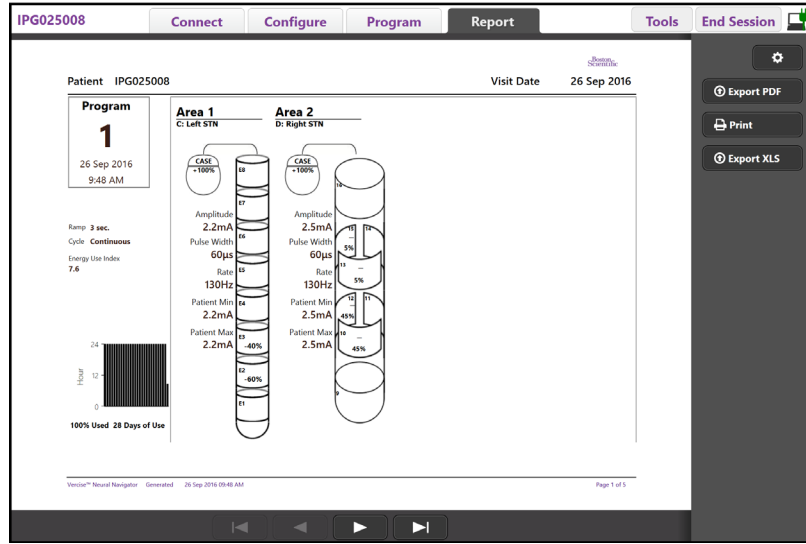
عند التقاط الآثار الإكلينيكية في وضع التوجيه، يتم تحديد نقطة على خريطة الآثار الإكلينيكية (CEM) في موضع وسعة السلك. ويحدد مقياس التصنيف للفوائد العلاجية درجة إشباع اللون لمركز النقطة. في حالة تحديد أثر جانبي، يتم عرض حلقة برتقالية حول النقطة. وسيعمل تحديد النقطة على عرض نافذة منبثقة تحتوي على البيانات والوقت الذي تم عنده التقاط النقطة إلى جانب محيط التحفيز وتفاصيل التأثيرات (انظر الشكل 7).

يتم حفظ جميع هذه البيانات على جهاز التنبيه ويتم إتاحتها للتصدير في علامة التبويب Reports (تقارير).

ملاحظة: يتم التقاط بيانات الآثار الإكلينيكية وإدراجها في تقارير لكن لا يتم وضعها على خريطة الآثار الإكلينيكية للسلك التوجيهي DB2202 وعمليات التهيئة غير الممكنة في وضع التوجيه.

تسمح لك علامة التبويب Report (تقرير) بإنشاء تقرير لجلسة البرمجة الحالية.

لإنشاء تقرير لجلسة البرمجة الحالية، انقر فوق علامة التبويب Report (تقرير) (انظر الشكل 8). يمكن طباعة تقرير وتصديره بتنسيق ملف pdf أو ملف Excel.



الشكل 8. علامة التبويب Report (تقرير)

حدد على علامة التبويب Report (تقرير) وحدد المعلومات المطلوبة التي تريد تضمينها في التقرير بالنقر على أي من خانات الاختيار التالية:

- البرامج
 - التهيئة
 - خرائط الآثار الإكلينيكية
 - تفاصيل الآثار الإكلينيكية
- يمكنك أيضاً عرض التقارير لكل أجهزة التنبيه التي كانت متصلة بالمبرمج العلاجي. يمكن عرض التقارير حينما لا يكون المبرمج العلاجي متصلاً بجهاز التنبيه.

لعرض التقارير عندما لا يكون المبرمج العلاجي متصلاً بجهاز تنبيه (انظر الشكل 9):

1. انقر فوق علامة التبويب Report (تقرير)

2. حدد المريض الذي تريد عرض تقريره وانقر فوق View (عرض).

Patient ID	Implant Date	Stimulator SN	Last Visit
<input type="checkbox"/> 05.01.2018	27-Jan-2015	100328	16-Jun-2016
<input type="checkbox"/> BosSci	01-Jan-2000	300011	19-Aug-2016
<input type="checkbox"/> ETS500024	15-Jun-2016	500024	16-Jun-2016
<input checked="" type="checkbox"/> IPG025008	22-Jun-2015	025008	26-Sep-2016

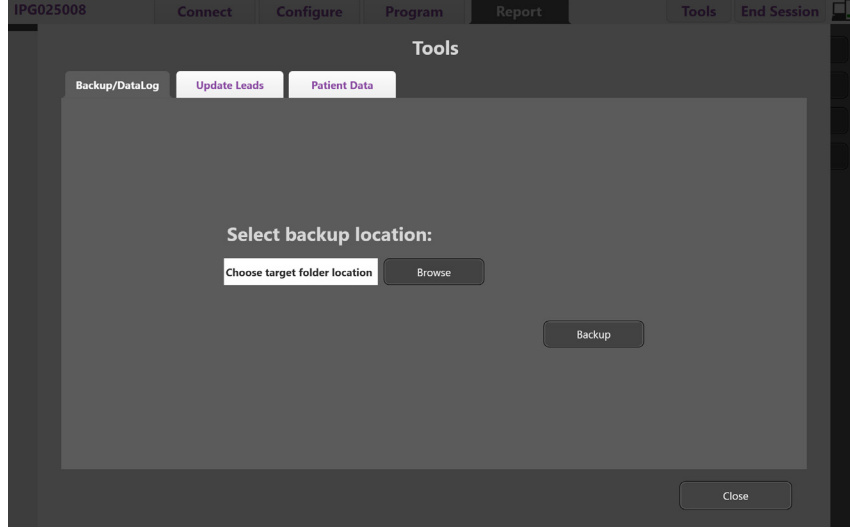
الشكل 9. عرض التقارير حينما لا يكون المبرمج العلاجي متصلاً بجهاز التنبيه

الأدوات والمعلومات الإضافية

تسمح لك علامة التبويب Tools (أدوات) بنسخ بيانات المريض احتياطيًا أو حذفها وتمكين الأسلاك الجديدة.

النسخ الاحتياطي لقاعدة البيانات

تتيح لك هذه ميزة النسخ الاحتياطي/سجل البيانات إمكانية نسخ قاعدة بيانات المرضى بالكامل الموجودة في "المبرمج الإكلينيكي" نسخًا احتياطيًا في موقع محدد. قد يكون موقع النسخ الاحتياطي مجلدًا على المبرمج العلاجي أو محرك تخزين خارجي (على سبيل المثال، محرك فلاش USB). يمكن الوصول إلى هذه الميزة من علامة التبويب Tools (أدوات).



الشكل 10. النسخ الاحتياطي لقاعدة البيانات

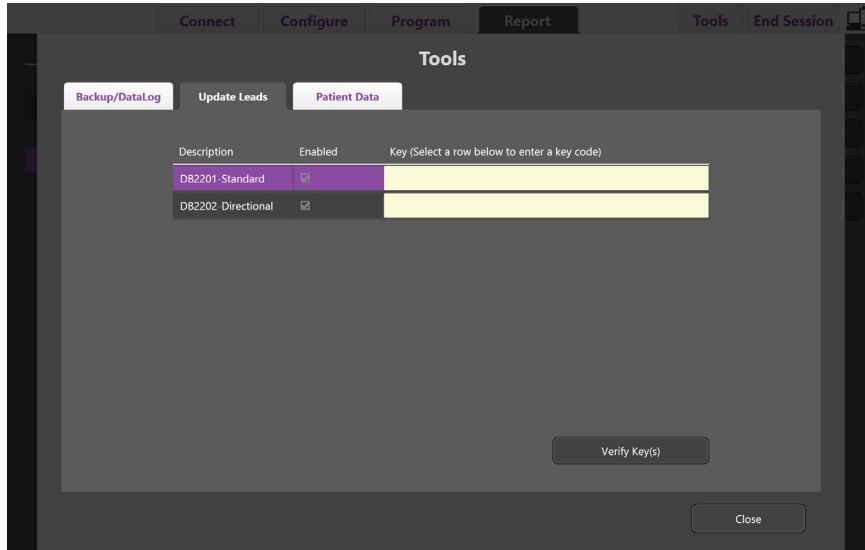
لإنشاء عملية نسخ احتياطي (انظر الشكل 10):

1. حدد علامة التبويب Tools (أدوات).
 2. حدد تصفح لاختيار موقع نسخ احتياطي.
 3. حدد الزر Backup (نسخ احتياطي) للقيام بوظيفة النسخ الاحتياطي.
- ملاحظة: بعد استكمال النسخ الاحتياطي، تظهر نافذة منبثقة ستؤكد موقع الملف وتشير إلى إذا ما كانت عملية النسخ الاحتياطي ناجحة أم لا.

تحديث الأسلاك

تتيح لك هذه الميزة إمكانية تمكين الأسلاك المدعومة في لوحة تهيئة الأسلاك. يمكن الوصول إلى ميزة تحديث الأسلاك من علامة التبويب Tools (أدوات). يتم تمكين السلك المعياري DB2201 افتراضياً.

ملاحظة: يمكنك فقط تحديث الأسلاك عند فصلها فقط من جهاز التنبيه.



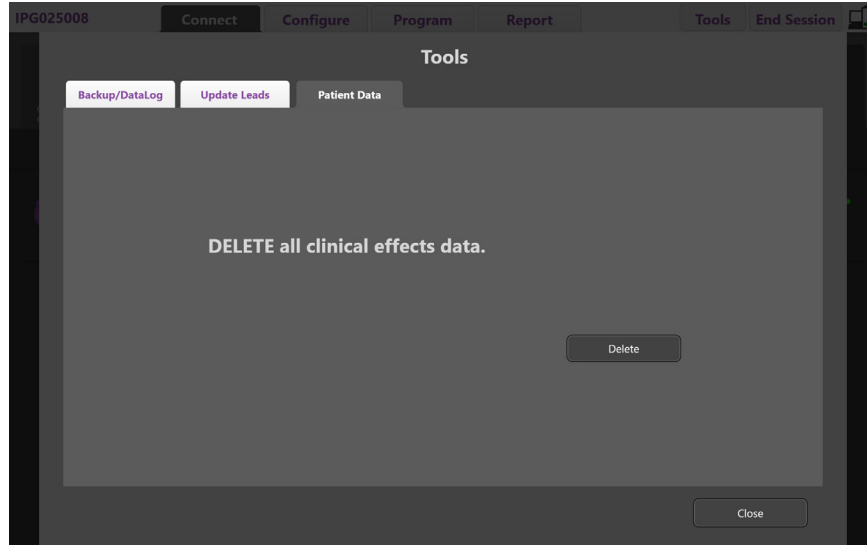
الشكل 11. تحديث الأسلاك

لتمكين السلك التوجيهي DB2202 (انظر الشكل 11):

1. افصل من جهاز التنبيه للمريض عن طريق النقر فوق زر Disconnect (فصل) في علامة التبويب Connect (توصيل).
2. حدد علامة التبويب Tools (أدوات).
3. حدد علامة التبويب Update Leads (تحديث الأسلاك).
4. حدد الصف للسلك المطلوب.
5. حدد العمود المعلم بمفتاح وأدخل المفتاح "KEVHSK".
6. حدد التحقق من المفتاح (المفاتيح).

حذف بيانات الآثار الإكلينيكية

يمكن حذف جميع بيانات الآثار الجانبية لأي مريض من علامة التبويب Tools (أدوات).
ملاحظة: تتوفر هذه الميزة فقط عند ربط المبرمج العلاجي بجهاز التنبيه للمريض.



الشكل 12. حذف جميع بيانات الآثار الإكلينيكية

لحذف بيانات الآثار العلاجية (انظر الشكل 12):

1. انتقل إلى علامة التبويب Tools (أدوات).
2. حدد علامة التبويب Patient Data (بيانات المريض) وانقر فوق Delete (حذف).
3. حدد موافق.

سمات جهاز التنبيه القابلة للبرمجة

في حالة زرع سلكين، تعتبر معلمات التحفيز مستقلة مثلما يمكن لتحفيز هدفَي المخ المختلفين أن يتوفر لدهما ساعات وعروض نبضية وسرعات تحفيز وعمليات تهيئة نقاط تلامس مختلفة. يمكن تهيئة طرف واحد كقطب واحد، والطرف الآخر كقطب متعدد. من الممكن كذلك تهيئة سلك فردي من خلال كل من المساحات أحادية ومتعددة القطب.

يتم عرض قيم مدى المعلمة القابلة للبرمجة لـ "جهاز التنبيه" أدناه.

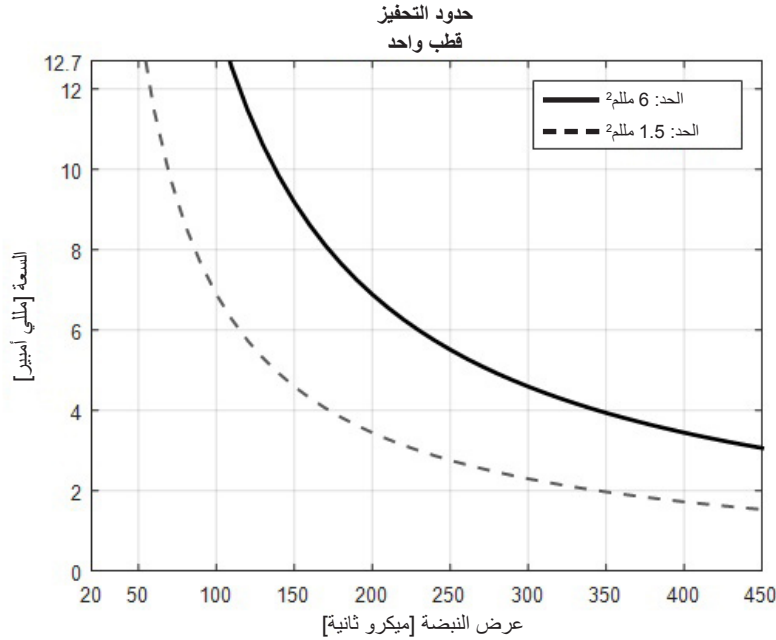
#	المعلمة	مجموعة المعلمة
1	السعة ¹	0.1 مللي أمبير - 20 مللي أمبير
2	السرعة ^{2,3}	2 هرتز - 255 هرتز
3	عرض النبضة ⁴	20 ميكرو ثانية - 450 ميكرو ثانية
4	تشغيل/إيقاف تشغيل الدورة	1 ثانية - 90 دقيقة
5	التسريع	10 - 1 ثوانٍ
6	وصلات التلامس	16
7	المناطق المستقلة للتنبيه (4 برامج مزودة بـ 4 مساحات لكل برنامج)	16

¹ تقتصر التغطية القابلة للبرمجة لكل تلامس فردي على 12.7 ميلي أمبير. يتم دفع القفل التفاضلي البرمجي لكي يحد من إجمالي التيار الصادر إلى 20 ميلي أمبير أو أقل لكل منطقة تغطية. على سبيل المثال، قد يحد الحد الأقصى لخرج التيار الموجود بنقطة تلامس واحدة والذي يصل إلى 12.7 ميلي أمبير من إجمالي خرج التيار المجمع على نقاط التلامس المتبقية بحيث يصل إلى 7.3 ميلي أمبير داخل منطقة التغطية الواحدة.

² تقتصر السرعة على 255 هرتز لمجال معين.

³ تقع مسؤولية استخدام الترددات الأعلى من تلك التي تم إقرارها (250 هرتز) على كاهل المستخدم وحده.

⁴ كما تقع مسؤولية استخدام عروض النبضات الأقل من تلك المقررة (450-60 ميكرو ثانية) على كاهل المستخدم وحده.



الشكل 13. حدود كثافة الشحن لأسلاك Boston Scientific DBS

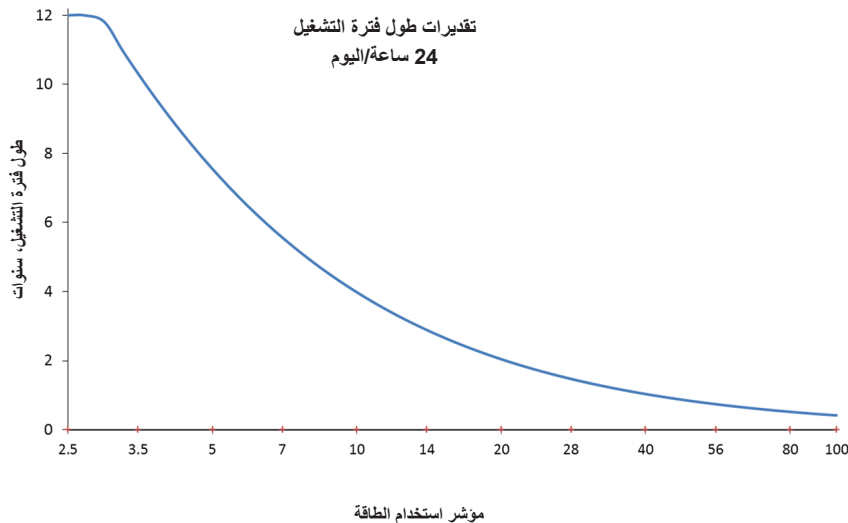
الشكل 13 تعرض الحد الأقصى الموصى به لكثافة الشحن للتوليفات المختلفة من السعة (ملي أمبير) وعرض النبضة (ميكرو ثانية). الخط الأسود الخالص (الحد: 6 مللم²) يشير إلى جميع نقاط التلامس على السلك المعياري DB2201 ونقاط التلامس القريبة والبعيدة للسلك التوجيهي DB2202. الخط الأسود المتقطع (الحد: 1.5 مللم²) يشير إلى نقاط التلامس التوجيهية الصغيرة للسلك التوجيهي DB2202. هذه التقديرات لكثافة الشحن فقط خاصة بـ Boston Scientific DBS Leads من DBS Leads.

تحذير: قد تتوفر للمرضى القدرة على تغيير النطاق باستخدام جهاز التحكم عن بُعد. يتعين على الطبيب الضبط والتحقق من الحد الأقصى والأدنى لمستويات السعات المسموح بها بواسطة "جهاز التحكم عن بُعد" لضمان بقاء المستويات الحالية في الحدود الآمنة.

مؤشر استخدام الطاقة

ينطبق مؤشر استخدام الطاقة على أجهزة التنبيه ذات الخلية الرئيسية (PC) غير القابلة لإعادة الشحن فقط. ولا ينطبق على أجهزة التنبيه القابلة لإعادة الشحن. يعطيك مؤشر استخدام الطاقة تقديرًا بطول عمر البطارية على البرنامج المحدد. بعد تحديد الإعدادات المثالية للبرنامج، من علامة التبويب برنامج، انقر فوق خيارات البرنامج ومن ثم انقر فوق البطارية للحصول على مؤشر استخدام البطارية.

استخدم الشكل 14 لتحديد طول فترة التشغيل المتوافقة مع مؤشر استخدام الطاقة هذا. يأخذ هذا الرقم في الاعتبار استهلاك الطاقة الاسمي في غير العلاج، بما في ذلك فترة الصلاحية واستخدام وحدة التحكم عن بعد للمريض. إذا كان التقدير لطول فترة التشغيل أقل من 12 شهرًا، فضع في الاعتبار تقييم نظام Boston Scientific القابل لإعادة الشحن.



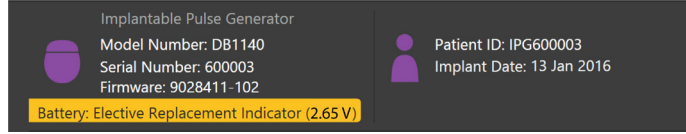
الشكل 14. تقديرات طول العمر بناءً على الاستخدام 24 ساعة في اليوم

وقت الشحن المقدر

ينطبق وقت الشحن المقدر على أجهزة التنبيه القابلة لإعادة الشحن فقط. ولا ينطبق على أجهزة التنبيه ذات الخلية الواحدة غير القابلة لإعادة الشحن. توفر أوقات الشحن المُقدرة تقديرًا لفترة وتردد الشحن اللازمين لاستمرار التحفيز الخاص ببرنامج محدد. بعد تحديد الإعدادات المثالية للبرنامج، من علامة التبويب برنامج، انقر فوق خيارات البرنامج ومن ثم انقر فوق البطارية للحصول على وقت الشحن المُقدر.

رسالة مؤشر الاستبدال الانتقائي (ERI)

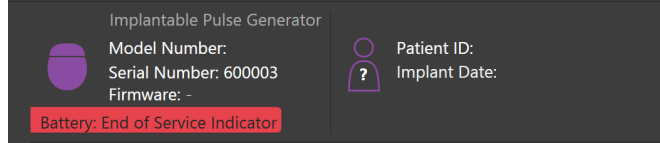
لن يكون بمقدورك توصيل جهاز التنبيه (PC) غير القابل لإعادة الشحن الذي تقترب بطاريته من الانتهاء. سيعرض المبرمج العلاجي جهاز التنبيه مع رسالة ERI (مؤشر الاستبدال الانتقائي) وفولطية بطارية جهاز التنبيه كما هو واضح في الشكل 15 على علامة التبويب Connect (توصيل). لا يمكن إجراء تغييرات على إعدادات جهاز التنبيه عندما تكون في وضع مؤشر الاستبدال الانتقائي (ERI).



الشكل 15. رسالة مؤشر الاستبدال الانتقائي (ERI) المعروضة على علامة التبويب Connect (توصيل)

رسالة نهاية الخدمة (EOS)

عندما يصل جهاز التنبيه إلى نهاية خدمته، فلم يعد من الممكن توفير التحفيز. سيعرض المبرمج العلاجي الرسالة المبينة في الشكل 16 على علامة التبويب Connect (توصيل).



الشكل 16. رسالة مؤشر الاستبدال الانتقائي (EOS) المعروضة على علامة التبويب Connect (توصيل)

إنهاء جلسة برمجة

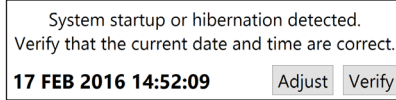
تتزامن وحدة التحكم عن بعد الخاصة بالمريض تلقائيًا مع جهاز التنبيه الذي تم ربطه بها. ولا يتعين اتخاذ خطوات إضافية لنسخ البرامج من جهاز التنبيه إلى وحدة التحكم عن بعد. راجع دليل وحدة التحكم Vercise المناسب، كما هو موضح في الدليل المرجعي لـ DBS للحصول على مزيد من المعلومات.

لإنهاء جلسة برمجة على المبرمج العلاجي:

1. حدد علامة التبويب End Session (إنهاء الجلسة).
2. حدد الخروج من التطبيق لإنهاء جلسة البرمجة وإغلاق التطبيق.
3. حدد فصل من جهاز التنبيه لإنهاء جلسة البرمجة والفصل من جهاز التنبيه الخاص بالمريض. وهذا سيعيدك إلى علامة التبويب Connect (توصيل).

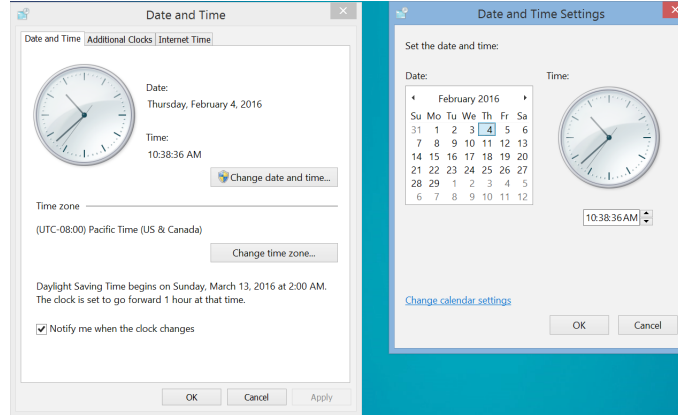
ضبط وقت المبرمج العلاجي وتاريخه

إذا تم اكتشاف بدء تشغيل النظام أو الإصابات، فإن المبرمج العلاجي يقدم إشعارًا للتحقق من صحة وقت النظام وتاريخه.



إذا كان الوقت والتاريخ صحيحين، حدد Verify (تحقق) لرفض شريط الإشعار.

إذا كان الوقت والتاريخ غير صحيحين، حدد Adjust (ضبط) لضبط الوقت والتاريخ وانقر فوق OK (موافق) لتأكيد التغييرات، كما هو موضح في الشكل رقم 17.



الشكل 17. شاشات التاريخ والوقت

ملاحظة: يمكنك أيضًا النقر فوق رمز الوقت والتاريخ  على سطح المكتب لبدء تشغيل نافذة ضبط الوقت والتاريخ.

اكتشاف الأخطاء وإصلاحها

لا يشتمل هذا المنتج على قطع يمكن للمستخدم صيانتها. إذا كان لديك سؤال، أو مشكلة محددة وكنت بحاجة إلى الاتصال بشركة Boston Scientific، فاختر لغتك من القائمة التالية:

India – Delhi T: +91 11 2618 0445/6 F: +91 11 2618 1024	Argentina T: +5411 4896 8556 F: +5411 4896 8550
India – Mumbai T: +91 22 5677 8844 F: +91 22 2617 2783	Australia / New Zealand T: 1800 676 133 F: 1800 836 666
Italy T: +39 010 60 60 1 F: +39 010 60 60 200	Austria T: +43 1 60 810 F: +43 1 60 810 60
Korea T: +82 2 3476 2121 F: +82 2 3476 1776	Balkans T: 0030 210 95 37 890 F: 0030 210 95 79 836
Malaysia T: +60 3 7957 4266 F: +60 3 7957 4866	Belgium T: 080094 494 F: 080093 343
Mexico T: +52 55 5687 63 90 F: +52 55 5687 62 28	Brazil T: +55 11 5853 2244 F: +55 11 5853 2663
Middle East / Gulf / North Africa T: +961 1 805 282 F: +961 1 805 445	Bulgaria T: +359 2 986 50 48 F: +359 2 986 57 09
The Netherlands T: +31 30 602 5555 F: +31 30 602 5560	Canada T: +1 888 359 9691 F: +1 888 575 7396
Norway T: 800 104 04 F: 800 101 90	Chile T: +562 445 4904 F: +562 445 4915
Philippines T: +63 2 687 3239 F: +63 2 687 3047	China – Beijing T: +86 10 8525 1588 F: +86 10 8525 1566
Poland T: +48 22 435 1414 F: +48 22 435 1410	China – Guangzhou T: +86 20 8767 9791 F: +86 20 8767 9789
Portugal T: +351 21 3801243 F: +351 21 3801240	China – Shanghai T: +86 21 6391 5600 F: +86 21 6391 5100
Singapore T: +65 6418 8888 F: +65 6418 8899	Colombia T: +57 1 629 5045 F: +57 1 629 5082
South Africa T: +27 11 840 8600 F: +27 11 463 6077	Czech Republic T: +420 2 3536 2911 F: +420 2 3536 4334
Spain T: +34 901 11 12 15 F: +34 902 26 78 66	Denmark T: 80 30 80 02 F: 80 30 80 05
Sweden T: 020 65 25 30 F: 020 55 25 35	Finland T: 020 762 88 82 F: 020 762 88 83
Switzerland T: 0800 826 786 F: 0800 826 787	France T: +33(0)1 39 30 97 00 F: +33(0)1 39 30 97 99
Taiwan T: +886 2 2747 7278 F: +886 2 2747 7270	Germany T: 0800 072 3301 F: 0800 072 3319
Thailand T: +66 2 2654 3810 F: +66 2 2654 3818	Greece T: +30 210 95 42401 F: +30 210 95 42420
Turkey – Istanbul T: +90 216 464 3666 F: +90 216 464 3677	Hong Kong T: +852 2960 7100 F: +852 2563 5276
Uruguay T: +59 82 900 6212 F: +59 82 900 6212	Hungary T: +36 1 456 30 40 F: +36 1 456 30 41
UK & Eire T: +44 844 800 4512 F: +44 844 800 4513	India – Bangalore T: +91 80 5112 1104/5 F: +91 80 5112 1106
Venezuela T: +58 212 959 8106 F: +58 212 959 5328	India – Chennai T: +91 44 2648 0318 F: +91 44 2641 4695

ملاحظة: قد تتغير أرقام الهواتف وأرقام الفاكسات. وللاطلاع على أحدث معلومات الاتصال، يُرجى الرجوع إلى موقع الويب الخاص بنا على <http://www.bostonscientific-international.com/> أو مراسلتنا على العنوان التالي:

Boston Scientific Neuromodulation Corporation شركة
25155 Rye Canyon Loop
Valencia, CA 91355 USA

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.

Εμπορικά σήματα

Όλα τα εμπορικά σήματα αποτελούν ιδιοκτησία των αντίστοιχων κατόχων τους.

Επιπρόσθετες πληροφορίες

Για ενδείξεις, αντενδείξεις, προειδοποιήσεις, προφυλάξεις, σύνοψη ανεπιθύμητων συμβάντων, αποστείρωση, διάθεση εξαρτημάτων, αποθήκευση και χειρισμό και πληροφορίες εγγύησης, ανατρέξτε στις Οδηγίες χρήσης για πληροφορίες για συνταγογράφηση για το σύστημα DBS της Boston Scientific. Για άλλες πληροφορίες ειδικές της συσκευής που δεν συμπεριλαμβάνονται στο παρόν εγχειρίδιο ή σύμβολα επισήμανσης, ανατρέξτε στις κατάλληλες Οδηγίες χρήσης για το σύστημα DBS της Boston Scientific όπως παρατίθενται στον Οδηγό αναφοράς DBS.

Αριθμοί μοντέλων προϊόντων

Αριθμός μοντέλου	Περιγραφή
*DB-7161	Προγραμματιστής νοσοκομειακού ιατρού Vercise™ DBS
*DB-7161-R	Προγραμματιστής νοσοκομειακού ιατρού Vercise DBS (ανακατασκευή)
*DB-7161-203	Προγραμματιστής νοσοκομειακού ιατρού
*DB-7161-203-R	Προγραμματιστής νοσοκομειακού ιατρού (ανακατασκευή)
*NM-7161	Προγραμματιστής νοσοκομειακού ιατρού
*NM-7161-R	Προγραμματιστής νοσοκομειακού ιατρού (ανακατασκευή)
DB-7105-N2	Πρόγραμμα εγκατάστασης λογισμικού Vercise Neural Navigator 2
NM-7190 και DB-7190	Ράβδος προγραμματισμού
NM-6316	Διεθνής μετατροπέας ισχύος

*Ισχύει μετά από την εγκατάσταση του Vercise Neural Navigator 2 (έκδοση λογισμικού 9028429-200).

Πίνακας Περιεχομένων

Εισαγωγή	301
Προοριζόμενη χρήση	301
Σύνδεση της ράβδου προγραμματισμού με τον προγραμματιστή νοσοκομειακού ιατρού	301
Έναρξη μιας συνεδρίας προγραμματισμού	302
Εκκίνηση του Vercise Neural Navigator	302
Σύνδεση με το διεγέρτη	302
Προγραμματισμός του διεγέρτη	304
Διαμόρφωση των απαγωγών.....	304
Μέτρηση σύνθετων αντιστάσεων	304
Οθόνη προγραμματισμού	305
Δημιουργία ή τροποποίηση ενός προγράμματος	307
Επιλογή περιοχών διέγερσης	307
Επιλογή επαφών	307
Τρόπος λειτουργίας κατεύθυνσης.....	308
Προσαρμοσμένος τρόπος λειτουργίας	308
Απενεργοποίηση της διέγερσης για μεμονωμένες περιοχές.....	308
Απενεργοποίηση όλης της διέγερσης	309
Αύξηση ή μείωση του πλάτους.....	309
Αύξηση ή μείωση του εύρους παλμού	309
Αύξηση ή μείωση του ρυθμού	309
Προγραμματισμός πολλαπλών περιοχών με διαφορετικούς ρυθμούς	309
Επιλογή περιοχής τιμών πλάτους ασθενή	309
Προβολή του μοντέλου πεδίου διέγερσης.....	310
Χαρτογράφηση των κλινικών επιδράσεων της διέγερσης στον ασθενή.....	310
Αναφορές	311
Εργαλεία και επιπρόσθετες πληροφορίες	312
Δημιουργία αντιγράφων ασφαλείας βάσης δεδομένων.....	312
Ενημέρωση απαγωγών.....	313
Διαγραφή δεδομένων κλινικών επιδράσεων	314
Προγραμματιζόμενα χαρακτηριστικά του διεγέρτη	314
Πυκνότητα φόρτισης	315
Δείκτης ενεργειακής χρήσης	315
Εκτιμώμενος χρόνος φόρτισης.....	316
Μήνυμα ένδειξης εκλεκτικής αντικατάστασης (ERI).....	316
Μήνυμα τέλους της λειτουργίας (EOS)	316
Τέλος μιας συνεδρίας προγραμματισμού	316
Προσαρμογή ώρας και ημερομηνίας CP	317
Αντιμετώπιση προβλημάτων	318

Εισαγωγή

Το Vercise™ Neural Navigator είναι ένα λογισμικό πρόγραμμα που χρησιμοποιείται για τη ρύθμιση και προσαρμογή των παραμέτρων διέγερσης για τα συστήματα Vercise PC και Vercise Gevia™ DBS.

Μια αρχική συνεδρία προγραμματισμού μπορεί να αποτελείται από τα ακόλουθα βήματα:

1. Εκκίνηση του Vercise Neural Navigator
2. Σύνδεση με το διεγέρτη
3. Διαμόρφωση του διεγέρτη και των απαγωγών
4. Δοκιμή διαφορετικών ρυθμίσεων διέγερσης

Το παρόν εγχειρίδιο θα παράσχει οδηγίες για τον τρόπο ολοκλήρωσης αυτών των βημάτων καθώς και για την εκτέλεση επιπρόσθετων λειτουργιών, όπως την εξαγωγή αναφορών και τη δημιουργία αντιγράφων ασφαλείας δεδομένων.

Αν έχετε οποιαδήποτε ζητήματα, επικοινωνήστε με την εξυπηρέτηση πελατών της Boston Scientific.

Σημείωση: Οι οθόνες που απεικονίζονται σε αυτό το εγχειρίδιο μπορεί να διαφέρουν λίγο από τις οθόνες στο Vercise Neural Navigator σας.

Προοριζόμενη χρήση

Το Vercise Neural Navigator είναι ένα λογισμικό πρόγραμμα που χρησιμοποιείται για τη ρύθμιση και προσαρμογή των παραμέτρων διέγερσης για τα συστήματα Vercise PC και Vercise Gevia DBS.

Σύνδεση της ράβδου προγραμματισμού με τον προγραμματιστή νοσοκομειακού ιατρού

Ο προγραμματιστής νοσοκομειακού ιατρού (CP) επικοινωνεί με το διεγέρτη μέσω της ράβδου προγραμματισμού (Δείτε Εικόνα 1). Η ράβδος προγραμματισμού χρησιμοποιεί σύνδεσμο ραδιοσυχνότητας (ΡΣ) για να επικοινωνεί με το διεγέρτη.



Εικόνα 1. Προγραμματιστής νοσοκομειακού ιατρού (CP) και ράβδος προγραμματισμού

ΠΡΟΣΟΧΗ: Να χρησιμοποιείτε μόνο συστατικά μέρη του συστήματος Vercise PC ή Vercise Gevia DBS με το Vercise Neural Navigator. Σε αντίθετη περίπτωση μπορεί να μην είναι δυνατός ο προγραμματισμός του διεγέρτη.



ΠΡΟΣΟΧΗ: Το CP δεν είναι εξοπλισμός για το περιβάλλον ασθενή όπως ορίζεται από το πρότυπο IEC 60601-1. Το CP και το άτομο που χρησιμοποιεί το CP δεν πρέπει να βρίσκεται σε επαφή με τον ασθενή κατά τον προγραμματισμό.

Σύνδεση της ράβδου προγραμματισμού στον CP:

1. Ενεργοποιήστε τον CP.
2. Συνδεθείτε ως ClinicUser. Θα σας ζητηθεί να διαμορφώσετε έναν κωδικό πρόσβασης την πρώτη φορά που θα συνδεθείτε με τον CP.
3. Συνδέστε τη ράβδο προγραμματισμού με τον CP χρησιμοποιώντας το καλώδιο USB που παρέχεται με τη ράβδο προγραμματισμού. Συνδέστε το άκρο Mini USB του καλωδίου με τη θύρα USB στην πλευρά της ράβδου προγραμματισμού και το άκρο τυπικού USB του καλωδίου στη θύρα USB στον CP.
4. Η ράβδος θα διεξάγει μια σύντομη αυτόματη δοκιμή. Στο τέλος της αυτόματης δοκιμής, η ράβδος θα παράγει ένα χαρακτηριστικό ήχο «μπιπ».
 - (a). Αν η φωτεινή ένδειξη ενεργοποίησης στη ράβδο γίνει πράσινη, η ράβδος είναι έτοιμη για χρήση.
 - (b). Αν η φωτεινή ένδειξη ενεργοποίησης στη ράβδο παραμένει κόκκινη, επικοινωνήστε με αντιπρόσωπο της Boston Scientific ή καλέστε την εξυπηρέτηση πελατών. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη ράβδο προγραμματισμού, ανατρέξτε στο *Εγχειρίδιο ράβδου προγραμματισμού Vercise DBS*.
5. Τοποθετήστε τη ράβδο επάνω από το διεγέρτη.

Έναρξη μιας συνεδρίας προγραμματισμού

Εκκίνηση του Vercise Neural Navigator

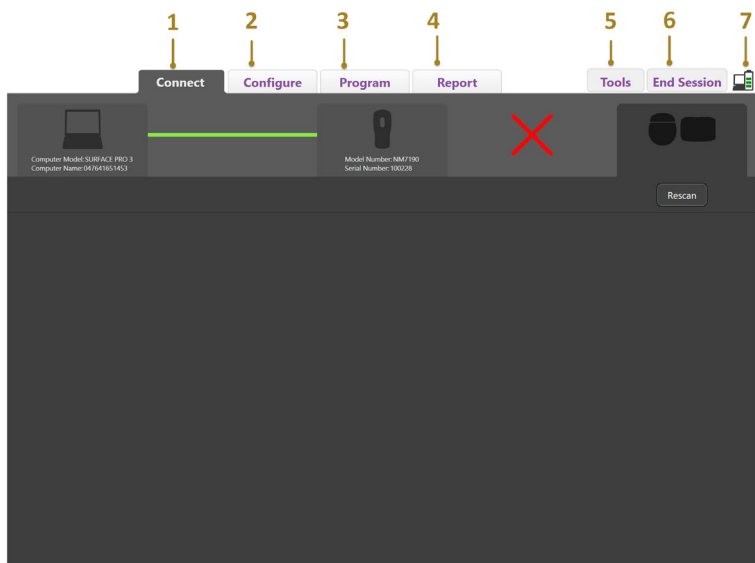
1. Ενεργοποιήστε τον CP και συνδεθείτε.
2. Κάντε κλικ στο εικονίδιο εκκινήτη Vercise  στην επιφάνεια εργασίας.
3. Επιλέξτε  για να εκκινήσετε το Vercise Neural Navigator.

Σημείωση: Δεν πρέπει να εκτελούνται ταυτόχρονα πολλαπλά λογισμικά στο ίδιο CP.

Σημείωση: Το Vercise Neural Navigator μπορεί να εκκινήθει επίσης στη λειτουργία επίδειξης χρησιμοποιώντας το Vercise Launcher. Η λειτουργία επίδειξης χρησιμοποιείται αποκλειστικά για λόγους επίδειξης.

Σύνδεση με το διεγέρτη

Με την εκκίνηση του Vercise Neural Navigator, στην οθόνη θα εμφανιστεί η **καρτέλα Connect** (Σύνδεση) και το λογισμικό θα προσπαθήσει αυτόματα να συνδεθεί με το διεγέρτη (Δείτε Εικόνα 2). Αν δεν βρεθεί διεγέρτης, μετακινήστε τη ράβδο πιο κοντά στο διεγέρτη που προσπαθείτε να συνδέσετε και κάντε κλικ στο κουμπί **Rescan** (Εκ νέου σάρωση).

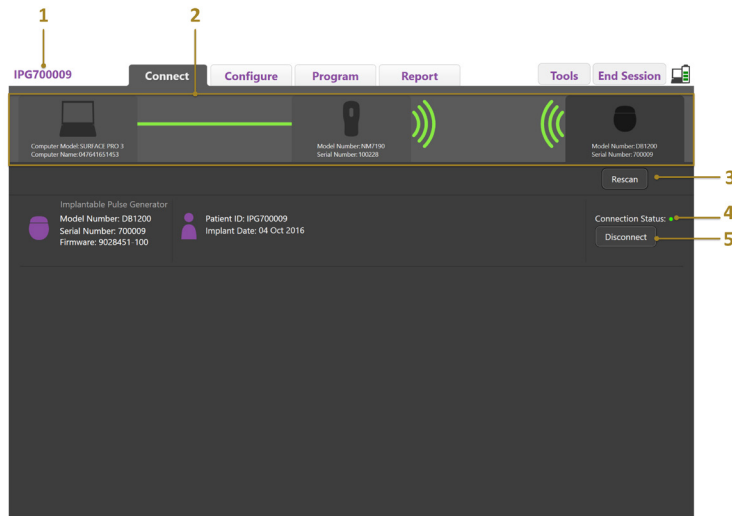


Εικόνα 2. Καρτέλα Connect (Σύνδεση)

Αρ.	Ιδιότητα	Περιγραφή
1	Καρτέλα Connect (Σύνδεση)	Εμφανίζει την κατάσταση σύνδεσης μεταξύ των CP, ράβδου και διεγέρτη.
2	Καρτέλα Configure (Διαμόρφωση)	Διαμορφώνετε τις απαγωγές και επεξεργάζεστε το προφίλ ασθενή.
3	Καρτέλα Program (Πρόγραμμα)	Προσαρμόστε τις ρυθμίσεις του προγράμματος διεγέρτη.
4	Καρτέλα Report (Αναφορά)	Δημιουργήστε, εκτυπώστε και εξάγετε αναφορές.
5	Καρτέλα Tools (Εργαλεία)	Ενεργοποιήστε νέες απαγωγές, δημιουργήστε αντίγραφα ασφαλείας δεδομένων ή διαγράψτε δεδομένα ασθενή.
6	Καρτέλα End Session (Τέλος συνεδρίας)	Πραγματοποιήστε αποσύνδεση από το διεγέρτη ή τερματίστε την εφαρμογή.
7	Ένδειξη μπαταρίας	Εμφανίζει την κατάσταση μπαταρίας του CP.

Σημείωση: Το CP δεν μπορεί να συνδεθεί στο διεγέρτη Vercise Genia™ σε λειτουργία MRI. Εξέλθετε από τη λειτουργία MRI χρησιμοποιώντας το τηλεχειριστήριο και σαρώστε εκ νέου για να συνδεθείτε. Για οδηγίες σχετικά με την έξοδο από τη λειτουργία MRI, ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο του τηλεχειριστηρίου όπως παρατίθεται στον Οδηγό αναφοράς DBS.

Μόλις δημιουργηθεί μια σύνδεση μεταξύ του CP και του διεγέρτη, εμφανίζεται η ακόλουθη οθόνη (Δείτε Εικόνα 3).



Εικόνα 3. Εδραιώθηκε σύνδεση ανάμεσα στο CP και το διεγέρτη

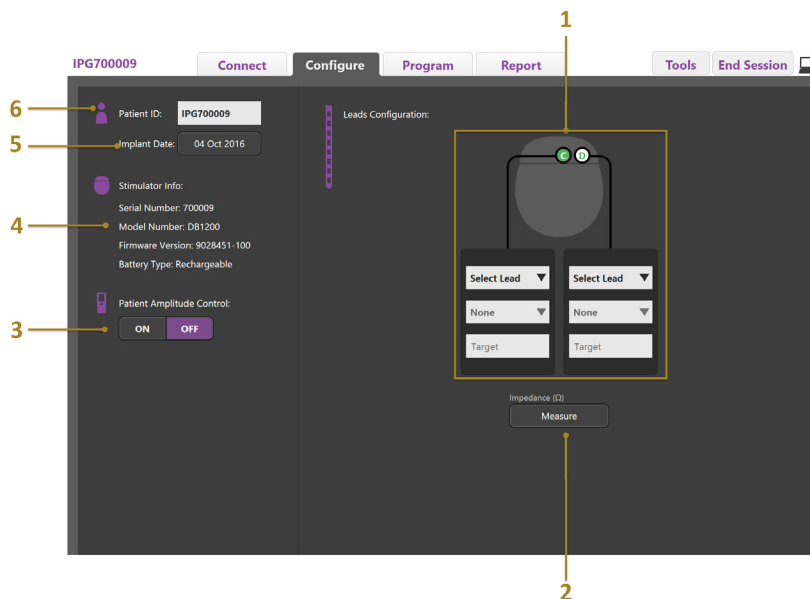
Αρ.	Ιδιότητα	Περιγραφή												
1	Patient ID (Αναγνωριστικό ασθενή)	Εμφανίζει τον αναγνωριστικό αριθμό του ασθενή												
2	Connection Status (Κατάσταση σύνδεσης)	Εμφανίζει την κατάσταση σύνδεσης μεταξύ του CP, της ράβδου και του διεγέρτη μαζί με το μοντέλο και τον σειριακό αριθμό κάθε συσκευής <table border="1" data-bbox="412 976 1469 1270"> <thead> <tr> <th>Αρ.</th> <th>Connection Status (Κατάσταση σύνδεσης)</th> <th>Περιγραφή</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td></td> <td>Δημιουργήθηκε σύνδεση μεταξύ του CP, της ράβδου και του διεγέρτη.</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td></td> <td>Δεν δημιουργήθηκε σύνδεση μεταξύ της ράβδου και του διεγέρτη. Μετακινήστε τη ράβδο πιο κοντά στο διεγέρτη και σαρώστε εκ νέου.</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td></td> <td>Δεν δημιουργήθηκε σύνδεση μεταξύ του CP, της ράβδου και του διεγέρτη. Ελέγξτε τις συνδέσεις του καλωδίου USB με τη ράβδο και ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο ράβδου προγραμματισμού του Vercise DBS για περισσότερες πληροφορίες.</td> </tr> </tbody> </table>	Αρ.	Connection Status (Κατάσταση σύνδεσης)	Περιγραφή	1		Δημιουργήθηκε σύνδεση μεταξύ του CP, της ράβδου και του διεγέρτη.	2		Δεν δημιουργήθηκε σύνδεση μεταξύ της ράβδου και του διεγέρτη. Μετακινήστε τη ράβδο πιο κοντά στο διεγέρτη και σαρώστε εκ νέου.	3		Δεν δημιουργήθηκε σύνδεση μεταξύ του CP, της ράβδου και του διεγέρτη. Ελέγξτε τις συνδέσεις του καλωδίου USB με τη ράβδο και ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο ράβδου προγραμματισμού του Vercise DBS για περισσότερες πληροφορίες.
Αρ.	Connection Status (Κατάσταση σύνδεσης)	Περιγραφή												
1		Δημιουργήθηκε σύνδεση μεταξύ του CP, της ράβδου και του διεγέρτη.												
2		Δεν δημιουργήθηκε σύνδεση μεταξύ της ράβδου και του διεγέρτη. Μετακινήστε τη ράβδο πιο κοντά στο διεγέρτη και σαρώστε εκ νέου.												
3		Δεν δημιουργήθηκε σύνδεση μεταξύ του CP, της ράβδου και του διεγέρτη. Ελέγξτε τις συνδέσεις του καλωδίου USB με τη ράβδο και ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο ράβδου προγραμματισμού του Vercise DBS για περισσότερες πληροφορίες.												
3	Κουμπί Rescan (Εκ νέου σάρωση)	Σαρώστε για τους διαθέσιμους διεγέρτες. Απενεργοποιημένο εάν ο CP είναι ήδη συνδεδεμένος με το διεγέρτη.												
4	Connection Status (Κατάσταση σύνδεσης)	Εμφανίζει έναν πράσινο συμπαγή κύκλο εάν ο διεγέρτης είναι συνδεδεμένος με τον CP.												
5	Κουμπί Connect (Σύνδεση) ή Disconnect (Αποσύνδεση)	Πραγματοποιήστε σύνδεση ή αποσύνδεση από διεγέρτη. Όταν δεν έχει συνδεθεί διεγέρτης, αυτό το κουμπί γράφει «Connect» (Σύνδεση). Όταν έχει συνδεθεί διεγέρτης, αυτό το κουμπί γράφει «Disconnect» (Αποσύνδεση).												

Προγραμματισμός του διεγέρτη

Διαμόρφωση των απαγωγών

Μόλις δημιουργηθεί σύνδεση μεταξύ του CP, της ράβδου και του διεγέρτη, μεταβείτε στην **καρτέλα Configure** (Διαμόρφωση) για να διαμορφώσετε τις απαγωγές που είναι συνδεδεμένες με το διεγέρτη (Δείτε Εικόνα 4).

Σημείωση: Χρειάζεται να εκτελέσετε αυτό το βήμα μόνο την πρώτη φορά που συνδέεστε σε ένα νέο διεγέρτη. Μόλις διαμορφωθεί ένας διεγέρτης, μπορείτε να μεταβείτε απευθείας στην **καρτέλα Program** (Πρόγραμμα) μετά από τη δημιουργία της σύνδεσης.



Εικόνα 4. Διαμόρφωση απαγωγών

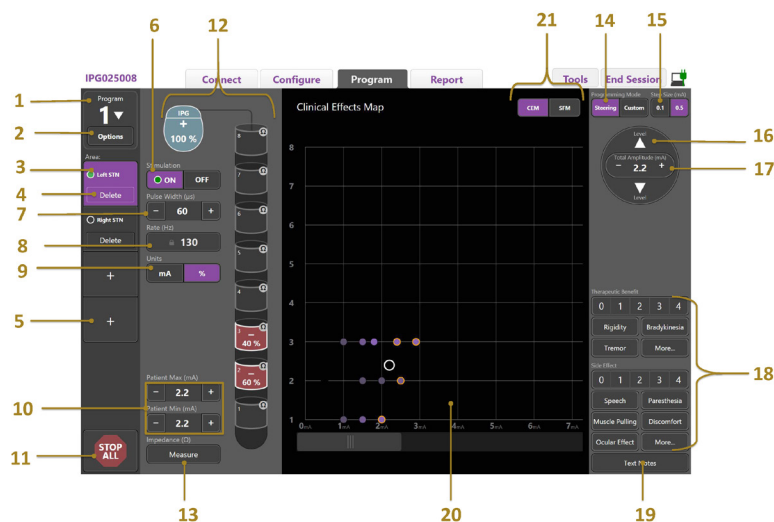
Αρ.	Ιδιότητα	Περιγραφή
1	Διαμόρφωση απαγωγών	Επιλέξτε τις απαγωγές, το ημισφαίριο εγκεφάλου και την προοριζόμενη περιοχή. Χρησιμοποιήστε τα πλήκτρα βελών για να αποκτήσετε πρόσβαση στα πτυσσόμενα μενού και να αναγνωρίσετε τις εμφυτευμένες απαγωγές και τον τύπο ημισφαιρίου εγκεφάλου (δεξιά πλευρά ή αριστερή πλευρά) στην προοριζόμενη περιοχή χρησιμοποιώντας ένα πληκτρολόγιο οθόνης ή συνδεδεμένο πληκτρολόγιο. Σημείωση: Εάν διατίθεται, μπορεί να προστεθούν επιπλέον επιλογές απαγωγών μέσω της καρτέλας Tools (Εργαλεία). Δείτε την ενότητα «Καρτέλα εργαλείων» για περισσότερες πληροφορίες.
2	Κουμπί Measure (Μέτρηση)	Μετράει τις σύνθετες αντιστάσεις. Ανατρέξτε στην ενότητα «Μέτρηση σύνθετων αντιστάσεων» για περισσότερες πληροφορίες.
3	Patient Amplitude Control (Έλεγχος πλάτους από τον ασθενή)	Ενεργοποιήστε/Απενεργοποιήστε την ικανότητα του ασθενή να αλλάξει το πλάτος διέγερσης. Η περιοχή τιμών του πλάτους ρυθμίζεται από την καρτέλα Program (Πρόγραμμα).
4	Πληροφορίες διεγέρτη	Εμφανίζει τις πληροφορίες διεγέρτη συμπεριλαμβανομένου του σειριακού αριθμού, του αριθμού μοντέλου, της έκδοσης υλικολογισμικού και του τύπου διεγέρτη.
5	Implant Date (Ημερομηνία εμφυτεύματος)	Η ημερομηνία εμφυτεύματος ορίζεται από την ημερομηνία στην οποία ο CP συνδέεται για πρώτη φορά με έναν νέο διεγέρτη. Μπορείτε να την ρυθμίσετε εάν επιλέξετε το κουμπί Implant Date (Ημερομηνία εμφυτεύματος).
6	Patient ID (Αναγνωριστικό ασθενή)	Ως προεπιλογή, το αναγνωριστικό ασθενή ορίζεται ως ο σειριακός αριθμός διεγέρτη. Μπορείτε να το επεξεργαστείτε εάν πληκτρολογήσετε ένα στο πεδίο Patient ID (Αναγνωριστικό ασθενή).

Μέτρηση σύνθετων αντιστάσεων

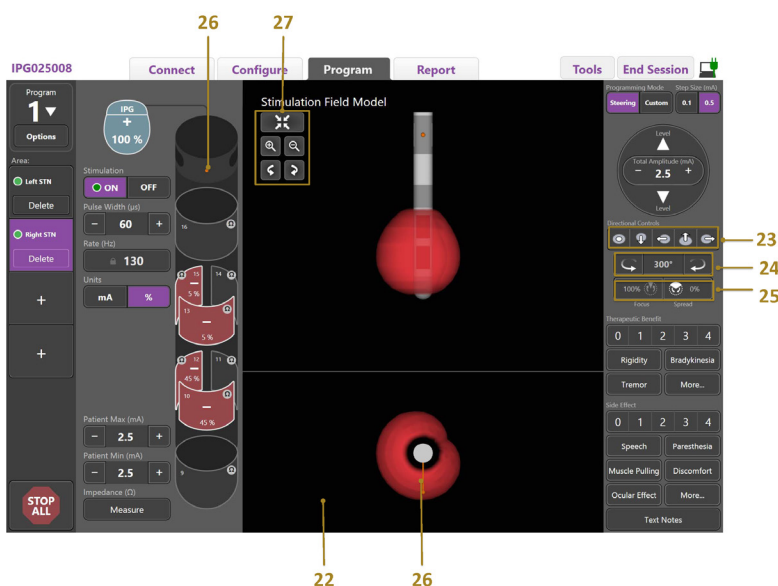
Οι σύνθετες αντιστάσεις απαγωγών μπορούν να μετρηθούν χρησιμοποιώντας το κουμπί **Measure** (Μέτρηση) στις **καρτέλες Configure** (Διαμόρφωση) ή **Program** (Πρόγραμμα). Μπορείτε να ελέγξετε τις σύνθετες αντιστάσεις κάθε μίας από τις 16 επαφές για να επαληθεύσετε την ηλεκτρική ακεραιότητα. Όταν γίνεται λήψη μιας μέτρησης σύνθετης αντίστασης, οι σύνθετες αντιστάσεις αξιολογούνται μεταξύ μιας επαφής και της θήκης (μονοπολικά), καθώς και μεταξύ των ζευγών επαφών (διπολικά). Σύνθετες αντιστάσεις άνω των 8000 Ω μπορεί να είναι αποτέλεσμα ανοικτών ή μη συνδεδεμένων καλωδίων και εμφανίζονται με κίτρινο χρώμα στο παράθυρο **Impedance Measurement** (Μέτρηση σύνθετων αντιστάσεων). Σύνθετες αντιστάσεις μικρότερες από 200 Ω μπορεί να είναι αποτέλεσμα βραχυκυκλώσεων και εμφανίζονται με πορτοκαλί χρώμα. Οι επαφές που έχουν σύνθετες αντιστάσεις εκτός της αποδεκτής περιοχής τιμών επισημαίνονται με ένα σύμβολο Ω στην οθόνη προγραμματισμού. Το τελευταίο σύνολο των μετρήσεων σύνθετων αντιστάσεων συμπεριλαμβάνονται σε μια αναφορά που μπορεί να εκτυπωθεί ή να εξαχθεί στην **καρτέλα Report** (Αναφορά).

Θόνη προγραμματισμού

Μόλις διαμορφωθούν οι απαγωγές, επιλέξτε την καρτέλα **Program (Πρόγραμμα)** για να ξεκινήσει ο προγραμματισμός. Η οθόνη Programming (Προγραμματισμός) χωρίζεται στις ακόλουθες ενότητες και δυνατότητες όπως απεικονίζεται στην Εικόνα 5. Ο Χάρτης Κλινικών Επιδράσεων (CEM) που εμφανίζεται στην Εικόνα 5 μπορεί να προβληθεί μόνο για μια τυπική απαγωγή. Δυνατότητες προγραμματισμού που είναι αποκλειστικές της Κατευθυντικής απαγωγής παρουσιάζονται στην Εικόνα 6. Το Μοντέλο Πεδίου Διέγερσης (SFM) που εμφανίζεται στην Εικόνα 6 μπορεί να προβληθεί και για την Τυπική απαγωγή και για την Κατευθυντική απαγωγή.



Εικόνα 5. Οθόνη προγραμματισμού



Εικόνα 6. Οθόνη προγραμματισμού κατευθυντικής απαγωγής

Αρ.	Ιδιότητα	Περιγραφή
1	Κουμπί Program (Πρόγραμμα)	Επιλέξτε το πρόγραμμα που θέλετε να διαμορφώσετε ή να ρυθμίσετε.
2	Κουμπί Program Options (Επιλογές προγράμματος)	Δείτε την εκτίμηση διάρκειας ζωής της μπαταρίας για μη επαναφορτιζόμενους διεγέρτες ή την εκτίμηση επαναφόρτισης για επαναφορτιζόμενους διεγέρτες, διαγράψτε και αντιγράψτε προγράμματα και αλλάξτε βαθμιαία αύξηση και χρόνους κύκλων για Προγράμματα.
3	Τμήμα Area (Περιοχή)	Επιλέξτε την περιοχή εντός ενός προγράμματος που θέλετε να διαμορφώσετε ή να ρυθμίσετε.
4	Κουμπί Delete (Διαγραφή)	Διαγράψτε μια περιοχή εντός ενός προγράμματος.
5	+	Προσθέστε μια περιοχή. Επιλέξτε από μία από τις θύρες που ορίζονται στην καρτέλα Configure (Διαμόρφωση).

Αρ.	Ιδιότητα	Περιγραφή				
6	Κουμπί Stimulation ON/OFF (Ενεργοποίηση/Απενεργοποίηση διέγερσης)	Απενεργοποιήστε τη διέγερση για την επιλεγμένη περιοχή. Σημείωση: Όταν το πλάτος είναι 0mA, αυξήστε το πλάτος για να ενεργοποιήσετε τη διέγερση.				
7	Κουμπιά Pulse Width (Εύρος παλμού)	Ρυθμίστε το εύρος παλμού. <table border="1"> <thead> <tr> <th>Προεπιλογή</th> <th>Περιοχή τιμών</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>60 μS</td> <td>20 μS - 450 μS</td> </tr> </tbody> </table>	Προεπιλογή	Περιοχή τιμών	60 μS	20 μS - 450 μS
Προεπιλογή	Περιοχή τιμών					
60 μS	20 μS - 450 μS					
8	Κουμπί Rate (Ρυθμός)	Προσαρμόστε το ρυθμό <table border="1"> <thead> <tr> <th>Προεπιλογή</th> <th>Περιοχή τιμών</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>130 Hz</td> <td>2 Hz - 255 Hz</td> </tr> </tbody> </table>	Προεπιλογή	Περιοχή τιμών	130 Hz	2 Hz - 255 Hz
Προεπιλογή	Περιοχή τιμών					
130 Hz	2 Hz - 255 Hz					
9	Κουμπί Units (Μονάδες)	Επιλέξτε τις μονάδες με τις οποίες εμφανίζεται το πλάτος στις επαφές και στο περίβλημα <table border="1"> <thead> <tr> <th>Προεπιλογή</th> <th>Περιοχή τιμών</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>%</td> <td>mA/%</td> </tr> </tbody> </table>	Προεπιλογή	Περιοχή τιμών	%	mA/%
Προεπιλογή	Περιοχή τιμών					
%	mA/%					
10	Κουμπιά πλάτους ασθενή	Ρυθμίστε το μέγιστο και το ελάχιστο πλάτος ασθενή.				
11	Κουμπί Stop All (Διακοπή όλων)	Απενεργοποιεί όλη τη διέγερση.				
12	Διαμόρφωση επαφών και περιβλήματος	Εμφανίζει το ποσοστό της ανοδικής (+) ή καθοδικής (-) ενέργειας που εκχωρείται στις επαφές απαγωγών και στο περίβλημα διεγέρτη για μια δεδομένη περιοχή. Ανατρέξτε στην ενότητα «Επιλογή επαφών» για περισσότερες πληροφορίες.				
13	Κουμπί Measure (Μέτρηση)	Μετρά τις σύνθετες αντιστάσεις των επαφών.				
14	Programming Modes (Τρόποι λειτουργίας προγραμματισμού)	Σας επιτρέπει να επιλέξετε τον τρόπο λειτουργίας κατεύθυνσης ή προσαρμοσμένο τρόπο λειτουργίας				
15	Step Size (Μέγεθος βήματος)	Επιλέξτε το μέγεθος βήματος για ρυθμίσεις πλάτους: 0,1 mA ή 0,5 mA				
16	Κουμπιά αύξησης και μείωσης επιπέδου	Κατευθύνετε την εστίαση διέγερσης κατά μήκος της απαγωγής.				
17	Total Amplitude (Συνολικό πλάτος)	Αυξάνει ή μειώνει το συνολικό πλάτος που παραδίδεται σε μια δεδομένη περιοχή.				
18	Τμήμα κλινικών επιδράσεων	Σημειώστε τα θεραπευτικά οφέλη ή/και παρενέργειες για τις τρέχουσες ρυθμίσεις διέγερσης.				
19	Text Notes (Σημειώσεις κειμένου)	Καταγράψτε σημειώσεις κειμένου για μια δεδομένη απαγωγή (μέχρι 250 χαρακτήρες ανά θύρα απαγωγής).				
20	Χάρτης κλινικών επιδράσεων	Γραφική σύνοψη των εκχωρημένων θεραπευτικών οφελών ή/και παρενεργειών σε μια δεδομένη θέση κατά μήκος της συστοιχίας απαγωγών DBS και σε ένα δεδομένα πλάτος διέγερσης. Σημείωση: Τα δεδομένα κλινικών επιδράσεων καταγράφονται και παρατίθενται σε αναφορές αλλά δεν σχεδιάζονται στο χάρτη κλινικών επιδράσεων για την κατευθυντική απαγωγή DB2202 και για διαμορφώσεις που δεν είναι δυνατές στον τρόπο λειτουργίας κατεύθυνσης.				
21	Εμφάνιση εναλλαγής	Εναλλαγή μεταξύ της προβολής του CEM και του SFM. Σημείωση: Ισχύει μόνο για την τυπική απαγωγή DB2201.				
22	Μοντέλο πεδίου διέγερσης (SFM)	Οπτική αναπαράσταση του εκτιμώμενου πεδίου διέγερσης για τις επί τους παρόντος προγραμματισμένες παραμέτρους διέγερσης. Σημείωση: Το SFM δεν εμφανίζεται για την κατευθυντική απαγωγή DB2202 στον προσαρμοσμένο τρόπο λειτουργίας.				
23	Κατευθυντικές προεπιλογές	Επιλέξτε μία από τις πέντε προκαθορισμένες κατευθύνσεις για το πεδίο διέγερσης. Οι κατευθυντικές προεπιλογές θα κατευθύνουν το πλήρως εστιασμένο πεδίο διέγερσης σε μία από τις τέσσερις ορθογώνιες κατευθύνσεις ή θα θέσουν το πεδίο διέγερσης σε «λειτουργία δακτυλίου». Η λειτουργία δακτυλίου παράγει, από ένα τμηματικό επίπεδο επαφής, πεδία διέγερσης ισοδύναμα με αυτά που παράγονται από έναν τυπικό «δακτύλιο» ή μια κυλινδρική επαφή. Σημείωση: Ισχύει μόνο για την κατευθυντική απαγωγή DB2202.				
24	Κουμπιά περιστροφής	Κατευθύνετε την εστίαση διέγερσης περιμετρικά γύρω από την απαγωγή. Σημείωση: Ισχύει μόνο για την κατευθυντική απαγωγή DB2202.				

Αρ.	Ιδιότητα	Περιγραφή
25	Κουμπιά εξάπλωσης/ εστίασης	Επεκτείνετε ή εστιάζετε ακτινικά το πεδίο διέγερσης. Σημείωση: Ισχύει μόνο για την κατευθυντική απαγωγή DB2202.
26	Κατευθυντικός δείκτης	Οπτικός δείκτης του προσανατολισμού της ζώνης του ακτινοσκιερού Κατευθυντικού δείκτη στην Κατευθυντική απαγωγή. Η πορτοκαλί γραμμή και η κουκκίδα συσχετίζονται στο κέντρο του ακτινοσκιερού Κατευθυντικού δείκτη.
27	Στοιχεία ελέγχου προβολής SFM	Προσαρμόστε την προβολή του SFM χρησιμοποιώντας Ζουμ (+ ή -), Περιστροφή ή Επαναφορά στην αρχική προβολή. Τόσο οι πλευρικές όσο και οι αξονικές προβολές του SFM θα προσαρμοστούν συγχρονισμένα χρησιμοποιώντας αυτά τα στοιχεία ελέγχου.

Δημιουργία ή τροποποίηση ενός προγράμματος

Για τη δημιουργία ενός νέου προγράμματος ή για την τροποποίηση ενός υπάρχοντος προγράμματος, επιλέξτε το κουμπί Program (Πρόγραμμα) και επιλέξτε ένα από τα τέσσερα προγράμματα από το πτυσσόμενο μενού. Το σύστημα σας επιτρέπει να διαμορφώσετε μέχρι τέσσερα προγράμματα σε έναν διεγέρτη.

Για ένα δεδομένο πρόγραμμα, μπορείτε να δείτε ή/και να ρυθμίσετε αρκετές επιλογές μέσω του κουμπιού Επιλογές προγράμματος. Οι επιλογές προγράμματος περιλαμβάνουν:

Αρ.	Ιδιότητα	Περιγραφή						
1	Battery (Μπαταρία)	Για έναν μη επαναφορτιζόμενο (πρωτεύον κελί) διεγέρτη, εμφανίζεται ο Δείκτης Χρήσης Ενέργειας για το τρέχον πρόγραμμα. Αυτή η τιμή χρησιμοποιείται για να παρέχει μια εκτίμηση της διάρκειας μπαταρίας για το τρέχον πρόγραμμα σε έναν νέο μη επαναφορτιζόμενο διεγέρτη. Ανατρέξτε στην ενότητα «Δείκτης ενεργειακής χρήσης» για περισσότερες πληροφορίες. Για ένα επαναφορτιζόμενο διεγέρτη, εμφανίζεται ένας εκτιμώμενος χρόνος φόρτισης για το τρέχον πρόγραμμα. Αυτή η τιμή προσφέρει μια εκτίμηση της διάρκειας και της συχνότητας φόρτισης που απαιτείται για τη διατήρηση της διέγερσης.						
2	Ramp (Βαθμιαία αύξηση)	Χρόνος για τη βαθμιαία αύξηση της διέγερσης από το μηδέν μέχρι το προγραμματισμένο πλάτος όταν η διέγερση είναι ενεργοποιημένη.						
		<table border="1"> <thead> <tr> <th>Προεπιλογή</th> <th>Επιλογές</th> <th>Περιοχή τιμών</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ON (Ενεργοποίηση)</td> <td>ON/OFF (Ενεργοποίηση/Απενεργοποίηση)</td> <td>1 sec - 10 sec</td> </tr> </tbody> </table>	Προεπιλογή	Επιλογές	Περιοχή τιμών	ON (Ενεργοποίηση)	ON/OFF (Ενεργοποίηση/Απενεργοποίηση)	1 sec - 10 sec
Προεπιλογή	Επιλογές	Περιοχή τιμών						
ON (Ενεργοποίηση)	ON/OFF (Ενεργοποίηση/Απενεργοποίηση)	1 sec - 10 sec						
3	Cycle (Κύκλος)	Η διάρκεια ενεργοποίησης και απενεργοποίησης κύκλου της παράδοσης διέγερσης.						
		<table border="1"> <thead> <tr> <th>Προεπιλογή</th> <th>Επιλογές</th> <th>Περιοχή τιμών</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ON (Ενεργοποίηση)</td> <td>ON/OFF (Ενεργοποίηση/Απενεργοποίηση)</td> <td>1 sec - 90 min</td> </tr> </tbody> </table>	Προεπιλογή	Επιλογές	Περιοχή τιμών	ON (Ενεργοποίηση)	ON/OFF (Ενεργοποίηση/Απενεργοποίηση)	1 sec - 90 min
Προεπιλογή	Επιλογές	Περιοχή τιμών						
ON (Ενεργοποίηση)	ON/OFF (Ενεργοποίηση/Απενεργοποίηση)	1 sec - 90 min						
4	Αντιγραφή σε	Αντιγράψτε τις τρέχουσες ρυθμίσεις προγράμματος σε άλλο πρόγραμμα.						
5	Delete (Διαγραφή)	Διαγράψτε τις ρυθμίσεις για το τρέχον πρόγραμμα.						

Επιλογή περιοχών διέγερσης

Για ένα δεδομένα πρόγραμμα, μπορείτε να διαμορφώσετε μέχρι τέσσερις περιοχές. Με ένα καινούριο πρόγραμμα, μια περιοχή μπορεί να εκχωρηθεί αυτόματα σε κάθε θύρα απαγωγής και να ονομαστεί βάσει του ορισμένου στόχου και πλευρά εγκεφάλου που έχουν επιλεγεί στην **καρτέλα Configure** (Διαμόρφωση). Μπορείτε να προσθέσετε μια επιπρόσθετη περιοχή εάν επιλέξετε μια κενή περιοχή (+) και επιλέξετε μια διαμόρφωση θυρών απαγωγών (π.χ. αριστερός STN). Μπορείτε να εκχωρήσετε εκ νέου μια περιοχή εάν επιλέξετε πρώτα Delete (Διαγραφή) για να εκκαθαρίσετε τη ρύθμιση για τη συγκεκριμένη περιοχή και επιλέξετε διαφορετική διαμόρφωση θυρών απαγωγών.

Επιλογή επαφών

Μπορείτε να εκχωρήσετε χειροκίνητα ανόδου και καθόδους στο **Custom Mode** (Προσαρμοσμένος τρόπος λειτουργίας) ή να κατευθύνετε αυξητικά ένα πεδίο διέγερσης κατά μήκος της απαγωγής στο **Steering Mode** (Τρόπος λειτουργίας κατεύθυνσης). Το Steering Mode (Τρόπος λειτουργίας κατεύθυνσης) περιορίζεται σε μια μονοπολική διαμόρφωση είτε μίας μοναδικής καθόδου ή γειτονικών καθόδων. Μπορείτε να εκχωρήσετε το περίβλημα και όλες τις επαφές ως άνοδος ή κάθοδος ξεχωριστά στο Custom Mode (Προσαρμοσμένος τρόπος λειτουργίας). Ο εξωτερικός διεγέρτης δοκιμής (ETS) περιορίζεται στο **Custom Mode** (Προσαρμοσμένος τρόπος λειτουργίας) επειδή το περίβλημα δεν μπορεί να εκχωρηθεί ως άνοδος.



Σημείωση: Εάν αλλάξετε από προσαρμοσμένο τρόπο λειτουργίας σε τρόπο λειτουργίας κατεύθυνσης, θα γίνει εκκαθάριση των εκχωρήσεων επαφών και περιβλημάτων.

Τρόπος λειτουργίας κατεύθυνσης

Ο τρόπος λειτουργίας κατεύθυνσης είναι ένας ενισχυμένος τρόπος να διεξάγετε μια μονοπολική ανασκόπηση, κατά την οποία οι επαφές λειτουργούν ως κάθοδοι και το περίβλημα διεγέρτη λειτουργεί ως άνοδος. Αυτός ο τρόπος λειτουργίας σας επιτρέπει να κατευθύνετε μια μονοπολική κάθοδο κατά μήκος της απαγωγής, εξαλείφοντας την ανάγκη να ενεργοποιείτε και να απενεργοποιείτε τις ξεχωριστές επαφές. Ο τρόπος λειτουργίας κατεύθυνσης μετατοπίζει αυξητικά ένα ποσοστό του καθοδικού ρεύματος στις γειτονικές επαφές χρησιμοποιώντας τεχνολογία κατεύθυνσης ρεύματος για να δημιουργεί ομαλές μεταβάσεις μεταξύ επαφών.

Η τυπική απαγωγή DB2201 διαθέτει οκτώ επαφές ανά απαγωγή, επισημασμένες από 1 έως 8 για μία απαγωγή και 9 έως 16 για τη δεύτερη απαγωγή.




Για κατεύθυνση κατά μήκος της τυπικής απαγωγής DB2201:

1. Επιλέξτε **Steering Mode** (Τρόπος λειτουργίας κατεύθυνσης).
2. Επιλέξτε μια επαφή για να την εκχωρήσετε ως 100% κάθοδο.
3. Χρησιμοποιήστε τα κουμπιά  και  για να κατευθύνετε αυξητικά την εστίαση διέγερσης κατά μήκος της απαγωγής. Η ποσότητα του καθοδικού ρεύματος θα μετατοπιστεί σε αυξητικά βήματα των 10%.





Σημείωση: Το πλάτος για την επιλεγμένη περιοχή θα μειωθεί στα 0 mA όταν επιλεγεί άλλη επαφή.

Η κατευθυντική απαγωγή DB-2202 διαθέτει συνολικά 8 επαφές ανά απαγωγή, επισημασμένες από 1 έως 8 για μία απαγωγή και 9 έως 16 για τη δεύτερη απαγωγή. Οι επαφές 1 και 8 είναι οι εγγύς και περιφερικές επαφές ενώ οι επαφές 2 έως 7 είναι οι μικρές κατευθυντικές επαφές για μία απαγωγή. Οι επαφές 9 και 16 είναι οι εγγύς και οι περιφερικές επαφές ενώ οι επαφές 10 έως 15 είναι οι μικρές κατευθυντικές επαφές για τη δεύτερη απαγωγή.

Για κατεύθυνση κατά μήκος της κατευθυντικής απαγωγής DB2202:

1. Επιλέξτε **Steering Mode** (Τρόπος λειτουργίας κατεύθυνσης).
2. Επιλέξτε μια επαφή για να την εκχωρήσετε ως κάθοδο.
3. Χρησιμοποιήστε τα κουμπιά  και  για να κατευθύνετε αυξητικά την εστίαση διέγερσης κατά μήκος της απαγωγής.
4. Επιλέξτε μία από τις πέντε προκαθορισμένες κατευθύνσεις  για το πεδίο διέγερσης. Οι κατευθυντικές προεπιλογές θα κατευθύνουν το πλήρως εστιασμένο πεδίο διέγερσης σε μία από τις τέσσερις ορθογώνιες κατευθύνσεις ή θα θέσουν το πεδίο διέγερσης σε «λειτουργία δακτυλίου».

Τα ακόλουθα βήματα μπορούν να χρησιμοποιηθούν για να εκκαθαριστεί η εφαρμοσμένη κατευθυντική προεπιλογή ή ως εναλλακτική για τις κατευθυντικές προεπιλογές.

5. Χρησιμοποιήστε τα κουμπιά  και  για να περιστρέψετε και να κατευθύνετε την εστίαση διέγερσης περιμετρικά γύρω από την απαγωγή.
6. Χρησιμοποιήστε τα κουμπιά  και  για ακτινική εξάπλωση ή σμίκρυνση της εστίασης του πεδίου διέγερσης.
7. Για να επιλέξετε άλλο σημείο εκκίνησης ή για να κατευθύνετε άλλη επαφή, κάντε κλικ σε άλλη επαφή.

Σημείωση: Το συνολικό πλάτος για την επιλεγμένη περιοχή θα μειωθεί στα 0 mA όταν επιλεγεί άλλη επαφή.

Προσαρμοσμένος τρόπος λειτουργίας

Ο προσαρμοσμένος τρόπος λειτουργίας σας επιτρέπει να εκχωρήσετε ένα ποσοστό του ανοδικού ή καθοδικού ρεύματος σε ξεχωριστές επαφές και στο περίβλημα.

Για να προγραμματίσετε την τυπική απαγωγή DB2201 και την κατευθυντική απαγωγή DB2202 σε προσαρμοσμένο τρόπο λειτουργίας:

1. Επιλέξτε **Custom Mode** (Προσαρμοσμένος τρόπος λειτουργίας).
2. Επιλέξτε το περίβλημα ή την επαφή που θέλετε να προσαρμόσετε. Εάν ήταν κενή, με ένα άγγιγμα θα εκχωρηθεί ως άνοδος (+). Με ένα άλλο άγγιγμα θα εκχωρηθεί ως κάθοδος (-). Με ένα άλλο άγγιγμα θα εκχωρηθεί εκ νέου ως OFF (κενή). Εάν αγγίξετε μια επαφή που έχει ήδη εκχωρηθεί, πρώτα θα επιλεγεί χωρίς να αλλάξετε την πολικότητα.

Σημείωση: Εάν αλλάξετε τις πολικότητες επαφής, το πλάτος θα επαναφερθεί στο μηδέν.

3. Επιλέξτε τα κουμπιά + και - για την επαφή για να ρυθμίσετε το ποσοστό του ανοδικού ή καθοδικού ρεύματος που έχει εκχωρηθεί για την επιλεγμένη επαφή.

Σημείωση: Όταν χρησιμοποιείτε τον εξωτερικό διεγέρτη δοκιμής (ETS), οι μονοπολικές διαμορφώσεις δεν είναι δυνατές επειδή το «περίβλημα» ETS δεν μπορεί να εκχωρηθεί ως κάθοδος ή άνοδος.

Σημείωση: Όταν χρησιμοποιείτε το ETS, δεδομένα κλινικών επιδράσεων καταγράφονται αλλά δεν σχεδιάζονται στο χάρτη κλινικών επιδράσεων.


Απενεργοποίηση της διέγερσης για μεμονωμένες περιοχές

Για απενεργοποίηση της διέγερσης για μεμονωμένες περιοχές:

1. Βεβαιωθείτε ότι η περιοχή που επιθυμείτε να απενεργοποιήσετε είναι επιλεγμένη κάνοντας κλικ στην κατάλληλη περιοχή στο τμήμα Area (Περιοχή).
2. Πατήστε το κουμπί Stimulation OFF (απενεργοποίηση διέγερσης) για να απενεργοποιήσετε τη διέγερση.

Σημείωση: Όταν το πλάτος είναι 0 mA, αυξήστε το πλάτος για να ενεργοποιήσετε τη διέγερση.

Απενεργοποίηση όλης της διέγερσης

Εάν επιλέξετε το κουμπί , η διέγερση θα διακοπεί για όλες τις ενεργές περιοχές. Αυτή η λειτουργία προορίζεται μόνο για την απενεργοποίηση όλης της διέγερσης. Για να ενεργοποιήσετε τη διέγερση, επιλέξτε κάθε περιοχή που θέλετε να ενεργοποιήσετε και επιλέξτε το διακόπτη Stimulation ON/OFF (Ενεργοποίηση/Απενεργοποίηση διέγερσης).

Αύξηση ή μείωση του πλάτους

Το πλάτος μετριέται σε milliamperes (mA). Η προεπιλεγμένη ρύθμιση για το πλάτος είναι 0 mA και η περιοχή τιμών είναι 0 - 20 mA.

Για αύξηση ή μείωση του πλάτους:

1. Χρησιμοποιήστε τα κουμπιά + και -, τα οποία είναι επισήμασμένα Total Amplitude (Συνολικό πλάτος) για να αυξήσετε ή να μειώσετε το πλάτος.
2. Το προεπιλεγμένο μέγεθος βήματος για τις αλλαγές πλάτους είναι 0,1 mA. Μπορείτε να αλλάξετε το μέγεθος βήματος σε 0,5mA εάν χρησιμοποιήσετε τα κουμπιά Step Size (Μέγεθος βήματος).

Σημείωση: Τα υψηλά επίπεδα διέγερσης μπορούν να προκαλέσουν μόνιμη βλάβη ιστού. Θα εμφανιστεί ένα μήνυμα που σας ειδοποιεί στην περίπτωση προσπαθείτε να ξεπεράσετε το όριο διέγερσης και οι ρυθμίσεις που υπερβαίνουν αυτό το όριο δεν επιτρέπονται.

Αύξηση ή μείωση του εύρους παλμού

Το εύρος παλμού της διέγερσης είναι η χρονική διάρκεια που εφαρμόζεται μια ενεργειακή ριπή ανά παλμό. Το εύρος παλμού μετριέται σε microsecond (μS). Η προεπιλεγμένη ρύθμιση για το εύρος παλμού είναι 60 μS και η περιοχή τιμών είναι 20 - 450 μS.

Χρησιμοποιήστε τα κουμπιά + και -, τα οποία είναι επισήμασμένα Pulse Width (Εύρος παλμού) για να αυξήσετε ή να μειώσετε το εύρος παλμού.

Σημείωση: Τα υψηλά επίπεδα διέγερσης μπορούν να προκαλέσουν μόνιμη βλάβη ιστού. Θα εμφανιστεί ένα μήνυμα που σας ειδοποιεί στην περίπτωση προσπαθείτε να ξεπεράσετε το όριο διέγερσης και οι ρυθμίσεις που υπερβαίνουν αυτό το όριο δεν επιτρέπονται.

Αύξηση ή μείωση του ρυθμού

Ο ρυθμός παλμού της διέγερσης, συχνά καλείται απλά ρυθμός ή συχνότητα, υπαγορεύει πόσοι παλμοί διέγερσης παραδίδονται σε ένα δευτερόλεπτο, μετριέται σε Hertz (Hz) ή παλμοί ανά δευτερόλεπτο (pps). Η προεπιλεγμένη ρύθμιση για το ρυθμό είναι 130 Hz και η περιοχή τιμών είναι 2 - 255 Hz.

Για αύξηση ή μείωση του ρυθμού:

1. Επιλέξτε το κουμπί Rate (Ρυθμός).
2. Επιλέξτε τον επιθυμητό ρυθμό από τον πίνακα των διαθέσιμων τιμών. Οι ασύμβατες τιμές ρυθμού είναι γκριζαρισμένες.

Σημείωση: Οι περιοχές που έχουν εκχωρηθεί στην ίδια θύρα απαγωγής δεν μπορούν να έχουν ρυθμούς με άθροισμα μεγαλύτερο από 255 Hz.

Προγραμματισμός πολλαπλών περιοχών με διαφορετικούς ρυθμούς

Τα συστήματα Vercise PC και Vercise Geniva DBS επιτρέπουν στις περιοχές να προγραμματιστούν με διαφορετικούς ρυθμούς. Ως προεπιλογή, η επιλογή Multiple Rate (Πολλαπλός ρυθμός) 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: Εάν τροποποιήσετε το ρυθμό μιας περιοχής, θα τροποποιηθούν οι διαθέσιμοι ρυθμοί για τις άλλες περιοχές.

Σημείωση: Εάν απενεργοποιήσετε πολλαπλούς ρυθμούς, ο ρυθμός για όλες τις περιοχές θα επαναφερθεί στο ρυθμό που έχει επιλεγεί για την τρέχουσα περιοχή.

Επιλογή περιοχής τιμών πλάτους ασθενή






Ως 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 τη διέγερσή του χρησιμοποιώντας το τηλεχειριστήριο. Για να έχουν οι ασθενείς έλεγχο του πλάτους, ενεργοποιήστε πρώτα το Patient Amplitude Control (Έλεγχος πλάτους από τον ασθενή) στην καρτέλα Configure (Διαμόρφωση). Μόλις ενεργοποιηθεί το Patient Amplitude Control (Έλεγχος πλάτους από τον ασθενή), μπορείτε να ορίσετε την επιτρεπτή περιοχή τιμών για το πλάτος από την καρτέλα Program (Πρόγραμμα) για κάθε περιοχή εάν ρυθμίσετε ελάχιστη και μέγιστη τιμή.

Σημείωση: Τα υψηλά επίπεδα διέγερσης μπορούν να προκαλέσουν μόνιμη βλάβη ιστού. Θα εμφανιστεί ένα μήνυμα που σας ειδοποιεί στην περίπτωση προσπαθείτε να ξεπεράσετε το όριο διέγερσης και οι ρυθμίσεις που υπερβαίνουν αυτό το όριο δεν επιτρέπονται.

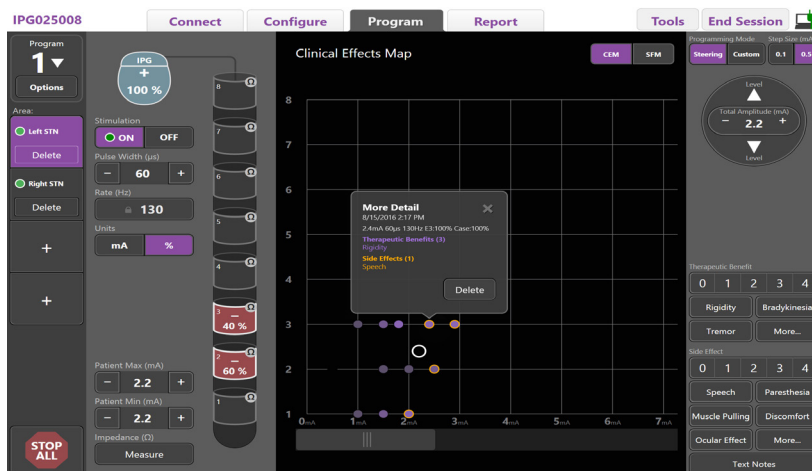
Προβολή του μοντέλου πεδίου διέγερσης

Το Μοντέλο Πεδίου Διέγερσης Οπτική (SFM) είναι μια οπτική αναπαράσταση του εκτιμώμενου πεδίου διέγερσης για τις επί τους παρόντος προγραμματισμένες παραμέτρους διέγερσης. Το SFM περιλαμβάνει και μια οπτική αναπαράσταση της απαγωγής DBS καθώς και το κατά προσέγγιση πεδίο διέγερσης που εμφανίζεται σε χρώμα κόκκινο (Εικόνα 6). Καθώς οι παράμετροι προγραμματισμού ρυθμίζονται και η διέγερση κατευθύνεται κατά μήκος της απαγωγής, το SFM θα προσαρμοστεί αναλόγως.

Προσαρμόστε την προβολή του SFM χρησιμοποιώντας το  ή το  για να Ζουμάρετε  ή το  για να Περιστρέψετε ή το  για να Επαναφέρετε την αρχική προβολή. Τόσο οι πλευρικές όσο και οι αξονικές προβολές του SFM θα προσαρμοστούν συγχρονισμένα χρησιμοποιώντας αυτά τα στοιχεία ελέγχου. Αυτά τα στοιχεία ελέγχου δεν θα επηρεάσουν ή προσαρμόσουν οποιεσδήποτε παραμέτρους προγραμματισμού.

Σημείωση: Το SFM εμφανίζεται για την Τυπική Απαγωγή DB-2201 και την Κατευθυντική Απαγωγή DB-2202. Το SFM δεν εμφανίζεται για την κατευθυντική απαγωγή DB2202 όταν είναι στον προσαρμοσμένο τρόπο λειτουργίας.

Χαρτογράφηση των κλινικών επιδράσεων της διέγερσης στον ασθενή



Εικόνα 7. Χάρτης κλινικών επιδράσεων

Για μια δεδομένα ρύθμιση διέγερσης, μπορείτε να σημειώσετε μια βαθμολογία 0-4 των πιθανών θεραπευτικών οφελών και μια βαθμολογία 0-4 των πιθανών παρενεργειών. Διατίθενται και κουμπιά επισημασμένα με πιθανά συμπτώματα και παρενέργειες που μπορείτε να επιλέξετε. Εάν δεν έχουν επιλεγεί, με ένα κλικ θα επιλεγεί ένα θεραπευτικό όφελος ή/και παρενέργεια και με ένα άλλο κλικ θα καταργηθεί η επιλογή. Κάθε κουμπί που επιλέγεται καταγράφεται ως δεδομένα που συσχετίζονται με τη ρύθμιση διέγερσης για τον συγκεκριμένο ασθενή.

Μπορείτε επίσης να επιλέξετε το κουμπί Text Notes (Σημειώσεις κειμένου) για να εισαγάγετε και να αποθηκεύσετε μέχρι 250 χαρακτήρες κειμένου που συσχετίζονται με κάθε θύρα απαγωγής.

Όταν καταγράφετε κλινικές επιδράσεις σε τρόπο λειτουργίας κατεύθυνσης, σχεδιάζεται μια κουκκίδα στο χάρτη κλινικών επιδράσεων στη θέση και πλάτος απαγωγής. Η κλίμακα βαθμολόγησης του θεραπευτικού οφέλους καθορίζει τον κορεσμό χρώματος στο κέντρο της κουκκίδας. Εάν επιλεγεί μια παρενέργεια, εμφανίζεται ένας πορτοκαλί δακτύλιος γύρω από την κουκκίδα. Εάν επιλέξετε μια κουκκίδα, θα εμφανιστεί ένα αναδυόμενο παράθυρο που περιέχει την ημερομηνία και ώρα στις οποίες έγινε καταγραφή του κουκκίδας, μαζί με τη ρύθμιση διέγερσης και τις λεπτομέρειες επίδρασης (Δείτε Εικόνα 7).

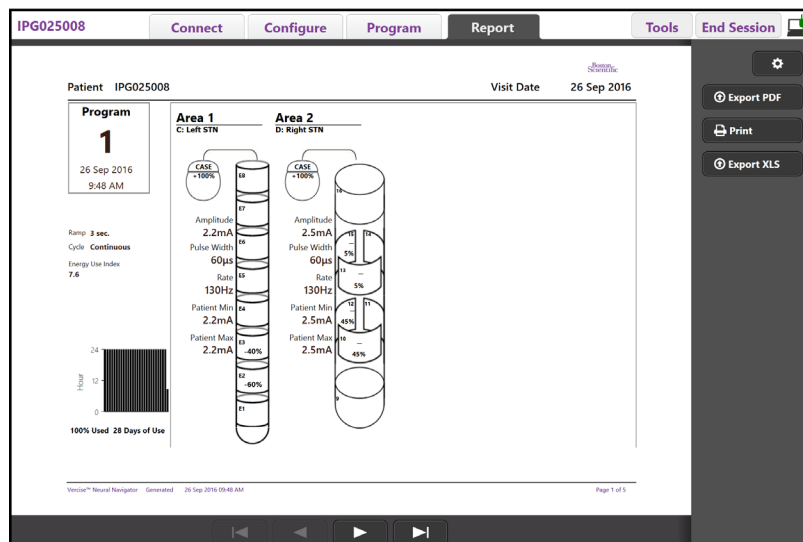
Όλα αυτά τα δεδομένα αποθηκεύονται στο διεγέρτη και είναι διαθέσιμα για εξαγωγή στην καρτέλα Reports (Αναφορές).

Σημείωση: Τα δεδομένα κλινικών επιδράσεων καταγράφονται και παρατίθενται σε αναφορές αλλά δεν σχεδιάζονται στο χάρτη κλινικών επιδράσεων για την κατευθυντική απαγωγή DB2202 και για διαμορφώσεις που δεν είναι δυνατές στον τρόπο λειτουργίας κατεύθυνσης.

Αναφορές

Από την καρτέλα Report (Αναφορά) μπορείτε να δημιουργήσετε μια αναφορά για την τρέχουσα συνεδρία προγραμματισμού.

Για να δημιουργήσετε μια αναφορά για την τρέχουσα συνεδρία προγραμματισμού, κάντε κλικ στην **καρτέλα Report** (Αναφορά) (Δείτε Εικόνα 8). Μια αναφορά μπορεί να εκτυπωθεί και να εξαχθεί ως αρχείο pdf ή Excel.



Εικόνα 8. Καρτέλα Report (Αναφορά)

Επιλέξτε  στην **καρτέλα 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

Μπορείτε επίσης να προβάλετε αναφορές για όλους του διεγέρτες που ήταν συνδεδεμένοι με τον CP. Οι αναφορές μπορούν να προβληθούν όταν ο CP δεν είναι συνδεδεμένος σε διεγέρτη.

Για την προβολή αναφορών όταν ο CP δεν είναι συνδεδεμένος με διεγέρτη (Δείτε Εικόνα 9):

1. Κάντε κλικ στην **καρτέλα Report** (Αναφορά)
2. Επιλέξτε τον ασθενή του οποίου την αναφορά θέλετε να προβάλετε και κάντε κλικ στο **View** (Προβολή).

Patient ID	Implant Date	Stimulator SN	Last Visit
<input type="checkbox"/> 05.01.2018	27-Jan-2015	100328	16-Jun-2016
<input type="checkbox"/> BosSci	01-Jan-2000	300011	19-Aug-2016
<input type="checkbox"/> ETSS00024	15-Jun-2016	500024	16-Jun-2016
<input checked="" type="checkbox"/> IPG025008	22-Jun-2015	025008	26-Sep-2016

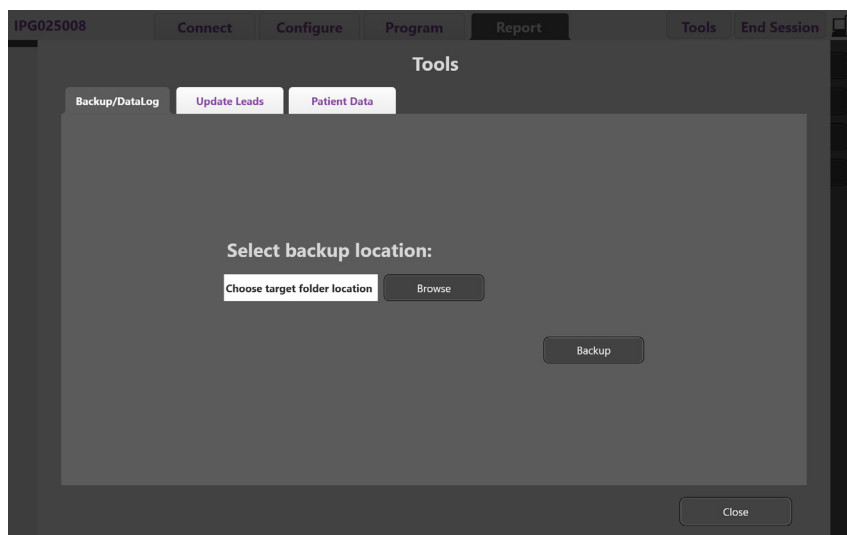
Εικόνα 9. Προβολή αναφορών όταν ο CP δεν είναι συνδεδεμένος σε διεγέρτη

Εργαλεία και επιπρόσθετες πληροφορίες

Η **καρτέλα Tools** (Εργαλεία) σας επιτρέπει να δημιουργήσετε αντίγραφα ασφαλείας δεδομένων ή να διαγράψετε δεδομένα ασθενή και να ενεργοποιήσετε νέες απαγωγές.

Δημιουργία αντιγράφων ασφαλείας βάσης δεδομένων

Η δυνατότητα Backup/DataLog (Αντίγραφα ασφαλείας/Καταγραφή δεδομένων) σας επιτρέπει να δημιουργήσετε αντίγραφο ασφαλείας για ολόκληρη τη βάση δεδομένων ασθενών στο CP σε μια συγκεκριμένη τοποθεσία. Η τοποθεσία του αντιγράφου ασφαλείας μπορεί να είναι ένας φάκελος στον CP ή μια εξωτερική μονάδα αποθήκευσης (για παράδειγμα, μονάδα flash USB). Μπορείτε να αποκτήσετε πρόσβαση σε αυτή τη δυνατότητα από την **καρτέλα Tools** (Εργαλεία).



Εικόνα 10. Δημιουργία αντιγράφων ασφαλείας βάσης δεδομένων

Για τη δημιουργία ενός αντιγράφου ασφαλείας (Δείτε Εικόνα 10):

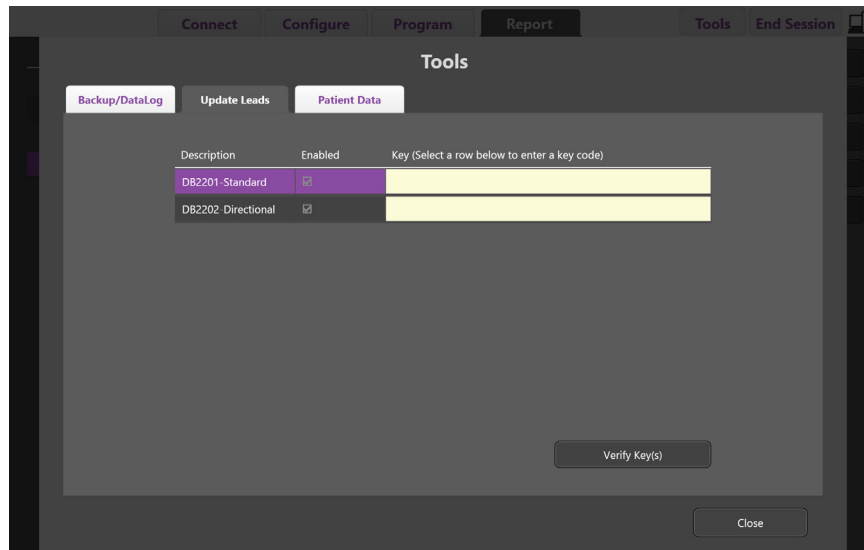
1. Επιλέξτε την **καρτέλα Tools** (Εργαλεία).
2. Επιλέξτε **Browse** (Αναζήτηση) για να επιλέξετε τοποθεσία αντιγράφου ασφαλείας.
3. Κάντε κλικ στο κουμπί **Backup** (Δημιουργία αντιγράφου ασφαλείας) για να εκτελέσετε τη λειτουργία αντιγράφου ασφαλείας.

Σημείωση: Αφού ολοκληρωθεί η δημιουργία αντιγράφου ασφαλείας, εμφανίζεται ένα αναδυόμενο παράθυρο το οποίο επιβεβαιώνει την τοποθεσία του αρχείου και υποδεικνύει ότι η δημιουργία αντιγράφου ασφαλείας ήταν επιτυχής.

Ενημέρωση απαγωγών

Αυτή η δυνατότητα σας επιτρέπει να ενεργοποιείτε υποστηριζόμενες απαγωγές εντός του τμήματος Leads Configuration (Διαμόρφωση απαγωγών). Μπορείτε να αποκτήσετε πρόσβαση στη δυνατότητα Update Leads (Ενημέρωση απαγωγών) από την **καρτέλα Tools** (Εργαλεία). Ως προεπιλογή, η τυπική απαγωγή DB2201 είναι ενεργοποιημένη.

Σημείωση: Μπορείτε να ενημερώνετε μόνο απαγωγές όταν είναι αποσυνδεδεμένες από το διεγέρτη.



Εικόνα 11. Ενημέρωση απαγωγών

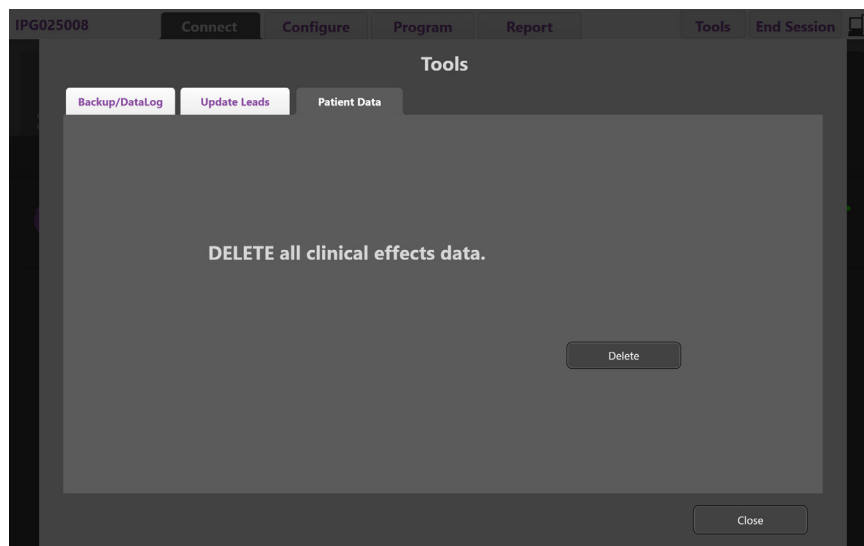
Για ενεργοποίηση της κατευθυντικής απαγωγής DB2202 (Δείτε Εικόνα 11):

1. Πραγματοποιήστε αποσύνδεση από το διεγέρτη ασθενή κάνοντας κλικ στο κουμπί **Disconnect** (Αποσύνδεση) στην **καρτέλα Connect** (Σύνδεση).
2. Επιλέξτε την **καρτέλα Tools** (Εργαλεία).
3. Επιλέξτε την **καρτέλα Update Leads** (Ενημέρωση απαγωγών).
4. Επιλέξτε τη σειρά για την επιθυμητή απαγωγή.
5. Επιλέξτε τη στήλη με την επισήμανση Key (Κλειδί) και εισαγάγετε το κλειδί «KEVHSK».
6. Επιλέξτε **Verify Key(s)** (Επαλήθευση κλειδιών).

Διαγραφή δεδομένων κλινικών επιδράσεων

Όλα τα δεδομένα κλινικών επιδράσεων για έναν ασθενή μπορούν να διαγραφούν από την **καρτέλα Tools** (Εργαλεία).

Σημείωση: Αυτή η δυνατότητα διατίθεται μόνο όταν ο CP είναι συνδεδεμένος σε διεγέρτη ασθενή.



Εικόνα 12. Διαγραφή όλων των δεδομένων κλινικών επιδράσεων

Για διαγραφή των δεδομένων κλινικών επιδράσεων (Δείτε Εικόνα 12):

1. Μεταβείτε στην **καρτέλα Tools** (Εργαλεία).
2. Επιλέξτε την **καρτέλα Patient Data** (Δεδομένα ασθενή) και κάντε κλικ στο **Delete** (Διαγραφή).
3. Επιλέξτε **OK**.

Προγραμματιζόμενα χαρακτηριστικά του διεγέρτη

Εάν εμφυτευθούν δύο απαγωγές, οι παράμετροι διέγερσης είναι ανεξάρτητες ώστε η διέγερση δύο διαφορετικών στόχων εγκεφάλου να μπορούν να έχουν διαφορετικά πλάτη, εύρη παλμών, ρυθμούς διέγερσης και διαμορφώσεις επαφών. Είναι δυνατό να διαμορφώσετε μία απαγωγή ως μονοπολική και μία άλλη ως πολυπολική. Είναι επίσης δυνατό να διαμορφώσετε μία απαγωγή τόσο με μονοπολικές όσο και με πολυπολικές περιοχές.

Τα εύρη προγραμματιζόμενων παραμέτρων για το διεγέρτη απεικονίζονται παρακάτω.

Αρ.	Παράμετρος	Περιοχή τιμών παραμέτρων
1	Πλάτος ¹	0,1 mA - 20 mA
2	Ρυθμός ^{2,3}	2 Hz - 255 Hz
3	Εύρος παλμού ⁴	20 μs - 450 μs
4	Ενεργοποίηση/Απενεργοποίηση κύκλου	1 δευτερόλεπτο - 90 λεπτά
5	Βαθμιαία αύξηση ενεργή	1 - 10 δευτερόλεπτα
6	Συνδέσεις επαφών	16
7	Ανεξάρτητες περιοχές διέγερσης (4 προγράμματα με 4 περιοχές ανά πρόγραμμα)	16

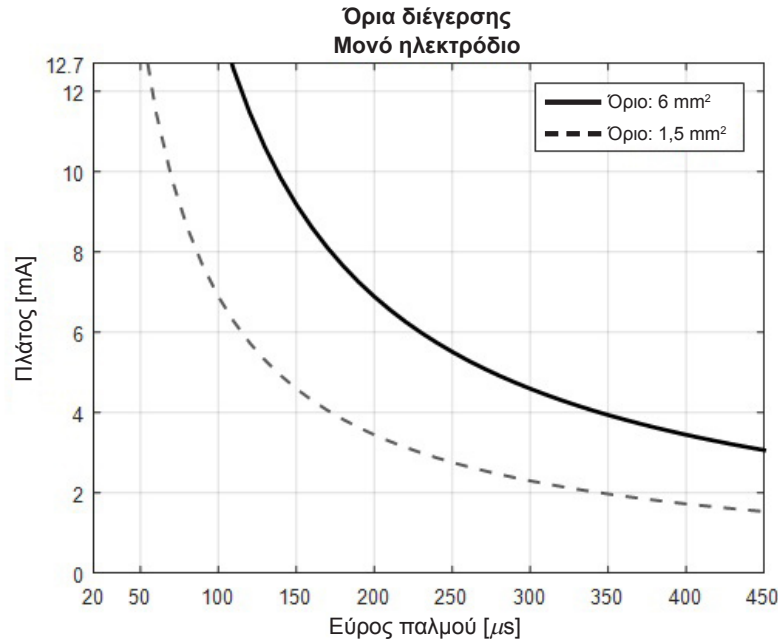
¹ Η προγραμματιζόμενη κάλυψη για κάθε ξεχωριστή επαφή περιορίζεται στα 12,7 mA. Μια αλληλασφάλιση προγραμματισμού εξαναγκάζεται να περιορίσει το συνολικό ρεύμα εξόδου στα 20 mA ή λιγότερα ανά περιοχή κάλυψης. Για παράδειγμα, μια μέγιστη έξοδος ρεύματος των 12,7 mA σε μία επαφή θα περιόριζε το συνολικό άθροισμα της εξόδου ρεύματος στις υπόλοιπες επαφές στα 7,3 mA εντός μίας περιοχής κάλυψης.

² Ο ρυθμός περιορίζεται στα 255 Hz για μια συγκεκριμένη περιοχή.

³ Η χρήση υψηλότερων συχνοτήτων από αυτές που έχουν καθιερωθεί (250 Hz) αποτελεί την αποκλειστική ευθύνη του χρήστη.

⁴ Η χρήση χαμηλότερων ευρών παλμού από αυτά που έχουν καθιερωθεί (60-450 μsec) αποτελεί αποκλειστική ευθύνη του χρήστη.

Πυκνότητα φόρτισης



Εικόνα 13. Όρια πυκνότητας φόρτισης για απαγωγές DBS της Boston Scientific

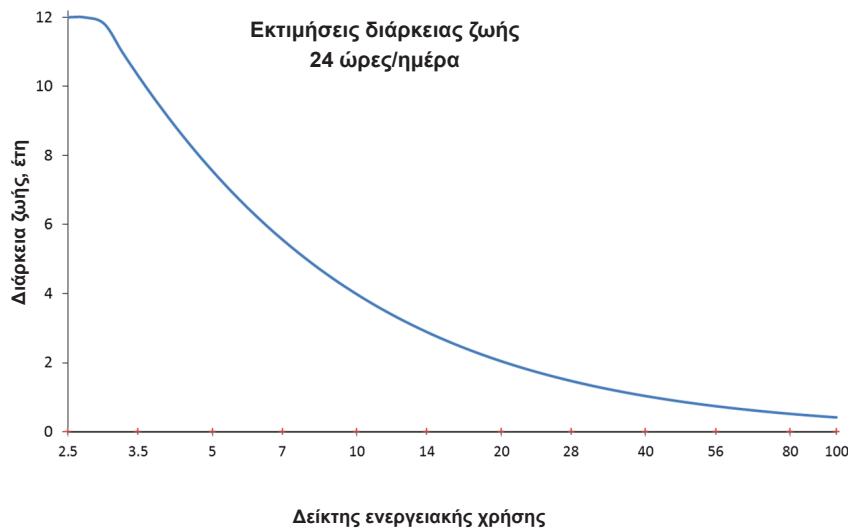
Η Εικόνα 13 απεικονίζει τη συνιστώμενη μέγιστη πυκνότητα φόρτισης για διαφορετικούς συνδυασμούς του πλάτους (mA) και εύρους παλμού (μs). Η συμπαγής μαύρη καμπύλη (Όριο: 6mm²) αναφέρεται σε όλες τις επαφές σε τυπική απαγωγή DB2201 και την εγγύς και περιφερειακή επαφή της κατευθυντικής απαγωγής DB2202. Η διακεκομμένη μαύρη καμπύλη (Όριο: 1,5mm²) αναφέρεται στις μικρές κατευθυντικές επαφές της κατευθυντικής απαγωγής DB2202. Αυτές οι εκτιμήσεις της πυκνότητας φόρτισης ισχύουν μόνο για τις απαγωγές DBS της Boston Scientific.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Οι ασθενείς μπορεί να έχουν την ικανότητα να αλλάξουν το πλάτος με το τηλεχειριστήριο. Ο ιατρός θα πρέπει να ρυθμίσει και να επαληθεύσει τα μέγιστα και ελάχιστα επίπεδα πλάτους που επιτρέπονται από το τηλεχειριστήριο, για να εξασφαλιστεί ότι τα τρέχοντα επίπεδα παραμένουν ασφαλή.

Δείκτης ενεργειακής χρήσης

Ο Δείκτης ενεργειακής χρήσης ισχύει μόνο για μη επαναφορτιζόμενους διεγέρτες πρωτεύοντος κελιού (PC). Δεν ισχύει για επαναφορτιζόμενους διεγέρτες. Ο δείκτης ενεργειακής χρήσης σας παρέχει μια εκτίμηση της διάρκειας ζωής της μπαταρίας στο επιλεγμένο πρόγραμμα. Αφού αναγνωριστούν οι βέλτιστες ρυθμίσεις για ένα πρόγραμμα, από την καρτέλα **Program (Πρόγραμμα)**, πατήστε τις **επιλογές Program (Πρόγραμμα)** κι, έπειτα, πατήστε το **Battery (Μπαταρία)** για να λάβετε το Δείκτη ενεργειακής χρήσης.

Χρησιμοποιήστε την Εικόνα 14 για να αναγνωρίσετε τη διάρκεια ζωής που αντιστοιχεί σε αυτόν το Δείκτη ενεργειακής χρήσης. Η εικόνα λαμβάνει υπόψη την ονομαστική ενεργειακή κατανάλωση που δεν αφορά τη θεραπεία, συμπεριλαμβανομένης της διάρκειας ζωής και της χρήσης τηλεχειριστηρίου από τον ασθενή. Εάν η εκτίμηση για τη διάρκεια ζωής που λαμβάνεται είναι μικρότερη από 12 μήνες, σκεφτείτε να αξιολογήσετε ένα επαναφορτιζόμενο σύστημα της Boston Scientific.



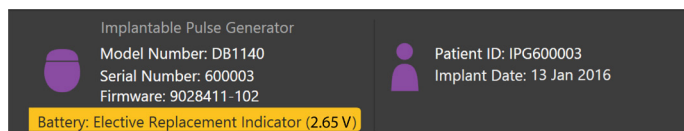
Εικόνα 14. Εκτιμήσεις διάρκειας ζωής βάσει χρήσης 24 ωρών την ημέρα

Εκτιμώμενος χρόνος φόρτισης

Ο Εκτιμώμενος χρόνος φόρτισης ισχύει μόνο για επαναφορτιζόμενους διεγέρτες. Δεν ισχύει για μη επαναφορτιζόμενους διεγέρτες πρωτεύοντος κελιού. Οι Εκτιμώμενοι χρόνοι φόρτισης προσφέρουν μια εκτίμηση τη διάρκειας και της συχνότητας φόρτισης που απαιτείται για να διατηρηθεί η διέγερση για το επιλεγμένο πρόγραμμα. Αφού αναγνωριστούν οι βέλτιστες ρυθμίσεις για ένα πρόγραμμα, από την καρτέλα **Program** (Πρόγραμμα), πατήστε τις **επιλογές Program** (Πρόγραμμα) κι, έπειτα, πατήστε το **Battery** (Μπαταρία) για να λάβετε τον Εκτιμώμενο χρόνο φόρτισης.

Μήνυμα ένδειξης εκλεκτικής αντικατάστασης (ERI)

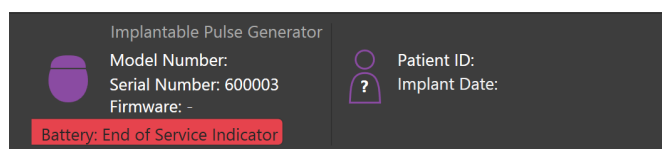
Δεν θα μπορείτε να συνδεθείτε σε μη επαναφορτιζόμενο διεγέρτη (PC), η μπαταρία του οποίου πλησιάζει το τέλος της διάρκειας ζωής της. Ο CP θα εμφανίσει το διεγέρτη με ένα μήνυμα ERI και την τάση μπαταρίας διεγέρτη όπως απεικονίζεται στην Εικόνα 15 στην **καρτέλα Connect** (Σύνδεση). Δεν είναι δυνατό να γίνουν αλλαγές στις ρυθμίσεις διεγέρτη εάν υπάρχει ERI.



Εικόνα 15. Μήνυμα ERI που εμφανίζεται στην καρτέλα Connect (Σύνδεση)

Μήνυμα τέλους της λειτουργίας (EOS)

Όταν ο διεγέρτης φτάσει το τέλος της λειτουργίας του, η παροχή διέγερσης δεν είναι πλέον δυνατή. Ο CP θα εμφανίσει το μήνυμα όπως απεικονίζεται στην Εικόνα 16 στην **καρτέλα Connect** (Σύνδεση).



Εικόνα 16. Μήνυμα EOS που εμφανίζεται στην καρτέλα Connect (Σύνδεση)

Τέλος μιας συνεδρίας προγραμματισμού

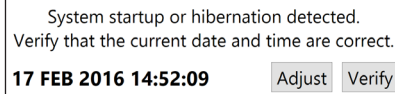
Το τηλεχειριστήριο του ασθενή συγχρονίζεται αυτόματα με το διεγέρτη που έχει συνδεθεί σε αυτό. Δεν πρέπει να εκτελεστούν επιπρόσθετα βήματα για την αντιγραφή προγραμμάτων από το διεγέρτη στο τηλεχειριστήριο. Ανατρέξτε στο κατάλληλο Εγχειρίδιο τηλεχειριστηρίου Vercise, όπως παρουσιάζεται στον *Οδηγό αναφοράς DBS*, για περισσότερες πληροφορίες.

Για τερματισμό της συνεδρίας προγραμματισμού στον CP:

1. Επιλέξτε την **καρτέλα End Session** (Τέλος συνεδρίας).
2. Επιλέξτε **Exit Application** (Έξοδος εφαρμογής) για να τερματίσετε τη συνεδρία προγραμματισμού και να κλείσετε την εφαρμογή.
3. Επιλέξτε **Disconnect from Stimulator** (Αποσύνδεση από το διεγέρτη) για να τερματίσετε τη συνεδρία προγραμματισμού και να πραγματοποιήσετε αποσύνδεση από το διεγέρτη του ασθενή. Θα επιστρέψετε στην **καρτέλα Connect** (Σύνδεση).

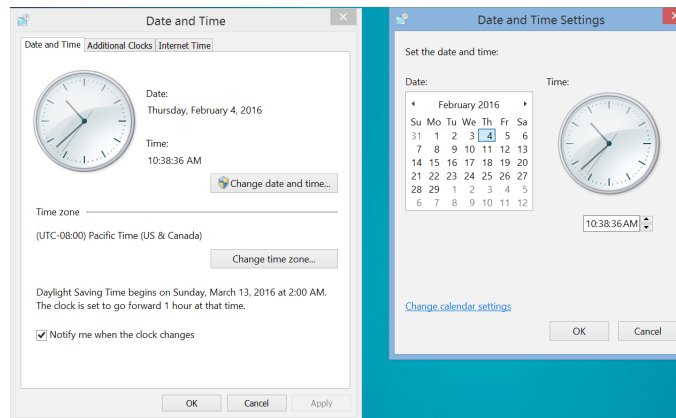
Προσαρμογή ώρας και ημερομηνίας CP

Αν ανιχνευτεί εκκίνηση ή αδρανοποίηση συστήματος, ο CP παρέχει μια ειδοποίηση για να επαληθευτεί ότι η ώρα και η ημερομηνία συστήματος είναι σωστές.



Αν η ώρα και η ημερομηνία είναι σωστές, επιλέξτε **Verify** (Επαλήθευση) για να ματαιωθεί η γραμμή ειδοποίησης.

Αν η ώρα και η ημερομηνία είναι λανθασμένες, επιλέξτε **Adjust** (Προσαρμογή) για να τροποποιήσετε την ώρα και ημερομηνία και κάντε κλικ στο **Ok** για να επιβεβαιώσετε τις αλλαγές, όπως φαίνεται στην Εικόνα 17.



Εικόνα 17. Οθόνες Ημερομηνία και Ώρα

Σημείωση: Μπορείτε επίσης να κάνετε κλικ στο εικονίδιο ώρας και ημερομηνίας  στην επιφάνεια εργασίας για να εκκινηθεί το παράθυρο προσαρμογής ώρας και ημερομηνίας.

Αντιμετώπιση προβλημάτων

Δεν υπάρχουν εξαρτήματα που μπορούν να επισκευαστούν από το χρήστη. Εάν έχετε συγκεκριμένη ερώτηση ή ζήτημα και χρειάζεστε να επικοινωνήσετε με την Boston Scientific, επιλέξτε την τοποθεσία σας από την παρακάτω λίστα:

Argentina

T: +5411 4896 8556 F: +5411 4896 8550

Australia / New Zealand

T: 1800 676 133 F: 1800 836 666

Austria

T: +43 1 60 810 F: +43 1 60 810 60

Balkans

T: 0030 210 95 37 890 F: 0030 210 95 79 836

Belgium

T: 080094 494 F: 080093 343

Brazil

T: +55 11 5853 2244 F: +55 11 5853 2663

Bulgaria

T: +359 2 986 50 48 F: +359 2 986 57 09

Canada

T: +1 888 359 9691 F: +1 888 575 7396

Chile

T: +562 445 4904 F: +562 445 4915

China – Beijing

T: +86 10 8525 1588 F: +86 10 8525 1566

China – Guangzhou

T: +86 20 8767 9791 F: +86 20 8767 9789

China – Shanghai

T: +86 21 6391 5600 F: +86 21 6391 5100

Colombia

T: +57 1 629 5045 F: +57 1 629 5082

Czech Republic

T: +420 2 3536 2911 F: +420 2 3536 4334

Denmark

T: 80 30 80 02 F: 80 30 80 05

Finland

T: 020 762 88 82 F: 020 762 88 83

France

T: +33(0)1 39 30 97 00 F: +33(0)1 39 30 97 99

Germany

T: 0800 072 3301 F: 0800 072 3319

Greece

T: +30 210 95 42401 F: +30 210 95 42420

Hong Kong

T: +852 2960 7100 F: +852 2563 5276

Hungary

T: +36 1 456 30 40 F: +36 1 456 30 41

India – Bangalore

T: +91 80 5112 1104/5 F: +91 80 5112 1106

India – Chennai

T: +91 44 2648 0318 F: +91 44 2641 4695

India – Delhi

T: +91 11 2618 0445/6 F: +91 11 2618 1024

India – Mumbai

T: +91 22 5677 8844 F: +91 22 2617 2783

Italy

T: +39 010 60 60 1 F: +39 010 60 60 200

Korea

T: +82 2 3476 2121 F: +82 2 3476 1776

Malaysia

T: +60 3 7957 4266 F: +60 3 7957 4866

Mexico

T: +52 55 5687 63 90 F: +52 55 5687 62 28

Middle East / Gulf / North Africa

T: +961 1 805 282 F: +961 1 805 445

The Netherlands

T: +31 30 602 5555 F: +31 30 602 5560

Norway

T: 800 104 04 F: 800 101 90

Philippines

T: +63 2 687 3239 F: +63 2 687 3047

Poland

T: +48 22 435 1414 F: +48 22 435 1410

Portugal

T: +351 21 3801243 F: +351 21 3801240

Singapore

T: +65 6418 8888 F: +65 6418 8899

South Africa

T: +27 11 840 8600 F: +27 11 463 6077

Spain

T: +34 901 11 12 15 F: +34 902 26 78 66

Sweden

T: 020 65 25 30 F: 020 55 25 35

Switzerland

T: 0800 826 786 F: 0800 826 787

Taiwan

T: +886 2 2747 7278 F: +886 2 2747 7270

Thailand

T: +66 2 2654 3810 F: +66 2 2654 3818

Turkey – Istanbul

T: +90 216 464 3666 F: +90 216 464 3677

Uruguay

T: +59 82 900 6212 F: +59 82 900 6212

UK & Eire

T: +44 844 800 4512 F: +44 844 800 4513

Venezuela

T: +58 212 959 8106 F: +58 212 959 5328

Σημείωση: Οι τηλεφωνικοί αριθμοί και οι αριθμοί φαξ μπορεί να αλλάξουν. Για τις πιο πρόσφατες πληροφορίες επικοινωνίας, ανατρέξτε στην ιστοσελίδα μας στη διεύθυνση <http://www.bostonscientific-international.com/> ή στείλτε μια επιστολή στη διεύθυνση:

Boston Scientific Neuromodulation Corporation
25155 Rye Canyon Loop
Valencia, CA 91355 USA (ΗΠΑ)

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.

Ochranné známky

Všechny ochranné známky patří příslušným vlastníkům.

Další informace

Indikace, kontraindikace, varování, bezpečnostní opatření, souhrn nežádoucích účinků, informace o sterilizaci, likvidaci součástí, uchovávání a manipulaci a informace o záruce naleznete v příručce Informace pro předepisující lékaře k systému DBS od společnosti Boston Scientific. Další specifické informace o zařízeních neuvedené v této příručce a symbolech značení naleznete v příslušném návodu k použití systému DBS společnosti Boston Scientific, který je uveden v Referenční příručce k systému DBS.

Modelová čísla výrobků

Číslo modelu	Popis
*DB-7161	Lékařský programátor Vercise™ DBS
*DB-7161-R	Lékařský programátor Vercise DBS (renovovaný)
*DB-7161-203	Lékařský programátor
*DB-7161-203-R	Lékařský programátor (renovovaný)
*NM-7161	Lékařský programátor
*NM-7161-R	Lékařský programátor (renovovaný)
DB-7105-N2	Instalátor softwaru neurálního navigátoru Vercise 2
NM-7190 a DB-7190	Programovací pero
NM-6316	Mezinárodní měnič napájení

*Uplatňuje se po instalaci neurálního navigátoru Vercise 2 (verze softwaru 9028429-200).

Obsah

Úvod	321
Účel použití.....	321
Připojení programovacího pera k lékařskému programátoru	321
Spuštění relace programování	322
Spuštění softwaru Neurální navigátor Vercise	322
Připojení stimulátoru.....	322
Programování stimulátoru	324
Konfigurace elektrod	324
Měření hodnot impedance	324
Obrazovka programování	325
Vytvoření nebo úprava programu	327
Výběr oblastí stimulace	327
Výběr kontaktů	327
Režim Steering (Řízení).....	327
Režim Custom (Vlastní)	328
Vypnutí stimulace pro jednotlivé oblasti	328
Vypnutí veškeré stimulace	328
Zvýšení a snížení amplitudy.....	328
Zvýšení a snížení šířky pulzu	329
Zvýšení a snížení frekvence.....	329
Naprogramování více oblastí s různou frekvencí	329
Výběr rozsahu amplitudy pacienta	329
Zobrazení modelu stimulačního pole	329
Mapování klinických účinků stimulace na pacienta	330
Zprávy	331
Nástroje a další informace	332
Zálohování databáze.....	332
Update Leads (Aktualizace elektrod)	333
Vymazání dat klinických účinků.....	334
Programovatelné charakteristiky stimulátoru	334
Hustota elektrického náboje	335
Index spotřeby energie.....	335
Odhadovaná doba dobíjení	336
Zpráva Elective Replacement Indicator (Indikátor volitelné výměny, ERI)	336
Zpráva End of Service (Konec životnosti, EOS).....	336
Ukončení relace programování	336
Úprava času a data lékařského programátoru	337
Odstaňování závad	338

Úvod

Neurální navigátor Vercise™ je softwarový program, který slouží k nastavení a úpravě parametrů stimulace pro systémy DBS Vercise PC a Vercise Gevia™.

Úvodní relace programování se může skládat z následujících kroků:

1. Spuštění softwaru Neurální navigátor Vercise
2. Připojení stimulatoru
3. Konfigurace stimulatoru a elektrod
4. Testování různých nastavení stimulace

Tato příručka obsahuje pokyny k provedení uvedených kroků a dalších funkcí, jako je např. exportování zpráv a zálohování dat.

Máte-li jakékoli problémy, obraťte se na zákaznický servis společnosti Boston Scientific.

Poznámka: Snímky obrazovky uvedené v této příručce se mohou mírně lišit od obrazovek na vašem neurálním navigátoru Vercise.

Účel použití

Neurální navigátor Vercise je softwarový program, který slouží k nastavení a úpravě parametrů stimulace pro systémy DBS Vercise PC a Vercise Gevia.

Připojení programovacího pera k lékařskému programátoru

Lékařský programátor (CP) komunikuje se stimulatorem pomocí programovacího pera (viz Obrázek 1). Programovací pero využívá ke komunikaci se stimulatorem radiofrekvenční (RF) spojení.



Obrázek 1. Lékařský programátor (CP) a programovací pero

UPOZORNĚNÍ: S neurálním navigátorem Vercise používejte pouze součásti systémů DBS Vercise PC a Vercise Gevia. V opačném případě nemusí být možné naprogramování stimulatoru.



UPOZORNĚNÍ: Lékařský programátor nemá vybavení určené pro prostředí pacienta definované podle normy IEC 60601-1. Programátor CP a osoba, která jej používá, nesmějí být během programování v kontaktu s pacientem.

Připojení programovacího pera k lékařskému programátoru:

1. Zapněte lékařský programátor.
2. Přihlaste se jako uživatel ClinicUser. Při prvním přihlášení do programátoru CP budete vyzváni k nastavení hesla.
3. Programovací pero k lékařskému programátoru připojte pomocí kabelu USB, který byl dodán spolu s programovacím perem. Zapojte koncovku mini USB kabelu do portu USB na straně programovacího pera a standardní koncovku USB kabelu do portu USB na lékařském programátoru.
4. Pero provede krátký automatický test. Na konci automatického testu pero zapípá.
 - (a). Když se kontrolka napájení pera rozsvítí zeleně, pero je připraveno k použití.
 - (b). Pokud je kontrolka napájení pera stále červená, obraťte se na zástupce společnosti Boston Scientific nebo zatelefonujte na oddělení zákaznického servisu. Další informace o programovacím peru naleznete v *Příručce k programovacímu peru Vercise DBS*.
5. Umístěte pero nad stimulator.

Spuštění relace programování

Spuštění softwaru Neurální navigátor Vercise

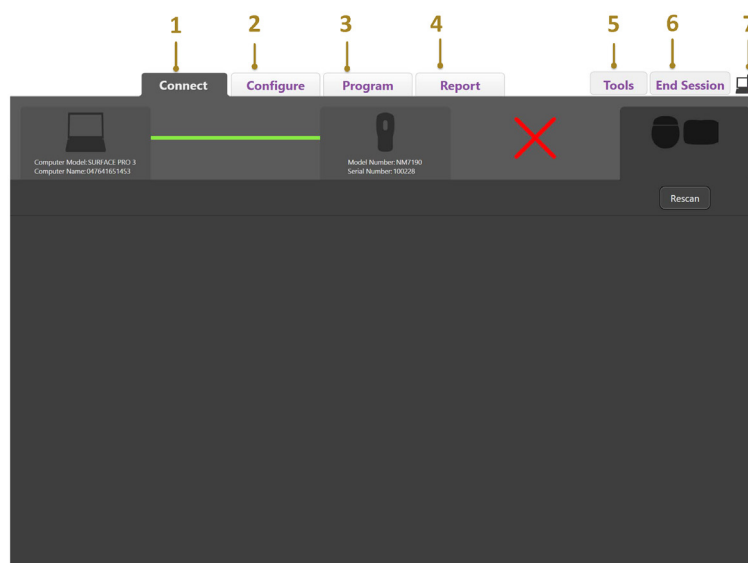
1. Zapněte lékařský programátor a přihlaste se.
2. Klepněte na ikonu Vercise Launcher  na pracovní ploše.
3. Zvolením ikony  spustíte neurální navigátor Vercise.

Poznámka: Ve stejném lékařském programátoru nelze spustit zároveň několik softwarových programů.

Poznámka: Neurální navigátor Vercise lze rovněž spustit v demonstračním režimu pomocí ikony Vercise Launcher. Demonstrační režim slouží pouze jako ukázka.

Připojení stimulátoru

Po spuštění neurálního navigátoru Vercise se na obrazovce objeví karta **Connect** (Připojit) a software se automaticky pokusí připojit ke stimulátoru (viz Obrázek 2). Pokud nenalezne žádný stimulátor, přesuňte pero blíže ke stimulátoru, ke kterému se chcete připojit a klepněte na tlačítko **Rescan** (Znovu skenovat).

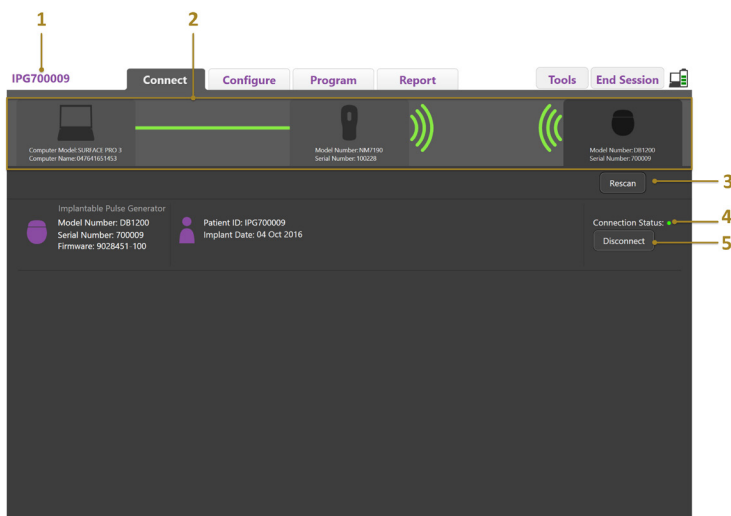


Obrázek 2. Karta Connect (Připojit)

Č.	Vlastnost	Popis
1	Karta Connect (Připojit)	Zobrazuje stav připojení mezi lékařským programátorem, perem a stimulátorem.
2	Karta Configure (Nakonfigurovat)	Konfigurace elektrod a úprava patientského profilu.
3	Karta Program	Úprava nastavení programu stimulátoru.
4	Karta Report (Zpráva)	Tvorba, tisk a export zpráv.
5	Karta Tools (Nástroje)	Povolení nových elektrod, záloha nebo smazání dat pacienta.
6	Karta End Session (Ukončit relaci)	Odpojení od stimulátoru nebo ukončení aplikace.
7	Indikátor baterie	Zobrazuje stav baterie lékařského programátoru.

Poznámka: Lékařský programátor se nemůže připojit ke stimulátoru Vercise Gevia™ v režimu MR. Chcete-li provést připojení, ukončete režim MR pomocí dálkového ovládání a proveďte opětovné vyhledání. Pokyny k ukončení režimu MR naleznete v příručce k dálkovému ovládání uvedené v Referenční příručce k systému DBS.

Po vytvoření spojení mezi lékařským programátorem a stimulátorem se objeví následující obrazovka (viz Obrázek 3).



Obrázek 3. Vytvořené spojení mezi lékařským programátorem a stimulátorem

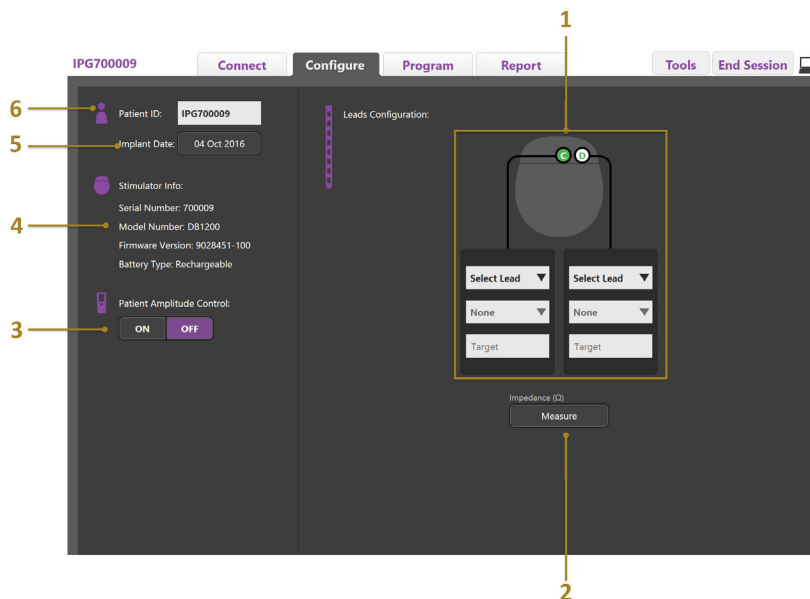
Č.	Vlastnost	Popis												
1	Patient ID (ID pacienta)	Zobrazuje identifikační číslo pacienta.												
2	Stav připojení	Zobrazuje stav připojení mezi lékařským programátorem, perem a stimulátorem spolu s modelem a sériovým číslem každého z těchto zařízení <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th>Č.</th> <th>Stav připojení</th> <th>Popis</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td></td> <td>Spojení mezi lékařským programátorem, perem a stimulátorem bylo vytvořeno.</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td></td> <td>Spojení mezi perem a stimulátorem nebylo vytvořeno. Přesuňte pero blíže ke stimulátoru a proveďte opětovné vyhledání.</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td></td> <td>Spojení mezi lékařským programátorem, perem a stimulátorem nebylo vytvořeno. Zkontrolujte připojení kabelu USB k peru a přečtěte si další informace v Příručce k programovacímu peru Vercise DBS.</td> </tr> </tbody> </table>	Č.	Stav připojení	Popis	1		Spojení mezi lékařským programátorem, perem a stimulátorem bylo vytvořeno.	2		Spojení mezi perem a stimulátorem nebylo vytvořeno. Přesuňte pero blíže ke stimulátoru a proveďte opětovné vyhledání.	3		Spojení mezi lékařským programátorem, perem a stimulátorem nebylo vytvořeno. Zkontrolujte připojení kabelu USB k peru a přečtěte si další informace v Příručce k programovacímu peru Vercise DBS.
Č.	Stav připojení	Popis												
1		Spojení mezi lékařským programátorem, perem a stimulátorem bylo vytvořeno.												
2		Spojení mezi perem a stimulátorem nebylo vytvořeno. Přesuňte pero blíže ke stimulátoru a proveďte opětovné vyhledání.												
3		Spojení mezi lékařským programátorem, perem a stimulátorem nebylo vytvořeno. Zkontrolujte připojení kabelu USB k peru a přečtěte si další informace v Příručce k programovacímu peru Vercise DBS.												
3	Tlačítko Znovu skenovat	Skenování dostupných stimulátorů. Toto tlačítko není dostupné, pokud je lékařský programátor již připojen ke stimulátoru.												
4	Stav připojení	Po připojení stimulátoru k lékařskému programátoru bude zobrazovat plně zelené kolečko.												
5	Tlačítka Connect (Připojit) a Disconnect (Odpojit)	Připojení nebo odpojení od stimulátoru. Pokud stimulátor není připojen, na tlačítku je uvedeno „Connect“ (Připojit). Pokud je stimulátor připojen, na tlačítku je uvedeno „Disconnect“ (Odpojit).												

Programování stimulátoru

Konfigurace elektrod

Po vytvoření spojení mezi lékařským programátorem, perem a stimulátorem přepněte na **kartu Configure** (Nakonfigurovat) a nakonfigurujte elektrody připojené ke stimulátoru (viz Obrázek 4).

Poznámka: Tento krok je nutné provést pouze během prvního připojení k novému stimulátoru. Po provedení konfigurace stimulátoru můžete po vytvoření spojení přímo přepnout na **kartu Program**.



Obrázek 4. Konfigurace elektrod

Č.	Vlastnost	Popis
1	Leads Configuration (Konfigurace elektrod)	Výběr elektrod, mozkové hemisféry a cílové oblasti. Pomocí šipek otevřete rozbalovací nabídky a identifikujte implantované elektrody a mozkovou hemisféru (pravá nebo levá strana) v cílové oblasti pomocí klávesnice zobrazené na obrazovce nebo pomocí připojené klávesnice. Poznámka: Jsou-li k dispozici další možnosti elektrod, lze je přidat pomocí karty Tools (Nástroje). Další informace naleznete v části „Karta Tools (Nástroje)“.
2	Tlačítko Measure (Změřit)	Měření impedancí. Další informace naleznete v části „Měření hodnot impedance“.
3	Patient Amplitude Control (Ovládání amplitudy pacienta)	Umožňuje pacientovi zapnout/vypnout možnost změny amplitudy stimulace. Rozsah amplitudy se upravuje na kartě Program .
4	Stimulator Information (Informace o stimulátoru)	Zobrazuje informace o stimulátoru, včetně sériového čísla, čísla modelu, verze firmwaru a typu stimulátoru.
5	Implant Date (Datum implantace)	Implant Date (Datum implantace) je definováno jako datum prvního připojení lékařského programátoru k novému stimulátoru. Po stisknutí tlačítka Implant Date (Datum implantace) jej můžete upravit.
6	Patient ID (ID pacienta)	Číslo Patient ID (ID pacienta) je ve výchozím stavu definováno jako sériové číslo stimulátoru. Můžete jej upravit v poli Patient ID (ID pacienta).

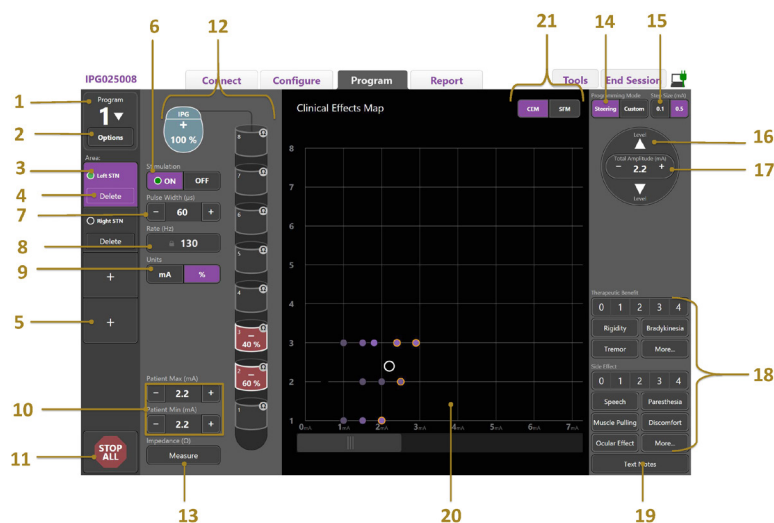
Měření hodnot impedance

Impedance elektrod lze měřit pomocí tlačítka **Measure** (Změřit) na **kartě Configure** (Nakonfigurovat) nebo **Program**. K ověření elektrické integrity lze zkontrolovat hodnotu impedance u každého z 16 kontaktů. Po provedení měření impedance se vyhodnotí hodnoty impedance mezi kontaktem a pouzdem (monopolární elektroda) a mezi párem kontaktů (bipolární elektroda). Hodnoty impedance nad 8000 Ω mohou být následkem otevřených nebo nepřipojených vodičů a tyto hodnoty jsou v okně **Impedance Measurement** (Měření impedance) zobrazeny žlutě. Hodnoty impedance nižší než 200 Ω mohou být následkem zkratů a jsou zobrazeny oranžově.

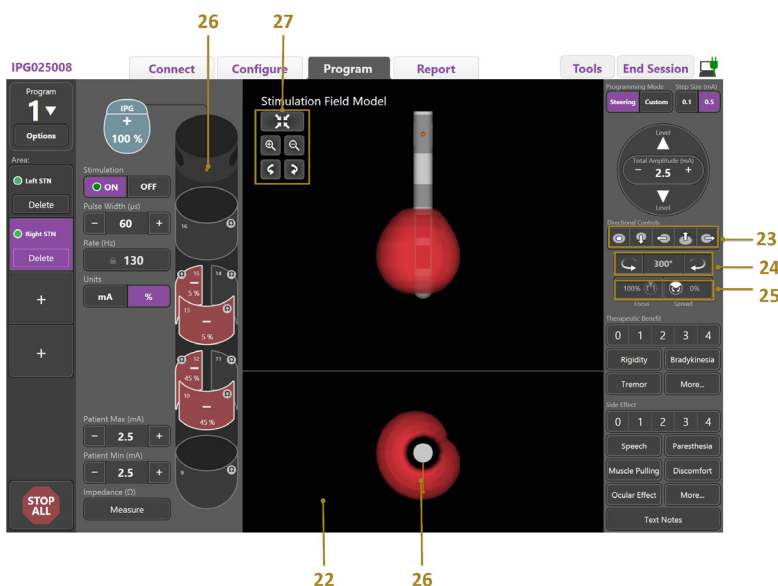
Kontakty s hodnotami impedance mimo přijatelný rozsah jsou na obrazovce programování označeny symbolem Ω . Poslední sada měření impedance je zahrnuta do zprávy, kterou lze vytisknout nebo exportovat pomocí **karty Report** (Zpráva).

Obrazovka programování

Po konfiguraci elektrod zahajte programování – zvolte **kartu Program**. Obrazovka Programming (Programování) je rozdělena na následující části a funkce, viz Obrázek 5. Mapu klinických účinků (CEM) znázorněnou na obrázku 5 lze zobrazit pouze pro standardní elektrody. Funkce programování, které se používají výhradně u směrových elektrod, jsou znázorněny na obrázku 6. Model stimulačního pole (SFM) znázorněný na obrázku 6 lze zobrazit pro standardní i směrové elektrody.



Obrázek 5. Obrazovka programování



Obrázek 6. Obrazovka programování směrových elektrod

Č.	Vlastnost	Popis
1	Tlačítko Program	Vyberte program, který chcete nastavit nebo upravit.
2	Tlačítko Program Options (Možnosti programu)	Můžete zobrazit odhad zbývající životnosti baterie u nedobíjitelných stimulátorů nebo odhad opakovaného dobíjení u dobíjitelných stimulátorů, odstraňovat a kopírovat programy a měnit doby zvyšování a cyklů u programů.
3	Panel oblasti	Vyberte oblast v rámci programu, kterou chcete nastavit nebo upravit.
4	Tlačítko Delete (Vymazat)	Vymazání oblasti v rámci programu.
5	+	Přidání oblasti. Vyberte jeden z portů definovaných na kartě Configure (Nakonfigurovat).
6	Tlačítko Stimulation ON/OFF (Zapnutí/vypnutí stimulační)	Vypnutí stimulační pro vybranou oblast. Poznámka: Je-li amplituda nastavena na 0mA, můžete stimulační zapnout zvýšením amplitudy.

Č.	Vlastnost	Popis				
7	Tlačítka Pulse Width (Šířka pulzu)	Úprava šířky pulzu. <table border="1"> <thead> <tr> <th>Výchozí</th> <th>Rozsah</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>60 μs</td> <td>20 μs – 450 μs</td> </tr> </tbody> </table>	Výchozí	Rozsah	60 μ s	20 μ s – 450 μ s
Výchozí	Rozsah					
60 μ s	20 μ s – 450 μ s					
8	Tlačítko Rate (Frekvence)	Úprava frekvence <table border="1"> <thead> <tr> <th>Výchozí</th> <th>Rozsah</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>130 Hz</td> <td>2 Hz – 255 Hz</td> </tr> </tbody> </table>	Výchozí	Rozsah	130 Hz	2 Hz – 255 Hz
Výchozí	Rozsah					
130 Hz	2 Hz – 255 Hz					
9	Tlačítko Units (Jednotky)	Výběr jednotek, ve kterých je zobrazena amplituda u kontaktů a pouzdra. <table border="1"> <thead> <tr> <th>Výchozí</th> <th>Rozsah</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>%</td> <td>mA/%</td> </tr> </tbody> </table>	Výchozí	Rozsah	%	mA/%
Výchozí	Rozsah					
%	mA/%					
10	Tlačítka Patient Amplitude (Amplituda pacienta)	Slouží k úpravě maximální a minimální amplitudy pacienta.				
11	Tlačítko Stop All (Zastavit vše)	Vypnutí veškeré stimulace.				
12	Konfigurace kontaktu a pouzdra	Zobrazuje procentuální hodnotu anodové (+) nebo katodové (-) energie přiřazené ke kontaktům elektrody a pouzdra stimulatoru pro danou oblast. Další informace naleznete v části „Výběr kontaktů“.				
13	Tlačítko Measure (Změřit)	Měření hodnot impedance u kontaktů.				
14	Režimy programování	Umožňuje vybrat režimy programování Steering (Řízení) nebo Custom (Vlastní)				
15	Step Size (Velikost kroku)	Výběr velikosti kroku pro úpravu amplitudy: 0,1 mA nebo 0,5 mA				
16	Tlačítka Level Up (Vyrovnat nahoru) a Level Down (Vyrovnat dolů)	Řízení zaměření stimulace podél elektrody.				
17	Total Amplitude (Celková amplituda)	Zvýšení nebo snížení celkové amplitudy dodané do určité oblasti.				
18	Panel Clinical Effects (Klinické účinky)	Umožňuje si poznamenat léčebný přínos a/nebo vedlejší účinky aktuálního nastavení stimulace.				
19	Textové poznámky	Zachycení textových poznámek pro danou elektrodu (až 250 znaků na port elektrody).				
20	Mapa klinických účinků	Grafický souhrn přiřazených léčebných přínosů a/nebo vedlejších účinků v dané poloze v rámci pole elektrody DBS a amplitudy stimulace. Poznámka: U směrové elektrody DB2202 a u konfigurací, které nejsou k dispozici v režimu Steering (Řízení), jsou data klinických účinků zaznamenána a uvedena ve zprávách, ale nejsou zanesena do mapy klinických účinků (CEM).				
21	Přepínání displeje	Přepínání mezi zobrazením CEM a SFM. Poznámka: Platí pouze pro standardní elektrodu DB2201.				
22	Model stimulačního pole (SFM)	Vizuální znázornění předpokládaného stimulačního pole pro aktuálně naprogramované parametry stimulace. Poznámka: Pole SFM se nezobrazuje pro směrové elektrody DB2202 v režimu Custom (Vlastní).				
23	Směrové předvolby	Vyberte jednu z pěti směrových předvoleb pro pole stimulace. Směrové předvolby řídí plně zaměřené pole stimulace v jednom ze čtyř kolmých směrů nebo nastaví pole stimulace v „prstencovém režimu“. Prstencový režim generuje ze segmentované kontaktní úrovně stimulační pole odpovídající polím generovaným standardním „prstencem“ nebo válcovým kontaktem. Poznámka: Platí pouze pro směrovou elektrodu DB2202.				
24	Tlačítka Rotate (Otočit)	Slouží k řízení zaměření stimulace v kruhu kolem elektrody. Poznámka: Platí pouze pro směrovou elektrodu DB2202.				
25	Tlačítka Spread/Focus (Roztažení/Zaměření)	Funkce kruhovitěho rozšíření nebo zaměření pole stimulace. Poznámka: Platí pouze pro směrovou elektrodu DB2202.				
26	Směrový indikátor	Vizuální indikátor orientace pásky s rentgenkontrastní směrovou značkou na směrové elektrodě. Oranžová čára a tečka odpovídají středu rentgenkontrastní směrové značky.				
27	Ovládací prvky zobrazení SFM	Zobrazení modelu SFM můžete zvětšit či zmenšit pomocí tlačítek + a –, otočit nebo obnovit původní zobrazení. Při použití těchto ovládacích prvků dochází současně k úpravě laterálního i axiálního zobrazení modelu SFM.				

Vytvoření nebo úprava programu

Chcete-li vytvořit nový program nebo upravit existující program, vyberte tlačítko Program a v rozbalovací nabídce vyberte jeden ze čtyř programů. Systém umožňuje konfiguraci až čtyř programů stimulátoru.

U každého programu můžete zobrazit a/nebo upravit několik možností prostřednictvím tlačítka Program Options (Možnosti programu). Možnosti programu zahrnují následující:

Č.	Vlastnost	Popis						
1	Battery (Baterie)	U nedobíjitelných stimulátorů (s primární baterií) se zobrazuje index spotřeby energie pro aktuální program. Tato hodnota slouží k poskytnutí odhadu životnosti baterie pro aktuální program u nového nedobíjitelného stimulátoru. Další informace naleznete v části „Index spotřeby energie“. U dobíjitelných stimulátorů se zobrazuje odhadovaná doba dobíjení. Tato hodnota poskytuje odhad doby trvání a četnosti dobíjení nutného k zachování stimulace.						
2	Ramp (Zvyšování)	Čas do postupného zvýšení stimulace z nuly na naprogramovanou amplitudu po zapnutí stimulace. <table border="1"> <thead> <tr> <th>Výchozí</th> <th>Možnosti</th> <th>Rozsah</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ON (Zapnuto)</td> <td>ON/OFF (Zapnuto/vypnuto)</td> <td>1 – 10 s</td> </tr> </tbody> </table>	Výchozí	Možnosti	Rozsah	ON (Zapnuto)	ON/OFF (Zapnuto/vypnuto)	1 – 10 s
Výchozí	Možnosti	Rozsah						
ON (Zapnuto)	ON/OFF (Zapnuto/vypnuto)	1 – 10 s						
3	Cycle (Cyklus)	Trvání cyklu zapnutí a vypnutí dodávání stimulace. <table border="1"> <thead> <tr> <th>Výchozí</th> <th>Možnosti</th> <th>Rozsah</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ON (Zapnuto)</td> <td>ON/OFF (Zapnuto/vypnuto)</td> <td>1 s – 90 min</td> </tr> </tbody> </table>	Výchozí	Možnosti	Rozsah	ON (Zapnuto)	ON/OFF (Zapnuto/vypnuto)	1 s – 90 min
Výchozí	Možnosti	Rozsah						
ON (Zapnuto)	ON/OFF (Zapnuto/vypnuto)	1 s – 90 min						
4	Copy to (Kopírovat do)	Zkopírování aktuálního nastavení programu do jiného programu.						
5	Delete (Vymazat)	Odstranění nastavení aktuálního programu.						

Výběr oblastí stimulace

U daného programu můžete nakonfigurovat až čtyři oblasti. U nového programu bude ke každému portu elektrody automaticky přiřazena oblast pojmenovaná podle definovaného cíle a strany mozku, které vyberete na **kartě Configure** (Nakonfigurovat). Můžete přidat další oblast volbou prázdného pole Area (+) (Oblast) a výběrem konfigurace portu elektrody (např. Levá STN). Oblast můžete znovu přiřadit tak, že nejdříve vyberete možnost Delete (Vymazat), tedy odstraníte nastavení dané oblasti, a následně výběrem jiné konfigurace portu elektrody.

Výběr kontaktů

Můžete ručně přiřadit anody a katody v režimu **Custom** (Vlastní) nebo řídit stimulační pole v krocích podél elektrody v režimu **Steering** (Řízení). Režim Steering (Řízení) je omezen na monopolární konfiguraci jednoduché katody nebo sousedních katod. V režimu Custom (Vlastní) můžete individuálně přiřadit pouzdro a všechny kontakty jako anodu nebo katodu. Vnější zkušební stimulátor (ETS) je omezen na režim **Custom** (Vlastní), protože pouzdro nelze přiřadit jako anodu.



Poznámka: Přepnutím z režimu Custom (Vlastní) do režimu Steering (Řízení) odstraníte přiřazení kontaktu a pouzdra.

Režim Steering (Řízení)

Režim Steering (Řízení) je vylepšenou formou vedení monopolárního prohlížení, kde kontakty slouží jako katody a pouzdro stimulátoru slouží jako anoda. Tento režim umožňuje řídit monopolární katodu podél elektrody bez nutnosti zapnutí a vypnutí jednotlivých kontaktů. Režim Steering (Řízení) krokově posunuje procento katodového proudu na sousedních kontaktech pomocí technologie řízení proudu, aby se mezi kontakty vytvořily plynulé přechody.

Standardní elektroda DB2201 má osm kontaktů na jednu elektrodu označených 1–8 pro první elektrodu a 9–16 pro druhou elektrodu.




Postup řízení u standardní elektrody DB2201:

1. Vyberte režim **Steering** (Řízení).
2. Vyberte kontakt, který chcete přiřadit jako 100% katodu.
3. Pomocí tlačítek  a  můžete v krocích řídit zaměření stimulace po celé délce elektrody. Velikost katodového proudu se bude měnit v krocích po 10 %.





Poznámka: Když vyberete jiný kontakt, amplituda pro dříve vybranou oblast klesne na hodnotu 0 mA.

Směrová elektroda DB-2202 má celkem osm kontaktů na jednu elektrodu, které jsou označeny 1–8 pro jednu elektrodu a 9–16 pro druhou elektrodu. Kontakty 1 a 8 jsou distální a proximální, zatímco kontakty 2–7 jsou malé směrové kontakty na jedné elektrodě. Kontakty 9 a 16 jsou distální a proximální, zatímco kontakty 10–15 jsou malé směrové kontakty na druhé elektrodě.

Postup řízení u směrové elektrody DB2202:

1. Vyberte režim **Steering** (Řízení).
2. Vyberte kontakt, který chcete přiřadit jako katodu.
3. Pomocí tlačítek  a  můžete v krocích řídit zaměření stimulační pole po celé délce elektrody.
4. Vyberte jednu z pěti směrových předvoleb  pro pole stimulační. Směrové předvolby řídí plně zaměřené pole stimulační v jednom ze čtyř kolmých směrů nebo nastaví pole stimulační v „prstencovém režimu“.

Následující kroky lze použít k doladění použité směrové předvolby nebo jako alternativu ke směrovým předvolbám.

5. Pomocí tlačítek  a  můžete otáčet a řídit zaměření stimulační v kruhu kolem elektrody.
6. Pomocí tlačítek  a  můžete kruhovitě rozšiřovat nebo zmenšovat zaměření stimulačního pole.
7. Chcete-li vybrat jiný počáteční bod nebo chcete-li řídit jiný kontakt, klepněte na jiný kontakt.

Poznámka: Když vyberete jiný kontakt, celková amplituda pro dříve vybranou oblast klesne na hodnotu 0 mA.

Režim Custom (Vlastní)

Režim Custom (Vlastní) umožňuje přiřadit procentuální hodnotu anodového nebo katodového proudu k jednotlivým kontaktům a pouzdrům.

Postup naprogramování standardní elektrody DB2201 a směrové elektrody DB2202 v režimu Custom (Vlastní):

1. Vyberte režim **Custom** (Vlastní).
2. Vyberte pouzdro nebo kontakt, který chcete upravit. Je-li prázdný, jedním klepnutím jej přiřadíte jako anodu (+). Dalším klepnutím provedete opětovné přiřazení jako katodu (-). Dalším klepnutím provedete opětovné přiřazení jako OFF (vypnuto). Klepnutím na již přiřazený kontakt jej nejdříve vyberete bez změny polarit.

Poznámka: Změna polarit kontaktu resetuje amplitudu na nulu.

3. Zvolte tlačítka + a – pro daný kontakt a upravte procentuální hodnotu anodového nebo katodového proudu přiřazeného k vybranému kontaktu.

Poznámka: Při použití vnějšího zkušebního stimulatoru (ETS) nejsou monopolární konfigurace možné, protože „pouzdro“ ETS nelze přiřadit jako katodu ani anodu.

Poznámka: Při použití stimulatoru ETS jsou data klinických účinků zaznamenána, ale nejsou zakreslena do mapy CEM.

Vypnutí stimulační pro jednotlivé oblasti

Postup vypnutí stimulační pro jednotlivé oblasti:

1. Klepnutím na příslušnou oblast na panelu Area (Oblast) se ujistěte, že jste vybrali oblast, kterou chcete vypnout.
2. Vypněte stimulační stisknutím tlačítka pro vypnutí stimulační.

Poznámka: Je-li amplituda nastavena na 0 mA, můžete stimulační zapnout zvýšením amplitudy.

Vypnutí veškeré stimulační

Výběrem tlačítka  zastavíte stimulační pro všechny aktivní oblasti. Tato funkce je určena pouze pro vypnutí veškeré stimulační. Pro zapnutí stimulační vyberte každou oblast, kterou chcete zapnout, a stiskněte spínač Stimulation ON/OFF (Zapnout/vypnout stimulační).

Zvýšení a snížení amplitudy

Amplituda se měří v miliampérech (mA). Výchozí nastavení amplitudy je 0 mA a rozsah je 0 – 20 mA.

Postup zvýšení nebo snížení amplitudy:

1. Zvýšení nebo snížení amplitudy provedete pomocí tlačítek + a – s označením Total Amplitude (Celková amplituda).
2. Výchozí velikost kroku pro změnu amplitudy je 0,1 mA. Pomocí tlačítek Step Size (Velikost kroku) můžete změnit velikost kroku na 0,5 mA.

Poznámka: Vysoká úroveň stimulační může způsobit trvalé poškození tkáně. Pokud se pokusíte překročit limit stimulační a nastavení s překročením tohoto limitu nejsou povolena, zobrazí se překryvné okno s upozorněním.

Zvýšení a snížení šířky pulzu

Šířka pulzu stimulace je čas aplikace výboje energie na jeden pulz. Šířka pulzu se měří v mikrosekundách (μ s). Výchozí nastavení šířky pulzu je 60 μ s a rozsah je 20 – 450 μ s.

Zvýšení nebo snížení šířky pulzu provedete pomocí tlačítek + a – označených Pulse Width (Šířka pulzu).

Poznámka: *Vysoká úroveň stimulace může způsobit trvalé poškození tkáně. Pokud se pokusíte překročit limit stimulace a nastavení s překročením tohoto limitu nejsou povolena, zobrazí se překryvné okno s upozorněním.*

Zvýšení a snížení frekvence

Četnost pulzu stimulace, často označovaná jako frekvence, určuje, kolik stimulačních impulzů je aplikováno za sekundu. Uvádí se v hertzech (Hz) nebo impulzech za sekundu (pps). Výchozí nastavení frekvence je 130 Hz a rozsah je 2 – 255 Hz.

Postup zvýšení nebo snížení frekvence:

1. Stiskněte tlačítko **Rate** (Frekvence).
2. Z tabulky dostupných frekvencí vyberte požadovanou frekvenci. Nekompatibilní frekvence jsou zobrazeny šedou barvou.

Poznámka: *Oblasti přiřazené ke stejnému portu elektrody nemohou mít frekvence, jejichž součet je vyšší než 255 Hz.*

Naprogramování více oblastí s různou frekvencí

Systémy DBS Vercise PC a Vercise Gevia umožňují naprogramování různých frekvencí pro různé oblasti. Ve výchozím nastavení je možnost Multiple Rate (Více frekvencí) vypnuta. Po zapnutí více frekvencí jsou k dispozici pouze frekvence kompatibilní s frekvencemi a šířkami pulzu z ostatních aktivních oblastí.

Poznámka: *Úprava frekvence v jedné oblasti má za následek změnu dostupných hodnot frekvence pro ostatní oblasti.*

Poznámka: *Pokud možnost Multiple Rates (Více frekvencí) vypnete, frekvence pro všechny oblasti budou resetovány na frekvenci vybranou pro aktuální oblast.*

Výběr rozsahu amplitudy pacienta





Ve výchozím nastavení nemohou pacienti upravovat amplitudu své stimulace.

V některých případech však můžete pacientovi umožnit upravit amplitudu stimulace pomocí dálkového ovládání. Chcete-li dát pacientovi možnost ovládání amplitudy, zapněte možnost Patient Amplitude Control (Ovládání amplitudy pacienta) na **kartě Configure** (Nakonfigurovat). Po zapnutí možnosti Patient Amplitude Control (Ovládání amplitudy pacienta) můžete nastavit povolený rozsah amplitudy nastavením minima a maxima pro každou oblast na kartě **Program**.

Poznámka: *Vysoká úroveň stimulace může způsobit trvalé poškození tkáně. Pokud se pokusíte překročit limit stimulace a nastavení s překročením tohoto limitu nejsou povolena, zobrazí se překryvné okno s upozorněním.*

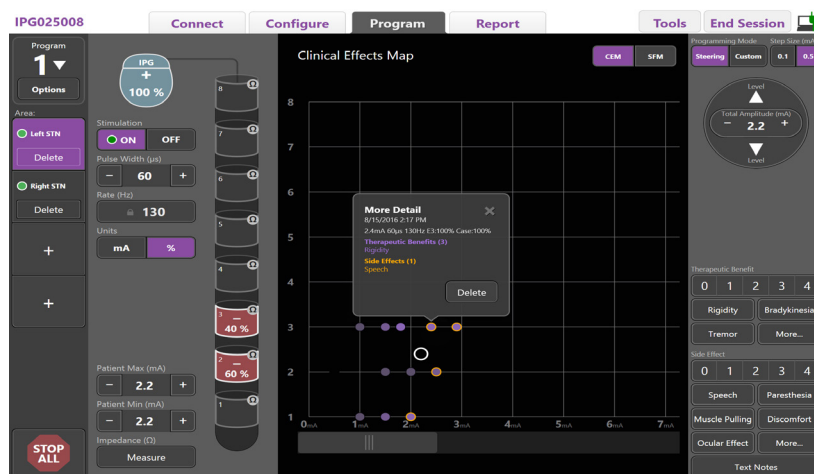
Zobrazení modelu stimulačního pole

Model stimulačního pole (SFM) představuje vizuální znázornění předpokládaného stimulačního pole pro aktuálně naprogramované parametry stimulace. Model SFM zahrnuje vizuální znázornění elektrody DBS i přibližné pole stimulace zobrazené červenou barvou (obrázek 6). Při úpravě programovacích parametrů a řízení stimulace podél elektrody se model SFM odpovídajícím způsobem přizpůsobuje.

Zobrazení modelu SFM můžete zvětšit či zmenšit pomocí tlačítek  a , otočit pomocí tlačítek  a  nebo obnovit původní zobrazení tlačítkem . Při použití těchto ovládacích prvků dochází současně k úpravě laterálního i axiálního zobrazení modelu SFM. Tyto ovládací prvky nemají vliv na programovací parametry a nijak je neupravují.

Poznámka: *Model SFM se zobrazuje pro standardní elektrodu DB-2201 a pro směrovou elektrodu DB-2202. Pole SFM se nezobrazuje pro směrovou elektrodu DB-2202 v režimu Custom (Vlastní).*

Mapování klinických účinků stimulace na pacienta



Obrázek 7. Mapa klinických účinků

U daného nastavení stimulace si můžete poznamenat možný léčebný přínos na škále 0–4 a možné nežádoucí účinky na škále 0–4. Rovněž si můžete vybrat z tlačítek označených možnými symptomy a vedlejšími účinky. Pokud není vybráno žádné tlačítko, jedním klepnutím vyberete léčebný přínos a/nebo vedlejší účinek a dalším klepnutím výběr zrušíte. Každý výběr tlačítka je zaznamenán formou přidružených dat u daného nastavení stimulace pro daného pacienta.

Můžete také vybrat tlačítko Text Notes (Textové poznámky) a zadat a uložit až 250 znaků textu přiřazeného ke každému portu elektrody.

Při záznamu klinických účinků v režimu Steering (Řízení) je na mapě CEM zakreslena tečka v místě elektrody a amplitudy. Škála hodnocení léčebného přínosu určuje saturaci barvy středu tečky. Při výběru vedlejšího účinku se kolem tečky zobrazí oranžový kruh. Výběrem tečky zobrazíte překryvné okno obsahující datum a čas, kdy došlo k zachycení tečky, spolu s nastavením stimulace a podrobnostmi o účinku (viz Obrázek 7).

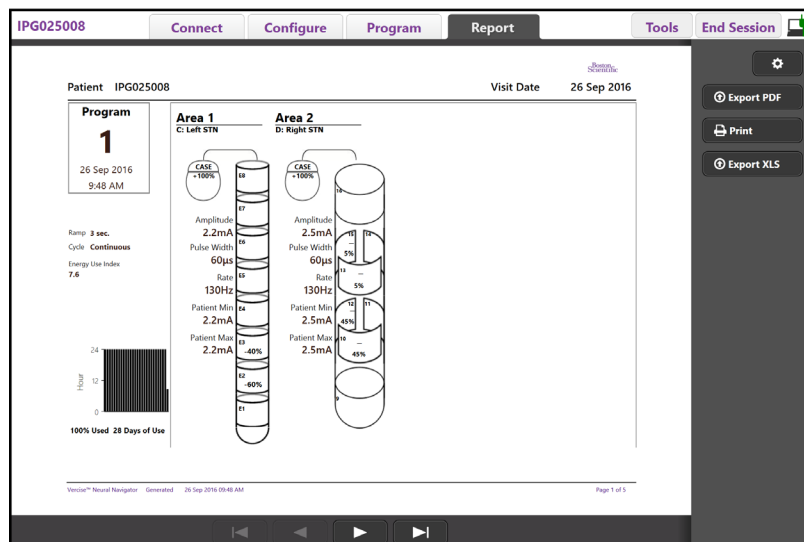
Všechna tato data se ukládají do stimulatoru a lze je exportovat pomocí karty Reports (Zprávy).

Poznámka: U směrové elektrody DB2202 a u konfigurací, které nejsou k dispozici v režimu Steering (Řízení), jsou data klinických účinků zaznamenána a uvedena ve zprávách, ale nejsou zanesena do mapy klinických účinků (CEM).


Zprávy

Karta Report (Zpráva) umožňuje vytvoření zprávy pro aktuální relaci programování.

Chcete-li vytvořit zprávu pro aktuální relaci programování, klepněte na **kartu Report (Zpráva)** (viz Obrázek 8). Zprávu lze vytisknout a exportovat ve formátu PDF nebo jako soubor aplikace Excel.



Obrázek 8. Karta Report (Zpráva)

Vyberte možnost  na kartě 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).

Můžete rovněž zobrazit zprávy pro všechny stimulatory, které byly připojeny k lékařskému programátoru. Zprávy lze prohlížet v době, kdy lékařský programátor není připojen ke stimulatoru.

Postup prohlížení zpráv v době, kdy lékařský programátor není připojen ke stimulatoru (viz Obrázek 9):

1. Klepněte na **kartu Report (Zpráva)**.
2. Vyberte pacienta, jehož zprávu chcete zobrazit, a klepněte na možnost **View (Zobrazit)**.

Patient ID	Implant Date	Stimulator SN	Last Visit
<input type="checkbox"/> 05.01.2018	27-Jan-2015	100328	16-Jun-2016
<input type="checkbox"/> BosSci	01-Jan-2000	300011	19-Aug-2016
<input type="checkbox"/> ETSS00024	15-Jun-2016	500024	16-Jun-2016
<input checked="" type="checkbox"/> IPG025008	22-Jun-2015	025008	26-Sep-2016

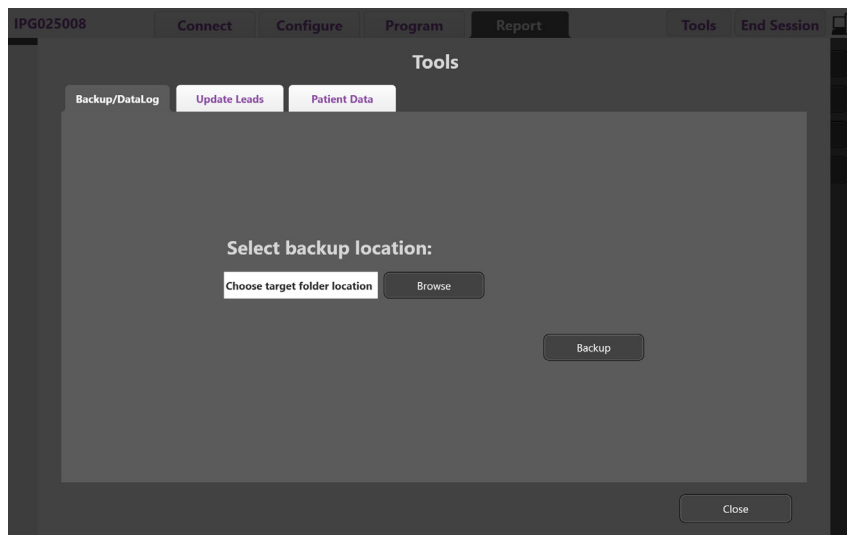
Obrázek 9. Zobrazení zpráv v době, kdy lékařský programátor není připojen ke stimulatoru

Nástroje a další informace

Karta **Tools** (Nástroje) umožňuje provést zálohování nebo vymazání dat pacienta a zapnout nové elektrody.

Zálohování databáze

Funkce Backup/DataLog (Zálohování/Datový protokol) slouží k zálohování celé databáze pacientů v lékařském programátoru do zadaného úložiště. Umístění zálohy může být ve složce lékařského programátoru nebo na externí paměťové jednotce (např. jednotka flash USB). Tuto funkci naleznete na **kartě Tools** (Nástroje).



Obrázek 10. Zálohování databáze

Postup vytvoření zálohy (viz Obrázek 10):

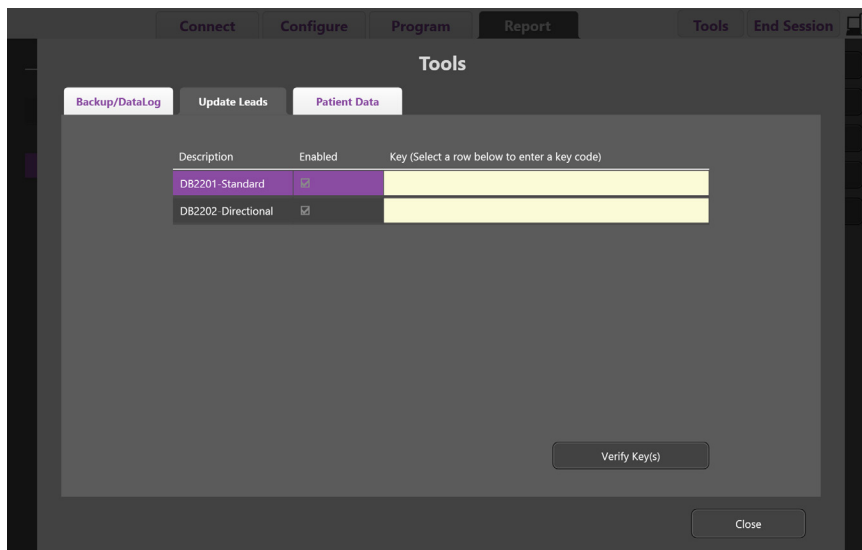
1. Vyberte kartu **Tools** (Nástroje).
2. Pomocí tlačítka **Browse** (Procházet) vyberte úložiště pro zálohu.
3. Zálohování provedete klepnutím na tlačítko **Backup** (Zálohovat).

Poznámka: Po dokončení zálohy se zobrazí překryvné okno s potvrzením umístění souboru a úspěšného provedení zálohy.

Update Leads (Aktualizace elektrod)

Tato funkce slouží k zapnutí podporovaných elektrod na panelu Leads Configuration (Konfigurace elektrod). Funkci Update Leads (Aktualizace elektrod) naleznete na kartě **Tools** (Nástroje). Ve výchozím nastavení je zapnutá standardní elektroda DB2201.

Poznámka: Aktualizaci elektrod můžete provést pouze v případě, že nejsou připojeny ke stimulátoru.



Obrázek 11. Update Leads (Aktualizace elektrod)

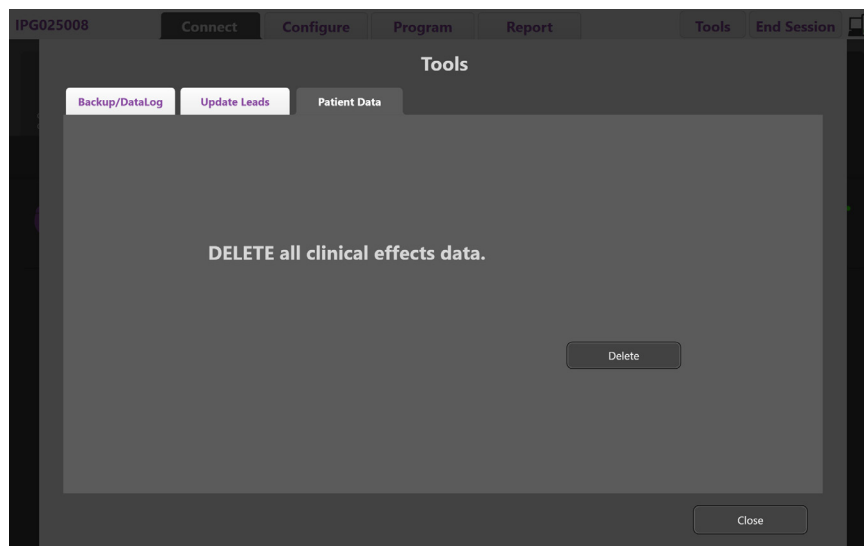
Postup zapnutí směrové elektrody DB2202 (viz Obrázek 11):

1. Odpojte programátor od stimulátoru pacienta klepnutím na tlačítko **Disconnect** (Odpojit) na kartě **Connect** (Připojit).
2. Vyberte kartu **Tools** (Nástroje).
3. Vyberte kartu **Update Leads** (Aktualizace elektrod).
4. Vyberte řádek požadované elektrody.
5. Vyberte sloupec s označením Key (Klíč) a zadejte klíč „KEVHSK“.
6. Vyberte možnost **Verify Key(s)** (Ověřit klíče).

Vymazání dat klinických účinků

Pomocí karty **Tools** (Nástroje) můžete vymazat veškerá data klinických účinků pro daného pacienta.

Poznámka: Tato funkce je dostupná pouze v případě, že je lékařský programátor připojen ke stimulatoru pacienta.



Obrázek 12. Vymazání všech dat klinických účinků

Postup vymazání dat klinických účinků (viz Obrázek 12):

1. Přejděte na **kartu Tools** (Nástroje).
2. Vyberte **kartu Patient Data** (Data pacienta) a klepněte na možnost **Delete** (Vymazat).
3. Vyberte tlačítko **OK**.

Programovatelné charakteristiky stimulatoru

Jsou-li implantovány dvě elektrody, parametry stimulace jsou nezávislé, takže stimulace dvou různých cílových oblastí v mozku mohou mít odlišné hodnoty amplitudy, šířky pulzu, stimulační frekvence i konfigurace kontaktů. Jednu elektrodu lze nakonfigurovat jako monopolární a druhou jako multipolární. Rovněž je možné nakonfigurovat jednu elektrodu s monopolárními i multipolárními oblastmi.

Níže jsou uvedeny rozsahy programovatelných parametrů stimulatoru.

Č.	Parametr	Rozsah parametru
1	Amplitude (Amplituda) ¹	0,1 mA – 20 mA
2	Rate (Frekvence) ^{2,3}	2 Hz – 255 Hz
3	Pulse Width (Šířka pulzu) ⁴	20 μs – 450 μs
4	Cycle On/Off (Zapnutí/vypnutí cyklu)	1 s – 90 min
5	Ramp On (Zvyšování zapnuto)	1 – 10 s
6	Připojení kontaktů	16
7	Nezávislé oblasti stimulace (4 programy se 4 oblastmi na každý program)	16

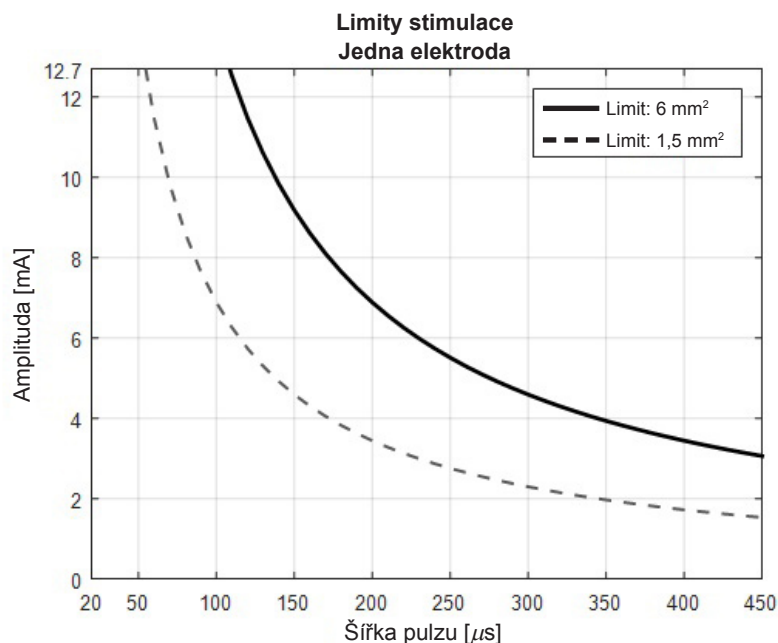
¹ Naprogramovatelné pokrytí pro každý jednotlivý kontakt je omezeno hodnotou 12,7 mA. Pojistka programování je určena k omezení celkového výstupního proudu pro oblast pokrytí na 20 mA nebo méně. Například maximální výstupní proud 12,7 mA na prvním kontaktu omezí celkový součet výstupního proudu na zbývajících kontaktech na 7,3 mA v rámci jedné oblasti pokrytí.

² Frekvence je omezena na 255 Hz pro danou oblast.

³ Použití vyšších frekvencí, než je zde stanoveno (250 Hz), je výhradní zodpovědností uživatele.

⁴ Použití nižších šířek pulzů, než je zde stanoveno (60–450 μs), je výhradní zodpovědností uživatele.

Hustota elektrického náboje



Obrázek 13. Limity hustoty elektrického náboje pro elektrody DBS společnosti Boston Scientific

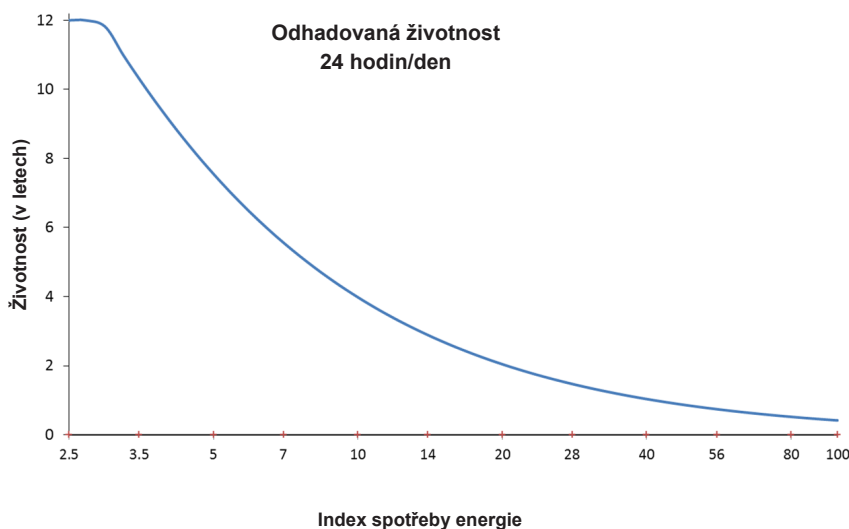
Obrázek 13 zobrazuje doporučenou maximální hustotu elektrického náboje pro různé kombinace nastavení amplitudy (mA) a šířky pulzu (μs). Plná černá čára (limit: 6 mm²) platí pro všechny kontakty standardní elektrody DB2201 a pro proximální a distální kontakty směrové elektrody DB2202. Přerušovaná černá čára (limit: 1,5 mm²) platí pro malé směrové kontakty směrové elektrody DB2202. Tyto odhady hustoty elektrického náboje platí pouze pro elektrody DBS od společnosti Boston Scientific.

VAROVÁNÍ: Pacienti mohou mít možnost změnit amplitudu pomocí dálkového ovládání. Lékař musí nastavit a zkontrolovat maximální a minimální povolené úrovně amplitudy na dálkovém ovládání a zajistit, že hodnoty proudu zůstanou na bezpečné úrovni.

Index spotřeby energie

Index spotřeby energie se týká pouze nedobíjitelných stimulátorů s primární baterií (PC). Netýká se dobíjitelných stimulátorů. Index spotřeby energie vám poskytuje odhad životnosti baterie u vybraného programu. Po stanovení optimálních nastavení programu klepněte na kartě **Program** na možnost **Program Options** (Možnosti programu) a poté na možnost **Battery** (Baterie). Zobrazí se index spotřeby energie.

Obrázek 14 vám pomůže určit životnost odpovídající danému indexu spotřeby energie. Uvedený obrázek zahrnuje nominální neléčebnou spotřebu energie, včetně doby skladovatelnosti a použití dálkového ovládání pacienta. Pokud je zjištěná doba životnosti kratší než 12 měsíců, zvažte použití dobíjecího systému společnosti Boston Scientific.



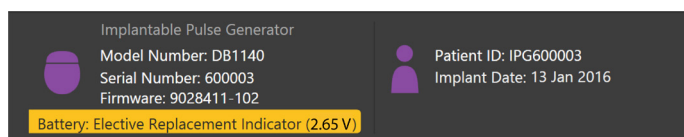
Obrázek 14. Odhadovaná životnost baterie při používání 24 hodin denně

Odhadovaná doba dobíjení

Odhadovaná doba dobíjení se týká pouze dobíjitelných stimulátorů. Netýká se nedobíjitelných stimulátorů s primární baterií. Odhadovaná doba dobíjení poskytuje odhad doby trvání a četnosti dobíjení nutného k zachování stimulace podle vybraného programu. Po stanovení optimálních nastavení programu klepněte na kartě **Program** na možnost **Program Options** (Možnosti programu) a poté na možnost **Battery** (Baterie). Zobrazí se odhadovaná doba dobíjení.

Zpráva Elective Replacement Indicator (Indikátor volitelné výměny, ERI)

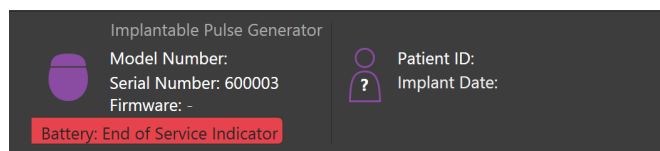
K nedobíjitelnému stimulátoru (PC), jehož baterie se blíží konci životnosti, se nelze připojit. Na lékařském programátoru se zobrazí stimulátor se zprávou ERI a s napětím baterie stimulátoru, jak je uvedeno na Obrázek 15 na **kartě Connect (Připojit)**. Jakmile se stimulátor dostane do fáze ERI, nelze v nastavení provádět žádné změny.



Obrázek 15. Zpráva ERI zobrazená na kartě Connect (Připojit)

Zpráva End of Service (Konec životnosti, EOS)

Jakmile stimulátor dosáhne konce životnosti, není možné zajistit stimulaci. Na lékařském programátoru se zobrazí zpráva uvedená na Obrázek 16 na **kartě Connect (Připojit)**.



Obrázek 16. Zpráva EOS zobrazená na kartě Connect (Připojit)

Ukončení relace programování

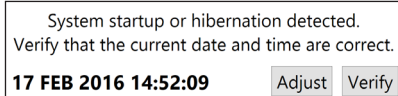
Dálkové ovládání pacienta se automaticky synchronizuje se stimulátorem, ke kterému bylo připojeno. Pro zkopírování programů ze stimulátoru do dálkového ovládání nejsou nutné žádné další kroky. Další informace naleznete v odpovídající příručce k dálkovému ovládání Vercise, která je uvedena v *Referenční příručce* k systému DBS.

Postup ukončení relace programování na lékařském programátoru:

1. Vyberte **kartu End Session** (Ukončit relaci).
2. Chcete-li ukončit relaci programování a zavřít aplikaci, vyberte možnost **Exit Application** (Ukončit aplikaci).
3. Chcete-li ukončit relaci programování a odpojit stimulátor pacienta, vyberte možnost **Disconnect from Stimulator** (Odpojit od stimulátoru). Tímto krokem se vrátíte zpět na **kartu Connect (Připojit)**.

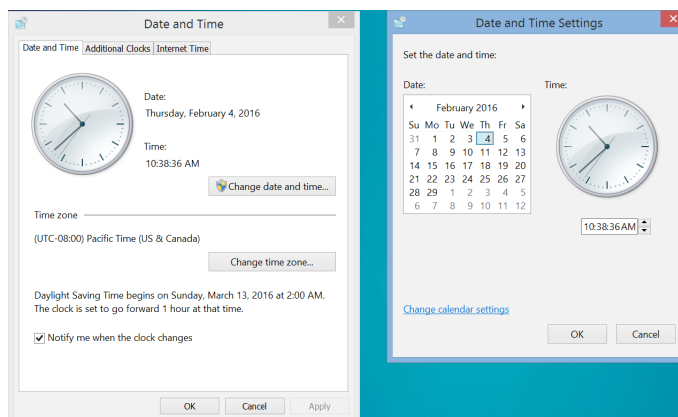
Úprava času a data lékařského programátoru

Když je zjištěno spuštění systému nebo hibernace, lékařský programátor poskytne oznámení pro ověření správnosti času a data systému.



Jsou-li čas a datum správné, vyberte možnost **Verify** (Ověřit); lišta s oznámením se zavře.

Pokud čas a datum nejsou správné, vyberte možnost **Adjust** (Upravit), upravte hodnoty času a data a potvrďte změny tlačítkem **OK** podle obrázku 17.



Obrázek 17. Obrazovky data a času

Poznámka: Okno pro úpravy času a data můžete také otevřít klepnutím na ikonu  (Čas a datum) na pracovní ploše.

Odstraňování závad

Systém neobsahuje žádné uživatelem opravitelné součásti. Pokud máte konkrétní otázku nebo potíže a potřebujete kontaktovat společnost Boston Scientific, vyberte své umístění z následujícího seznamu:

Argentina

T: +5411 4896 8556 F: +5411 4896 8550

Australia / New Zealand

T: 1800 676 133 F: 1800 836 666

Austria

T: +43 1 60 810 F: +43 1 60 810 60

Balkans

T: 0030 210 95 37 890 F: 0030 210 95 79 836

Belgium

T: 080094 494 F: 080093 343

Brazil

T: +55 11 5853 2244 F: +55 11 5853 2663

Bulgaria

T: +359 2 986 50 48 F: +359 2 986 57 09

Canada

T: +1 888 359 9691 F: +1 888 575 7396

Chile

T: +562 445 4904 F: +562 445 4915

China – Beijing

T: +86 10 8525 1588 F: +86 10 8525 1566

China – Guangzhou

T: +86 20 8767 9791 F: +86 20 8767 9789

China – Shanghai

T: +86 21 6391 5600 F: +86 21 6391 5100

Colombia

T: +57 1 629 5045 F: +57 1 629 5082

Czech Republic

T: +420 2 3536 2911 F: +420 2 3536 4334

Denmark

T: 80 30 80 02 F: 80 30 80 05

Finland

T: 020 762 88 82 F: 020 762 88 83

France

T: +33(0)1 39 30 97 00 F: +33(0)1 39 30 97 99

Germany

T: 0800 072 3301 F: 0800 072 3319

Greece

T: +30 210 95 42401 F: +30 210 95 42420

Hong Kong

T: +852 2960 7100 F: +852 2563 5276

Hungary

T: +36 1 456 30 40 F: +36 1 456 30 41

India – Bangalore

T: +91 80 5112 1104/5 F: +91 80 5112 1106

India – Chennai

T: +91 44 2648 0318 F: +91 44 2641 4695

India – Delhi

T: +91 11 2618 0445/6 F: +91 11 2618 1024

India – Mumbai

T: +91 22 5677 8844 F: +91 22 2617 2783

Italy

T: +39 010 60 60 1 F: +39 010 60 60 200

Korea

T: +82 2 3476 2121 F: +82 2 3476 1776

Malaysia

T: +60 3 7957 4266 F: +60 3 7957 4866

Mexico

T: +52 55 5687 63 90 F: +52 55 5687 62 28

Middle East / Gulf / North Africa

T: +961 1 805 282 F: +961 1 805 445

The Netherlands

T: +31 30 602 5555 F: +31 30 602 5560

Norway

T: 800 104 04 F: 800 101 90

Philippines

T: +63 2 687 3239 F: +63 2 687 3047

Poland

T: +48 22 435 1414 F: +48 22 435 1410

Portugal

T: +351 21 3801243 F: +351 21 3801240

Singapore

T: +65 6418 8888 F: +65 6418 8899

South Africa

T: +27 11 840 8600 F: +27 11 463 6077

Spain

T: +34 901 11 12 15 F: +34 902 26 78 66

Sweden

T: 020 65 25 30 F: 020 55 25 35

Switzerland

T: 0800 826 786 F: 0800 826 787

Taiwan

T: +886 2 2747 7278 F: +886 2 2747 7270

Thailand

T: +66 2 2654 3810 F: +66 2 2654 3818

Turkey – Istanbul

T: +90 216 464 3666 F: +90 216 464 3677

Uruguay

T: +59 82 900 6212 F: +59 82 900 6212

UK & Eire

T: +44 844 800 4512 F: +44 844 800 4513

Venezuela

T: +58 212 959 8106 F: +58 212 959 5328

Poznámka: *Změna telefonních a faxových čísel vyhrazena. Aktuální kontaktní informace naleznete na naší internetové stránce <http://www.bostonscientific-international.com/> nebo nás kontaktujte na následující adrese:*

Boston Scientific Neuromodulation Corporation
25155 Rye Canyon Loop
Valencia, CA 91355 USA

Záruky

Spoločnosť Boston Scientific Corporation si vyhradzuje právo bez predchádzajúceho upozornenia meniť informácie súvisiace s jej výrobkami s cieľom zlepšenia ich spoľahlivosti alebo prevádzkovej kapacity.

Ochranné známky

Všetky ochranné známky patria príslušným držiteľom.

Ďalšie informácie

Informácie o indikáciách, kontraindikáciách, varovaniach, bezpečnostných opatreniach, súhrne nežiaducich udalostí, sterilizácii, likvidácii komponentov, skladovaní a manipulácii a záruke nájdete v Informáciách pre predpisujúcich lekárov na použitie DBS systému od spoločnosti Boston Scientific. Ďalšie špecifické informácie o danom zariadení, ktoré nie sú uvedené v tejto príručke alebo na symboloch označenia, nájdete v príslušnom návode na použitie DBS systému od spoločnosti Boston Scientific, ktorý je uvedený v Referenčnej príručke k DBS systému.

Modelové čísla produktov

Modelové číslo	Popis
*DB-7161	Programátor pre lekára Vercise™ DBS
*DB-7161-R	Programátor pre lekára k DBS systému Vercise (renovovaný)
*DB-7161-203	Programátor pre lekára
*DB-7161-203-R	Programátor pre lekára (renovovaný)
*NM-7161	Programátor pre lekára
*NM-7161-R	Programátor pre lekára (renovovaný)
DB-7105-N2	Inštalátor softvéru Neurálny navigátor Vercise 2
NM-7190 a DB-7190	Programovacie pero
NM-6316	Medzinárodný menič napájania

* Platné po inštalácii verzie softvéru Neurálny navigátor Vercise 2 (verzia softvéru 9028429-200)

Obsah

Úvod	341
Určené použitie	341
Pripojenie programovacieho pera k programátoru pre lekára	341
Spustenie relácie programovania	342
Spustenie softvéru Neurálny navigátor Vercise.....	342
Pripojenie k stimulátoru	342
Programovanie stimulátora	344
Konfigurácia elektród.....	344
Meranie impedancií.....	344
Programovacia obrazovka.....	345
Vytváranie alebo úprava programu	347
Výber oblastí stimulácie	347
Výber kontaktov.....	347
Režim riadenia	347
Používateľský režim	348
Vypnutie stimulácie pre zvolené oblasti	348
Úplné vypnutie stimulácie	348
Zvýšenie a zníženie amplitúdy	348
Zvýšenie a zníženie šírky impulzu.....	349
Zvýšenie a zníženie frekvencie	349
Programovanie viacerých oblastí s rôznymi frekvenciami	349
Výber rozsahu amplitúdy ovládanej pacientom.....	349
Zobrazenie modelu stimulačného poľa	349
Mapovanie klinických účinkov stimulácie u pacienta.....	350
Správy	351
Nástroje a ďalšie informácie	352
Zálohovanie databázy	352
Aktualizácia elektród	353
Vymazanie údajov o klinických účinkoch	354
Charakteristiky programovateľného stimulátora.....	354
Hustota náboja	355
Index použitia energie	355
Odhadovaný čas dobitia.....	356
Správa Elective Replacement Indicator (Indikátor voliteľnej výmeny) (ERI)	356
Správa End of Service (Koniec životnosti) (EOS)	356
Ukončenie relácie programovania.....	356
Nastavenie času a dátumu CP	357
Riešenie problémov	358

Úvod

Neurálny navigátor Vercise™ je softvérový program slúžiaci na nastavovanie a úpravu parametrov stimulácie DBS systému Vercise PC a Vercise Gevia™.

Úvodná relácia programovania môže pozostávať z nasledujúcich krokov:

1. Spustenie softvéru Neurálny navigátor Vercise
2. Pripojenie k stimulátoru
3. Konfigurácia stimulátora a elektród
4. Testovanie rôznych nastavení stimulácie

Táto príručka obsahuje pokyny k vyššie uvedeným postupom a ďalším funkciám ako exportovanie správ a zálohovanie údajov.

Ak budete mať akékoľvek problémy, obráťte sa prosím na zákaznícky servis spoločnosti Boston Scientific.

Poznámka: *Obrazovky znázornené v tejto príručke sa môžu mierne líšiť od obrazoviek na vašom softvéri Neurálny navigátor Vercise.*

Určené použitie

Neurálny navigátor Vercise je softvérový program slúžiaci na nastavovanie a úpravu parametrov stimulácie DBS systému Vercise PC a Vercise Gevia.

Pripojenie programovacieho pera k programátoru pre lekára

Programátor pre lekára (CP) komunikuje so stimulátorom prostredníctvom programovacieho pera (pozri Obrázok 1). Programovacie pero využíva rádiové prepojenie (RF) na komunikáciu so stimulátorom.



Obrázok 1. Programátor pre lekára (CP) a programovacie pero

VÝSTRAHA: So softvérom Neurálny navigátor Vercise používajte iba súčasti DBS systému Vercise PC alebo Vercise Gevia. Nedodržanie môže viesť k neschopnosti naprogramovať stimulátor.



VÝSTRAHA: CP nie je zariadenie určené na prácu v prostredí pacienta podľa smernice IEC 60601-1. Počas programovania by CP a osoba používajúca CP nemali byť v blízkosti pacienta.

Pripojenie programovacieho pera k CP:

1. Zapnite CP.
2. Prihláste sa do profilu ClinicUser. Pri prvom prihlásení do CP vás systém požiada o nastavenie hesla.
3. Pripojte k CP programovacie pero pomocou kábla USB dodávaného s programovacím perom. Kábel s koncovkou mini USB pripojte do USB portu na strane programovacieho pera, štandardnú koncovku USB pripojte do USB portu na CP.
4. Pero vykoná krátku automatickú kontrolu. Na konci automatickej kontroly pero pípne.
 - (a). Ak sa zmení farba kontrolky napájania na pere na zelenú, je pripravené na použitie.
 - (b). Ak kontrolka napájania na pere zostane svietiť načerveno, kontaktujte zástupcu spoločnosti Boston Scientific alebo zákaznícky servis. Ďalšie informácie o programovacom pere nájdete v *Príručke k programovaciemu peru Vercise DBS*.
5. Umiestnite pero nad stimulátor.

Spustenie relácie programovania

Spustenie softvéru Neurálny navigátor Vercise

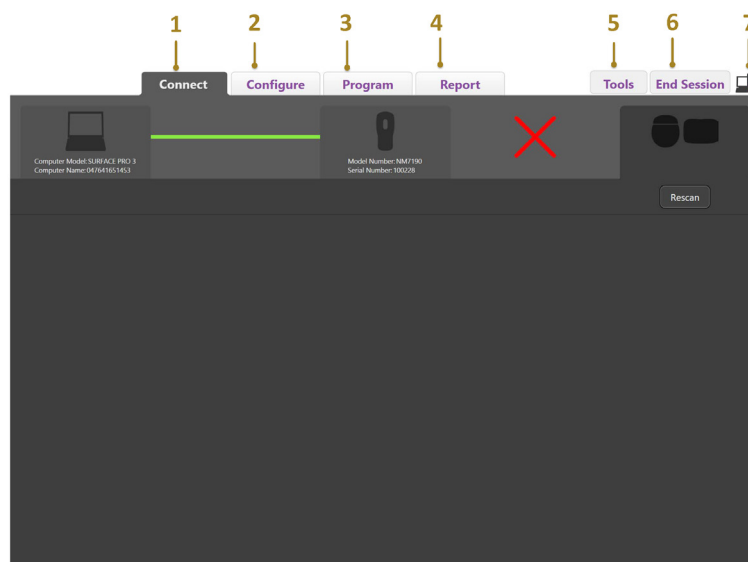
1. Zapnite CP a prihláste sa.
2. Kliknite na spúšťačiu ikonu Vercise Launcher  na ploche.
3. Na spustenie Neurálneho navigátora Vercise vyberte položku .

Poznámka: Na jednom CP nie je možné spustiť viaceré softvéry zároveň.

Poznámka: Neurálny navigátor Vercise je možné spustiť tiež v ukázkovom režime cez Vercise Launcher. Ukázkový režim sa používa výhradne na ilustračné účely.

Pripojenie k stimulátoru

Po spustení softvéru Neurálny navigátor Vercise sa na obrazovke objaví **karta Connect** (Pripojiť) a softvér sa automaticky pokúsi pripojiť k stimulátoru (pozri Obrázok 2). Ak nenájdete žiadny stimulátor, presuňte pero bližšie k stimulátoru, s ktorým sa snažíte komunikovať, a stlačte tlačidlo **Rescan** (Znova naskenovať).

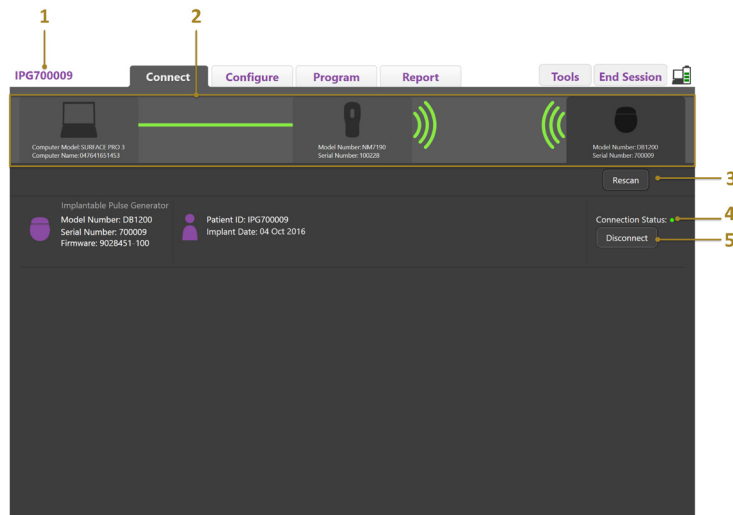


Obrázok 2. Karta Connect (Pripojiť)










č.	Prvok	Popis
1	Karta Connect (Pripojiť)	Zobrazí stav pripojenia medzi CP, perom a stimulátorom.
2	Karta Configure (Konfigurovať)	Konfigurácia elektród a úprava profilu pacienta.
3	Karta Program	Úprava stimulačného programu.
4	Karta Report (Správa)	Tvorba, tlač a export správ.
5	Karta Tools (Nástroje)	Povolenie nových elektród, zálohovanie alebo mazanie údajov pacienta.
6	Karta End Session (Ukončiť reláciu)	Odpojenie od stimulátora alebo ukončenie aplikácie.
7	Indikátor stavu batérie	Zobrazuje stav batérie CP.

Poznámka: CP sa nemôže pripojiť k stimulátoru Vercise Gevia™ v režime pre MR. Ukončíte režim pre MR pomocou diaľkového ovládača a opakujte vyhľadávanie, aby ste sa pripojili. Pokyny týkajúce sa ukončenia režimu pre MR nájdete v manuáli diaľkového ovládača, ako je uvedené v referenčnej príručke DBS systému.

Po naviazaní komunikácie medzi CP a stimulátorom sa otvorí nasledujúca obrazovka (pozri Obrázok 3):



Obrázok 3. Nadviazaná komunikácia medzi CP a stimulátorom

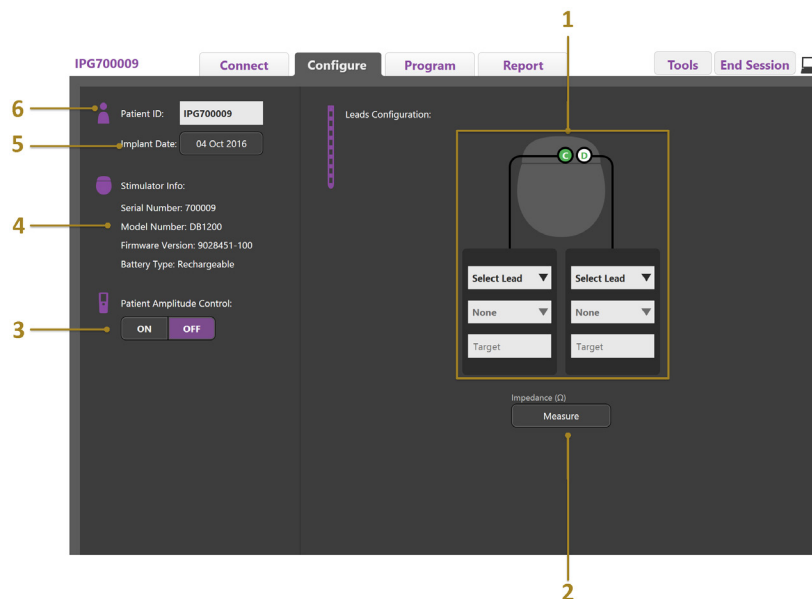
č.	Prvok	Popis												
1	ID pacienta	Zobrazí ID pacienta												
2	Stav pripojenia	Zobrazí stav pripojenia medzi CP, perom a stimulátorom spolu s modelom a sériovým číslom jednotlivých zariadení <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th>č.</th> <th>Stav pripojenia</th> <th>Popis</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td></td> <td>Bola nadviazaná komunikácia medzi CP, perom a stimulátorom.</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td></td> <td>Komunikácia medzi perom a stimulátorom nebola nadviazaná. Presuňte pero bližšie k stimulátoru a zopakujte vyhľadávanie.</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td></td> <td>Komunikácia medzi CP, perom a stimulátorom nebola nadviazaná. Skontrolujte pripojenie kábla USB k peru. Ďalšie informácie nájdete v Príručke programovacieho pera Vercise DBS.</td> </tr> </tbody> </table>	č.	Stav pripojenia	Popis	1		Bola nadviazaná komunikácia medzi CP, perom a stimulátorom.	2		Komunikácia medzi perom a stimulátorom nebola nadviazaná. Presuňte pero bližšie k stimulátoru a zopakujte vyhľadávanie.	3		Komunikácia medzi CP, perom a stimulátorom nebola nadviazaná. Skontrolujte pripojenie kábla USB k peru. Ďalšie informácie nájdete v Príručke programovacieho pera Vercise DBS.
č.	Stav pripojenia	Popis												
1		Bola nadviazaná komunikácia medzi CP, perom a stimulátorom.												
2		Komunikácia medzi perom a stimulátorom nebola nadviazaná. Presuňte pero bližšie k stimulátoru a zopakujte vyhľadávanie.												
3		Komunikácia medzi CP, perom a stimulátorom nebola nadviazaná. Skontrolujte pripojenie kábla USB k peru. Ďalšie informácie nájdete v Príručke programovacieho pera Vercise DBS.												
3	Tlačidlo Rescan (Znovu naskenovať)	Vyhľadá dostupné stimulátory. Nie je k dispozícii, ak už je CP pripojený k stimulátoru.												
4	Stav pripojenia	Ak je stimulátor pripojený k CP, zobrazí sa zelený plný kruh.												
5	Tlačidlo Connect (Pripojiť) alebo Disconnect (Odpojiť)	Pripojí alebo odpojí systém od stimulátora. Keď nie je pripojený žiadny stimulátor, na tlačidle je napísané „Connect“ (Pripojiť). Keď je stimulátor pripojený, na tlačidle je uvedené „Disconnect“ (Odpojiť).												

Programovanie stimulátora

Konfigurácia elektród

Po nadviazaní spojenia medzi CP, perom a stimulátorom otvorte **kartu Configure** (Konfigurovať), kde môžete nakonfigurovať elektródy pripojené k stimulátoru (pozri Obrázok 4).

Poznámka: Tento krok je potrebné vykonať iba raz – pri prvom pripojení k novému stimulátoru. Keď už je stimulátor nakonfigurovaný, môžete po nadviazaní komunikácie prejsť priamo na **kartu Program**.



Obrázok 4. Konfigurovanie elektród

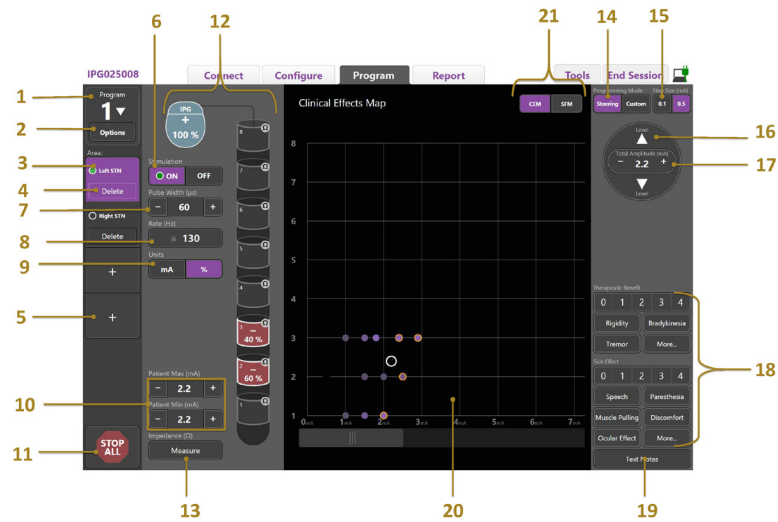
č.	Prvok	Popis
1	Konfigurácia elektród	Zvoľte elektródy, hemisféru mozgu a cieľovú oblasť. Pomocou šípok otvorte rozbaľovacie ponuky a určite implantovanú elektródu (elektródy), hemisféru mozgu (pravostranná alebo ľavostranná) a pomocou klávesnice na obrazovke alebo pripojenej klávesnice zadajte cieľovú oblasť. Poznámka: Pomocou karty Tools (Nástroje) je možné pridať ďalšie voľiteľné elektródy (ak sú k dispozícii). Вижте раздел „Раздел Tools (Инструменты)“ за повече информация.
2	Tlačidlo Measure (Merat')	Systém zmeria impedancie. Вижте раздел „Мерание импеданции“ за повече информация.
3	Ovládanie amplitúdy pacientom	Umožňuje/zakazuje ovládanie amplitúdy stimulácie pacientom. Rozsah amplitúdy sa upravuje na karte Program .
4	Informácie o stimulátore	Zobrazuje informácie o stimulátore vrátane sériového čísla, čísla modelu, verzie firmvéru a typu stimulátora.
5	Dátum implantácie	Dátum implantácie je definovaný ako dátum prvého pripojenia CP k novému stimulátoru. Môžete ho upraviť pomocou tlačidla Implant Date (Dátum implantácie).
6	ID pacienta	ID pacienta je vo východiskovom nastavení definované ako sériové číslo stimulátora. Môžete ho upraviť zadaním znakov do poľa Patient ID (ID pacienta).

Meranie impedancií

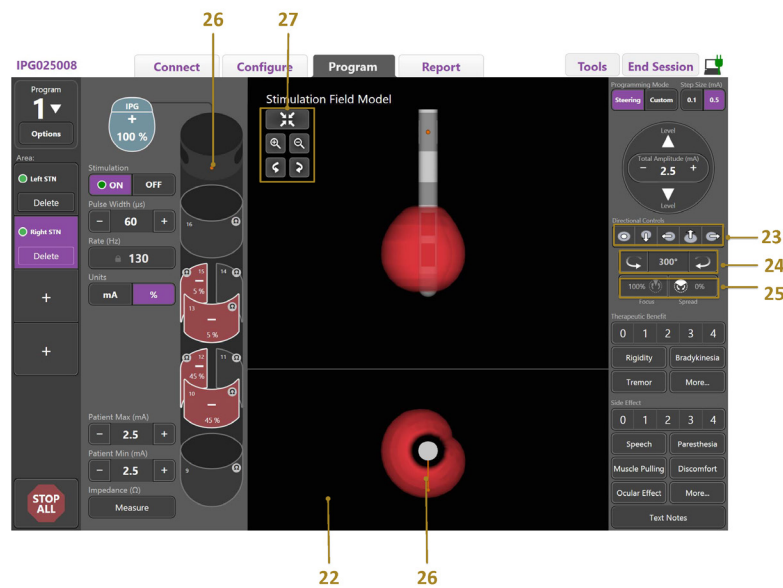
Impedancie elektródy je možné zmerať pomocou tlačidla **Measure** (Zmerať) na **karte Configure** (Konfigurovať) alebo **Program**. Môžete zmerať impedancie na každom zo 16 kontaktov a overiť tak elektrickú integritu systému. Po zmeraní zhodnotí zariadenie impedancie medzi kontaktom a obalom (monopolárna konfigurácia) a medzi párami kontaktov (bipolárna konfigurácia). Impedancie vyššie než 8 000 Ω môžu byť dôsledkom otvorených obvodov alebo nepripojených drôtov. Systém ich v okne **Impedance Measurement** (Meranie impedancie) zobrazuje žltou farbou. Impedancie nižšie než 200 Ω môžu byť spôsobené skratmi, zobrazujú sa oranžovou farbou. Kontakt s impedanciami mimo prijateľného rozmedzia sú na programovacej obrazovke označené symbolom Ω . Posledný súbor meraní impedancie bude zahrnutý v správe, ktorú je možné na **karte Report** (Správa) vytlačiť alebo vyexportovať.

Programovacia obrazovka

Po nakonfigurovaní elektród začnite s programovaním výberom karty **Program**. Programovacia obrazovka je rozdelená do nasledujúcich častí a funkcií (pozri Obrázok 5): Mapu klinických účinkov (CEM) na Obrázku č. 5 je možné zobraziť iba pre štandardnú elektródu. Programovacie funkcie vyhradené pre smerovú elektródu sú zobrazené na Obrázku č. 6. Model stimulačného poľa (SFM) na Obrázku č. 6 je možné zobraziť pre štandardnú i smerovú elektródu.



Obrázok 5. Programovacia obrazovka



Obrázok 6. Programovacia obrazovka smerovej elektródy

č.	Prvok	Popis
1	Tlačidlo Program	Výber programu, ktorý chcete nastaviť alebo upraviť.
2	Tlačidlo Program Options (Programové možnosti)	Zobrazenie odhadu životnosti batérie pre nedobíjateľné stimulatory, alebo odhad potreby dobitia pre dobíjateľné stimulatory, zmazanie a kopírovanie programov a zmena zvyšovania intenzity a časových cyklov programov.
3	Panel oblasti	Výber oblasti v programe, ktorú chcete nastaviť alebo upraviť.
4	Tlačidlo Delete (Vymazať)	Vymazanie oblasti v programe.
5	+	Pridanie oblasti Vyberte jeden z portov definovaný v karte Configure (Konfigurovať).
6	Tlačidlo Stimulation ON/OFF (Stimulácia ZAP/VYP)	Vypnutie stimulácie zvolenej oblasti. Poznámka: Keď je amplitúda nastavená na úroveň 0 mA, stimuláciu zapnete zvýšením amplitúdy.

č.	Prvok	Popis				
7	Tlačidlá Pulse Width (Šírka impulzu)	Úprava šírky impulzu. <table border="1"> <thead> <tr> <th>Východisková hodnota</th> <th>Rozsah</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>60 μs</td> <td>20 – 450 μs</td> </tr> </tbody> </table>	Východisková hodnota	Rozsah	60 μ s	20 – 450 μ s
Východisková hodnota	Rozsah					
60 μ s	20 – 450 μ s					
8	Tlačidlo Rate (Frekvencia)	Úprava frekvencie <table border="1"> <thead> <tr> <th>Východisková hodnota</th> <th>Rozsah</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>130 Hz</td> <td>2 – 255 Hz</td> </tr> </tbody> </table>	Východisková hodnota	Rozsah	130 Hz	2 – 255 Hz
Východisková hodnota	Rozsah					
130 Hz	2 – 255 Hz					
9	Tlačidlo Units (Jednotky)	Výber jednotiek, v ktorých zobrazuje zariadenie amplitúdu na kontaktoch a obale <table border="1"> <thead> <tr> <th>Východisková hodnota</th> <th>Rozsah</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>%</td> <td>mA/%</td> </tr> </tbody> </table>	Východisková hodnota	Rozsah	%	mA/%
Východisková hodnota	Rozsah					
%	mA/%					
10	Tlačidlá ovládania amplitúdy pacientom	Úprava maximálnej a minimálnej amplitúdy nastaviteľnej pacientom.				
11	Tlačidlo Stop All (Zastaviť všetko)	Vypne všetku stimuláciu.				
12	Konfigurácia kontaktov a obalu	Zobrazí percentuálny pomer anódovej (+) alebo katódovej (-) energie priradenej ku kontaktom elektródy a obalu stimulatora pre danú oblasť. <i>Вижте раздел „Выбер контактов“ за повече информация.</i>				
13	Tlačidlo Measure (Merať)	Zmeria impedancie kontaktov.				
14	Režimy programovania	Umožňuje zvoliť riadený režim alebo používateľský programovací režim				
15	Veľkosť kroku	Nastavenie veľkosti kroku pri úprave amplitúdy: 0,1 mA alebo 0,5 mA				
16	Tlačidlá Level Up (Vyššia úroveň) a Level Down (Nižšia úroveň)	Posun ohniska stimulácie pozdĺž elektródy.				
17	Celková amplitúda	Zvýšenie alebo zníženie celkovej amplitúdy aplikovanej v danej oblasti.				
18	Panel klinického účinku	Umožňuje zadávať poznámky k terapeutickým benefitom a/alebo nežiaducim účinkom aktuálneho nastavenia stimulácie.				
19	Textové poznámky	Textové poznámky k danej elektróde (až 250 znakov na port elektródy).				
20	Mapa klinických účinkov	Grafický súhrn zadaných terapeutických benefitov a/alebo nežiaducich účinkov v danej polohe poľa kontaktov na DBS elektróde a v závislosti od amplitúdy stimulácie. Poznámka: <i>Klinické účinky sú zapisované a uvádzané v správach. Mapa klinických účinkov ich však neobsahuje pri použití smerovej elektródy DB-2202 a konfiguráciách, ktoré režim Steering Mode (Režim riadenia) neumožňuje.</i>				
21	Prepínanie zobrazenia	Prepínanie medzi zobrazením CEM a SFM. Poznámka: <i>Vzťahuje sa iba na štandardnú elektródu DB-2201.</i>				
22	Model stimulačného poľa	Vizuálne vyjadrenie odhadovaného stimulačného poľa aktuálne naprogramovaných stimulačných parametrov. Poznámka: <i>SFM sa nezobrazuje v prípade smerovej elektródy DB-2202 v režime Custom Mode (Používateľský režim).</i>				
23	Smerové predvoľby	Vyberte jednu z piatich smerových predvoľieb stimulačného poľa. Smerové predvoľby nasmerujú plne zamerané stimulačné pole jedným zo štyroch ortogonálnych smerov, alebo stimulačné pole uvedú do „prstencového režimu“. Prstencový režim generuje stimulačné polia (z pohľadu segmentovanej úrovne kontaktu), ktoré sú rovnaké, ako tie, ktoré sa generujú pri štandardnom „prstencovom“ alebo cylindrickom kontakte. Poznámka: <i>Vzťahuje sa iba na smerovú elektródu DB-2202.</i>				
24	Tlačidlá otočenia	Riadenie ohniska stimulácie okolo elektródy. Poznámka: <i>Vzťahuje sa iba na smerovú elektródu DB-2202.</i>				
25	Tlačidlá rozšírenia/zúženia	Radiálne rozšíri alebo zúži stimulačné pole. Poznámka: <i>Vzťahuje sa iba na smerovú elektródu DB-2202.</i>				
26	Smerový indikátor	Vizuálny indikátor orientácie prstencovej smerovej značky na smerovej elektróde. Oranžová čiara a bod korelujú so stredom röntgenkontrastnej smerovej značky.				
27	Ovládacie prvky SFM zobrazenia	Upravte zobrazenie SFM pomocou priblíženia (+ alebo -), otočenia alebo resetovania na pôvodné zobrazenie. Laterálne i axiálne zobrazenie SFM sa bude meniť v súlade s týmito ovládacími prvkami.				

Vytváranie alebo úprava programu

Ak chcete vytvoriť nový program alebo upraviť existujúci program, zvolíte tlačidlo Program a jeden zo štyroch programov v rozbaľovacej ponuke. Systém vám umožňuje nakonfigurovať na stimulátore až štyri programy.

Pomocou tlačidla Program Options (Programové možnosti) môžete pre daný program zobrazovať a/alebo meniť niekoľko možností. Možnosti programu zahŕňajú:

č.	Prvok	Popis						
1	Batéria	V prípade nedobíjateľného (primárny článok) stimulátora sa zobrazí index použitia energie aktuálneho programu. Táto hodnota predstavuje odhad životnosti batérie pre aktuálny program na novom nedobíjateľnom stimulátore. <i>Вижте раздел „Index použitia energie“ за повече информация.</i> V prípade dobíjateľného stimulátora sa zobrazí odhadovaný čas dobitia aktuálneho programu. Táto hodnota poskytuje odhad trvania a frekvencie dobíjania potrebného na udržanie stimulácie.						
2	Zvyšovanie	Čas postupného zvyšovania stimulácie z nuly na naprogramovanú amplitúdu pri spustení stimulácie. <table border="1"> <thead> <tr> <th>Východisková hodnota</th> <th>Možnosti</th> <th>Rozsah</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ZAPNUTÁ</td> <td>ZAP/VYP</td> <td>1 – 10 s</td> </tr> </tbody> </table>	Východisková hodnota	Možnosti	Rozsah	ZAPNUTÁ	ZAP/VYP	1 – 10 s
Východisková hodnota	Možnosti	Rozsah						
ZAPNUTÁ	ZAP/VYP	1 – 10 s						
3	Cyklus	Cyklovaná doba zapnutej a vypnutej stimulácie. <table border="1"> <thead> <tr> <th>Východisková hodnota</th> <th>Možnosti</th> <th>Rozsah</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ZAPNUTÁ</td> <td>ZAP/VYP</td> <td>1 s až 90 min</td> </tr> </tbody> </table>	Východisková hodnota	Možnosti	Rozsah	ZAPNUTÁ	ZAP/VYP	1 s až 90 min
Východisková hodnota	Možnosti	Rozsah						
ZAPNUTÁ	ZAP/VYP	1 s až 90 min						
4	Skopírovať do	Skopíruje aktuálne nastavenia programu do iného programu.						
5	Delete (Zmazať)	Vymaže nastavenia aktuálneho programu.						

Výber oblastí stimulácie

Pre daný program môžete nakonfigurovať až štyri oblasti. S novým programom bude ku každému portu elektródy automaticky priradená oblasť. Jej názov bude založený na definovanom ciele a strane mozgu zvolených v **karte Configure** (Konfigurovať). Môžete pridať ďalšiu oblasť výberom prázdnej oblasti (+) a konfigurácie portu elektródy (napr. ľavé STN). Oblasť môžete znovu priradiť nasledovne: tlačidlom Delete (Vymazať) vymažete nastavenie pre danú oblasť a zvolíte inú konfiguráciu portu elektródy.

Výber kontaktov

Anódy a katódy môžete manuálne priradiť v **používateľskom režime** alebo stimulačné pole postupne riadiť pozdĺž elektródy v **režime riadenia**. Režim riadenia je limitovaný na monopolárnu konfiguráciu samostatnej katódy alebo príslušných katód. Obal a všetky kontakty môžete nastaviť ako anódy alebo katódy samostatne v používateľskom režime. Externý skúšobný stimulátor (ETS) je limitovaný na **používateľský režim**, keďže obal nie je možné nastaviť ako anódu.



Poznámka: *Prepnutím používateľského režimu do režimu riadenia zmažete priradené nastavenia kontaktov a obalu.*

Režim riadenia

Režim riadenia je rozšírený spôsob monopolárneho prehliadania, kde je kontakt (kontakty) nastavený ako katóda (katódy) a obal stimulátora ako anóda. Tento režim umožňuje posúvať monopolárnu katódu pozdĺž elektródy bez nutnosti zapínať a vypínať jednotlivé kontakty. Režim riadenia postupne presúva percentuálny pomer katódového prúdu do príslušného kontaktu (kontaktov) pomocou technológie riadenia prúdu. Prechody medzi kontaktmi sú tak hladké.

Štandardná elektróda DB-2201 má osem kontaktov na elektródu označených 1 až 8 pre jednu elektródu a 9 – 16 pre druhú elektródu.








Postup pri riadení pozdĺž štandardnej elektródy DB-2201:

- Zvoľte položku **Steering Mode** (Režim riadenia).
- Zvoľte kontakt – nastavíte ho ako 100% katódu.
- Pomocou tlačidiel  a  postupne presúvajte ohnisko stimulácie pozdĺž elektródy. Intenzita katódového prúdu sa bude posúvať v 10% prírastkoch.





Poznámka: *Amplitúda zvolenej oblasti sa po nastavení iného kontaktu zníži na 0 mA.*

Smerová elektróda DB-2202 má celkom osem kontaktov na elektródu označených 1 – 8 u prvej elektródy a 9 – 16 u druhej elektródy. Kontakty 1 a 8 sú distálne a proximálne, kontakty 2 – 7 sú malé smerové kontakty na prvej elektróde. Kontakty 9 a 16 sú distálne a proximálne, kontakty 10 – 15 sú malé smerové kontakty na druhej elektróde.

Postup pri riadení pozdĺž smerovej elektródy DB-2202:

1. Zvoľte položku **Steering Mode** (Režim riadenia).
2. Výberom nastavte kontakt ako katódu.
3. Pomocou tlačidiel  a  postupne presúvajte ohnisko stimulácie pozdĺž elektródy.
4. Vyberte jednu z piatich smerových predvoľieb , , , ,  stimulačného poľa. Smerové predvoľby nasmerujú plne zamerané stimulačné pole jedným zo štyroch ortogonálnych smerov, alebo stimulačné pole uvedú do „prstencového režimu“.

Nasledujúce kroky je možné použiť na optimalizáciu použitej smerovej predvoľby, alebo ako alternatívu k smerovým predvoľbám.

5. Pomocou tlačidiel  a  môžete ohnisko stimulácie otáčať a presúvať po obvode elektródy.
6. Tlačidlami  a  môžete stimulačné pole radiálne rozšíriť alebo zúžiť.
7. Ak chcete zvoliť iný počiatočný bod alebo prejsť na iný kontakt, kliknite na ďalší kontakt.

Poznámka: Celková amplitúda zvolenej oblasti sa po nastavení iného kontaktu zníži na 0 mA.

Používateľský režim

Používateľský režim vám umožňuje priradovať percentuálnu časť anódového alebo katódového prúdu k individuálnym kontaktom a obalu.

Pri programovaní štandardnej elektródy DB-2201 a smerovej elektródy DB-2202 v používateľskom režime postupujte nasledovne:

1. Zvoľte položku **Custom Mode** (Používateľský režim).
2. Zvoľte obal alebo kontakt, ktorý chcete upraviť. Ak bol prázdny, jedným kliknutím ho priradíte ako anódu (+). Ďalším kliknutím ho zmeníte na katódu (-). Ďalším kliknutím ho vypnete (prázdny). Kliknutím na už priradený kontakt ho zvolíte, nedôjde k zmene polarity.

Poznámka: Zmenou polarít kontaktov nastavíte amplitúdu na nulu.

3. Tlačidlami + a – kontaktu upravíte percentuálny pomer anódového alebo katódového prúdu priradeného ku zvolenému kontaktu.

Poznámka: Pri použití externého skúšobného stimulátora (ETS) nebudú monopolárne konfigurácie možné, keďže „obal“ ETS nie je možné priradiť ako katódu alebo anódu.

Poznámka: Ak sa používa ETS, klinické účinky sú zaznamenávané, ale nie sú obsiahnuté na mape klinických účinkov (CEM).


Vypnutie stimulácie pre zvolené oblasti

Stimuláciu v jednotlivých oblastiach vypnete nasledovne:

1. Uistite sa, že je vypínaná oblasť zvolená – kliknite na príslušnú oblasť v paneli oblasti.
2. Stlačením tlačidla Stimulation OFF (VYPNÚŤ stimuláciu) stimuláciu vypnete.

Poznámka: Keď je amplitúda nastavená na úroveň 0 mA, stimuláciu zapnete zvýšením amplitúdy.

Úplné vypnutie stimulácie

Tlačidlom  vypnete stimuláciu pre všetky aktívne oblasti. Táto funkcia slúži iba na úplné vypnutie stimulácie. Stimuláciu zapnete výberom jednotlivých oblastí, ktoré chcete zapnúť, a následne prepínača Stimulation ON/OFF (Vypínač stimulácie).

Zvýšenie a zníženie amplitúdy

Amplitúda sa meria v miliampéroch (mA). Východiskové nastavenie amplitúdy je 0 mA a rozsah je 0 – 20 mA.

Zvýšenie alebo zníženie amplitúdy:

1. Pomocou tlačidiel + a – označených Total Amplitude (Celková amplitúda) zvýšte alebo znížte amplitúdu.
2. Východisková veľkosť kroku u zmien amplitúdy je 0,1 mA. Veľkosť kroku môžete zmeniť na 0,5 mA pomocou tlačidiel Step Size (Veľkosť kroku).

Poznámka: Vysoká úroveň stimulácie môže spôsobiť trvalé poškodenie tkaniva. Ak sa pokúsíte prekročiť limit stimulácie a nastavenia prekračujúce tento limit nie sú povolené, objaví sa správa s upozornením.

Zvýšenie a zníženie šírky impulzu

Šírka impulzu stimulácie je časová dĺžka výboja aplikovaného pri každom impulze. Šírka impulzu sa meria v mikrosekundách (μ s). Východiskové nastavenie šírky impulzu je 60 μ s, rozsah je 20 – 450 μ s.

Pomocou tlačidiel + a – označených ako Pulse Width (Šírka impulzu) môžete tento parameter zvýšiť alebo znížiť.

Poznámka: *Vysoká úroveň stimulácie môže spôsobiť trvalé poškodenie tkaniva. Ak sa pokúsite prekročiť limit stimulácie a nastavenia prekračujúce tento limit nie sú povolené, objaví sa správa s upozornením.*

Zvýšenie a zníženie frekvencie

Frekvencia stimulácie určuje počet impulzov aplikovaných za sekundu. Meria sa v Hertzoch (Hz) alebo impulzoch za sekundu (pps). Východiskové nastavenie frekvencie je 130 Hz a rozsah je 2 – 255 Hz.

Zvýšenie alebo zníženie frekvencie:

1. Stlačte tlačidlo **Rate** (Frekvencia).
2. V tabuľke dostupných hodnôt zvolte požadovanú frekvenciu. Inkompatibilné frekvencie sú znázornené šedou farbou.

Poznámka: *Oblasť priradené k jednému portu elektródy nemôžu mať frekvencie so súčtom vyšším než 255 Hz.*

Programovanie viacerých oblastí s rôznymi frekvenciami

DBS systémy Vercise PC a Vercise Gevia umožňujú naprogramovať oblasti 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 oblastí.

Poznámka: *Úpravou frekvencie oblasti zmeníte dostupné frekvencie v ostatných oblastiach.*

Poznámka: *Ak zakážete funkciu Multiple Rates (Viac frekvencií), frekvencia všetkých oblastí sa resetuje na hodnotu zvolenú pre aktuálnu oblasť.*

Výber rozsahu amplitúdy ovládanej pacientom






Vo východiskovom nastavení pacienti nemôžu upravovať amplitúdu svojej stimulácie.

V niektorých prípadoch je však vhodné pacientovi umožniť nastavovať amplitúdu svojej stimulácie pomocou diaľkového ovládača. Ak chcete pacientovi umožniť upravovať amplitúdu, najskôr zapnite funkciu Patient Amplitude Control (Ovládanie amplitúdy pacientom) v **karte Configure** (Konfigurovať). Keď je ovládanie amplitúdy pacientom zapnuté, môžete nastaviť povolený rozsah amplitúd pre jednotlivé oblasti v **karte Program** v položkách Minimum a Maximum.

Poznámka: *Vysoká úroveň stimulácie môže spôsobiť trvalé poškodenie tkaniva. Ak sa pokúsite prekročiť limit stimulácie a nastavenia prekračujúce tento limit nie sú povolené, objaví sa správa s upozornením.*

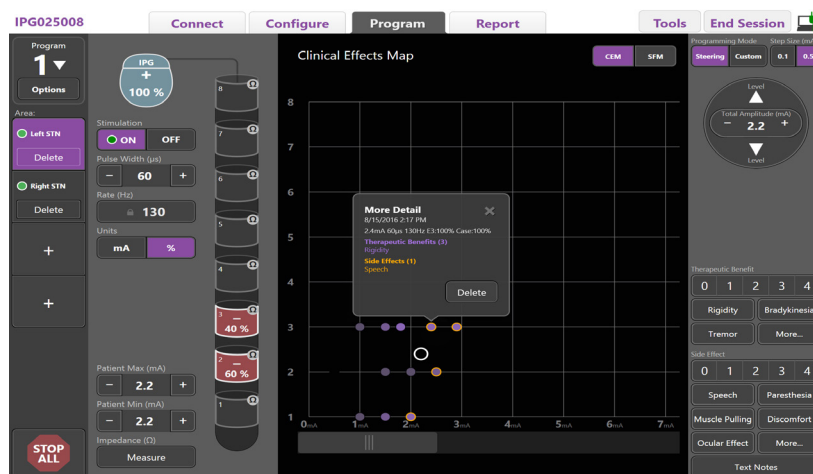
Zobrazenie modelu stimulačného poľa

Model stimulačného poľa (SFM) je vizuálne vyjadrenie odhadovaného stimulačného poľa aktuálne naprogramovaných stimulačných parametrov. Súčasťou SFM je vizuálne vyjadrenie DBS elektródy, ako aj odhadované stimulačné pole zobrazené červenou farbou (Obrázok č. 6). Zmena programovacích parametrov a riadenie stimulácie pozdĺž elektródy sa primerane odzrkadlí zmenou SFM.

Zobrazenie SFM zmeňte pomocou tlačidiel  alebo  na priblíženie,  alebo  na otočenie, alebo  na resetovanie na pôvodné zobrazenie. Laterálne i axiálne zobrazenie SFM sa bude meniť v súlade s týmito ovládacími prvkami. Tieto ovládacie prvky nemajú vplyv ani neupravujú žiadne iné programové parametre.

Poznámka: *SFM sa zobrazuje v prípade štandardnej elektródy DB-2201 a smerovej elektródy DB-2202. SFM sa nezobrazuje v prípade smerovej elektródy DB-2202 v režime Custom Mode (Používateľský režim).*

Mapovanie klinických účinkov stimulácie u pacienta



Obrázok 7. Mapa klinických účinkov

U daného nastavenia stimulácie môžete pridať poznámku s hodnotením možného terapeutického benefitu na škále 0 – 4 a prípadných nežiaducich účinkov takisto na škále 0 – 4. K dispozícii sú aj tlačidlá označené potenciálnymi symptómami a nežiaducimi účinkami. Ak nemáte parameter zvolený, jedným kliknutím nastavíte možnosť Therapeutic benefit (Terapeutický benefit) a/alebo Side Effect (Nežiaduci účinok), druhým kliknutím výber zrušíte. Systém zaznamená každé stlačenie tlačidla ako údaje s daným nastavením stimulácie pre daného pacienta.

Môžete takisto zvoliť tlačidlo Text Notes (Textové poznámky) a zadať a uložiť text k jednotlivým portom elektród (max. 250 znakov).

Ak v režime riadenia zistíte klinické účinky, na mape klinických účinkov (CEM) sa objaví bod pre príslušnú polohu na elektróde a amplitúdu. Škála hodnotenia terapeutického benefitu určuje sýtosť farby v strede bodu. Ak je zvolený nežiaduci účinok, okolo bodu sa zobrazí oranžový prstenec. Výberom bodu otvoríte okno s údajmi a časom zadania bodu spolu s nastavením stimulácie a podrobnosťami o účinkoch (pozri Obrázok 7).

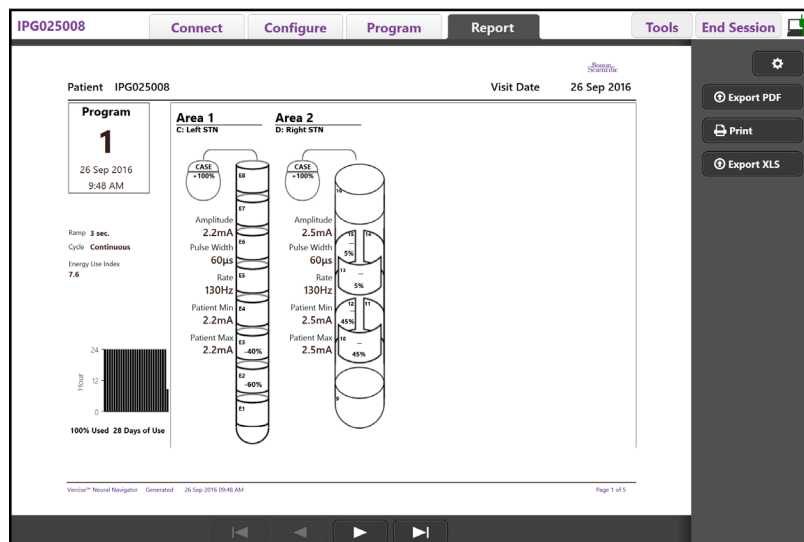
Všetky tieto údaje sú uložené v stimulátore. Môžete ich vyexportovať na karte Reports (Správy).

Poznámka: *Klinické účinky sú zapisované a uvádzané v správach. Mapa klinických účinkov ich však neobsahuje pri použití smerovej elektródy DB-2202 a konfiguráciách, ktoré režim Steering Mode (Režim riadenia) neumožňuje.*


Správy

Karta Report (Správa) vám umožňuje vytvoriť správu pre aktuálnu reláciu programovania.

Správu pre aktuálnu reláciu programovania vytvoríte kliknutím na **kartu Report** (Správa) (pozri Obrázok 8). Správu je možné vytlačiť a vyexportovať ako súbor pdf alebo Excel.



Obrázok 8. Karta Report (Správa)

Zvoľte tlačidlo  na **karte Report** (Správa) a zaškrtnutím nasledujúcich políčok označte požadované informácie, ktoré chcete do správy zahrnúť:

- Programy
- Konfigurácia
- Mapy klinických účinkov
- Podrobnosti klinických účinkov

Môžete taktiež zobraziť správy pre všetky stimulatory, ktoré boli pripojené k CP. Správy môžete prehliadať, keď CP nie je pripojený k stimulatoru.

Prehliadanie správ, keď CP nie je pripojený k stimulatoru (pozri Obrázok 9):

1. Kliknite na **kartu Report** (Správa)
2. Zvoľte pacienta, ktorého správu si chcete prehliadať, a kliknite na položku **View** (Zobraziť).

Patient ID	Implant Date	Stimulator SN	Last Visit
<input type="checkbox"/> 05.01.2018	27 Jan 2015	100328	16 Jun 2016
<input type="checkbox"/> BosSci	01-Jan-2000	300011	19-Aug-2016
<input type="checkbox"/> ETS500024	15-Jun-2016	500024	16-Jun-2016
<input checked="" type="checkbox"/> IPG025008	22-Jun-2015	025008	26-Sep-2016

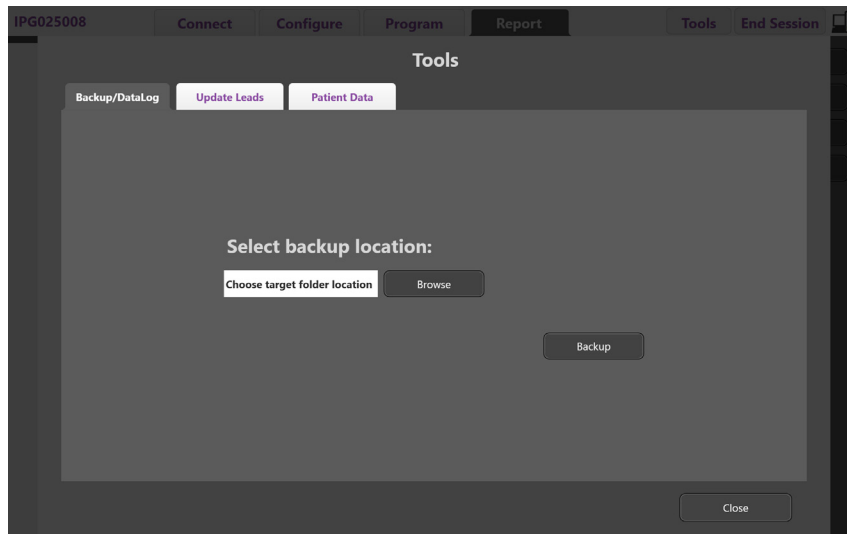
Obrázok 9. Prehliadanie správ, keď CP nie je pripojený k stimulatoru

Nástroje a ďalšie informácie

Karta Tools (Nástroje) umožňuje zálohovať alebo mazať údaje pacienta a povoľovať nové elektródy.

Zálohovanie databázy

Funkcia Backup/DataLog (Zálohovanie / Údajový protokol) vám umožní zálohovať celú databázu pacienta na CP do konkrétneho umiestnenia. Zálohovať je možné do adresára na CP alebo na externý úložný disk (napr. jednotka typu Flash USB). Funkcia sa nachádza na **karte Tools** (Nástroje).



Obrázok 10. Zálohovanie databázy

Vytvorenie zálohy (pozri Obrázok 10):

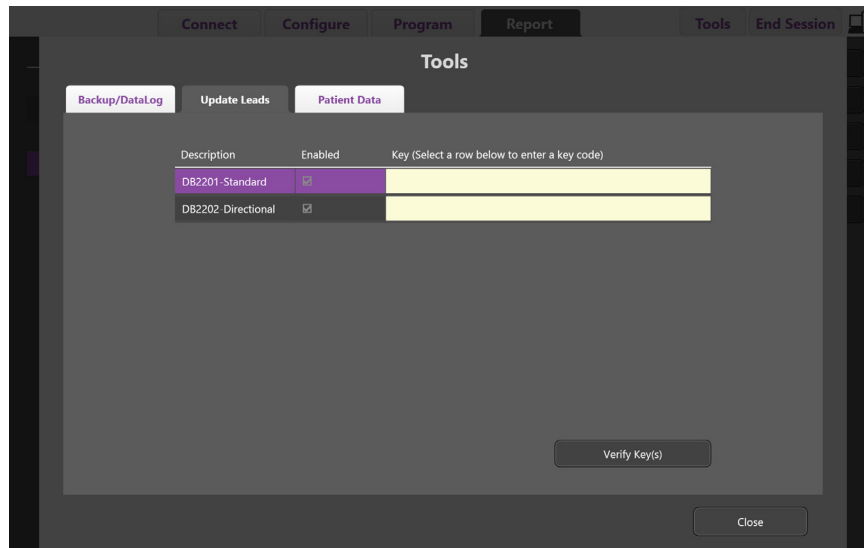
1. Zvoľte **kartu Tools** (Nástroje).
2. Tlačidlom **Browse** (Prehľadávať) zvoľte cieľ zálohy.
3. Tlačidlom **Backup** (Zálohovať) spustíte zálohovanie.

Poznámka: Po skončení zálohovania sa zobrazí okno s potvrdením uloženia súboru a oznámením, že bolo zálohovanie úspešné.

Aktualizácia elektród

Táto funkcia umožňuje povoliť alebo zakázať podporované elektródy na paneli Leads Configuration (Konfigurácia elektródy). Funkcia Update Leads (Aktualizovať elektródy) sa nachádza na **karte Tools** (Nástroje). Vo východiskovom nastavení je povolená štandardná elektróda DB-2201.

Poznámka: Elektródy môžete aktualizovať, iba keď je systém odpojený od stimulátora.



Obrázok 11. Aktualizácia elektród

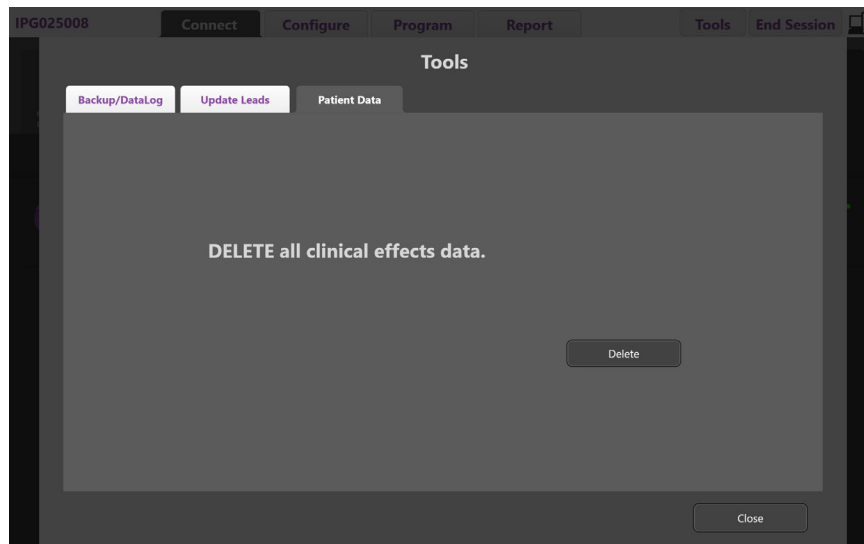
Povolenie smerovej elektródy DB-2202 (pozri Obrázok 11):

1. Odpojte sa od stimulátora pacienta kliknutím na tlačidlo **Disconnect** (Odpojiť) v **karte Connect** (Pripojiť).
2. Zvoľte **kartu Tools** (Nástroje).
3. Zvoľte **kartu Update Leads** (Aktualizovať elektródy).
4. Vyberte rad pre požadovanú elektródu.
5. Zvoľte stĺpec označený ako Key (Kľúč) a zadajte kľúč „KEVHSK“.
6. Zvoľte možnosť **Verify Key(s)** (Overiť kľúč (kľúče)).

Vymazanie údajov o klinických účinkoch

Všetky údaje o klinických účinkoch pre pacienta je možné zmazať na karte **Tools (Nástroje)**.

Poznámka: Táto funkcia je k dispozícii, iba keď je CP pripojený k stimulátoru pacienta.



Obrázok 12. Vymazanie všetkých údajov o klinických účinkoch

Vymazanie údajov o klinických účinkoch (pozri Obrázok 12):

1. Zvoľte **kartu Tools (Nástroje)**.
2. Zvoľte **kartu Patient Data (Údaje pacienta)** a kliknite na položku **Delete (Vymazať)**.
3. Stlačte **OK**.

Charakteristiky programovateľného stimulátora

Ak sú implantované dve elektródy, parametre stimulácie sú nezávislé – stimulácia dvoch rôznych cieľových oblastí v mozgu môže teda mať rôzne amplitúdy, šírky impulzov, frekvencie stimulácie a konfigurácie kontaktov. Jednu elektródu môžete nadefinovať ako monopolárnu, druhú ako multipolárnu. Takisto môžete nakonfigurovať jednu elektródu s monopolárnymi i multipolárnymi oblasťami.

Rozsahy programovateľných parametrov pre stimulátor sú uvedené nižšie.

č.	Parameter	Rozsah parametrov
1	Amplitúda ¹	0,1 – 20 mA
2	Frekvencia ^{2,3}	2 – 255 Hz
3	Šírka impulzu ⁴	20 – 450 µs
4	Cyklus zap/vyp	1 s až 90 min
5	Zvyšovanie intenzity po zapnutí	1 – 10 s
6	Pripojenia kontaktov	16
7	Nezávislé oblasti stimulácie (4 programy so 4 oblasťami na program)	16

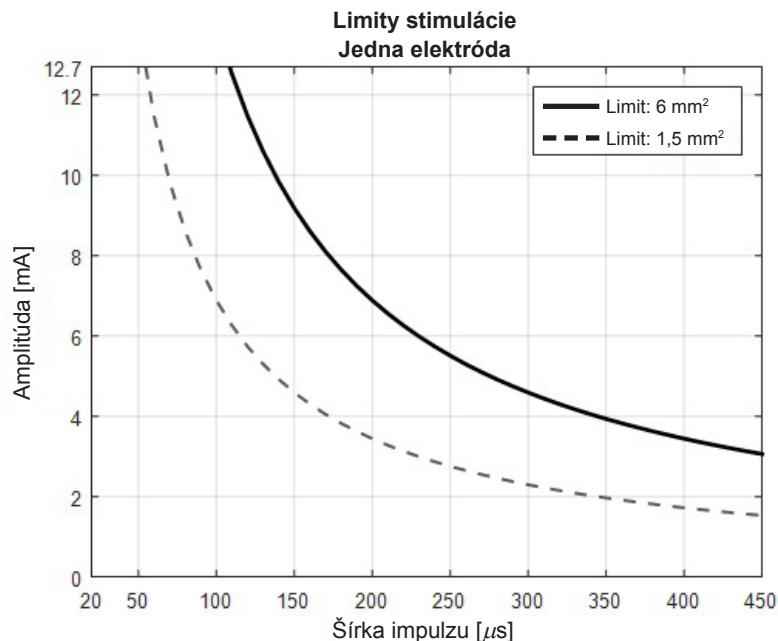
¹ Programovateľné pokrytie každého jednotlivého kontaktu je obmedzené na 12,7 mA. Možnosti programovania sú limitované – celkový výstupný prúd oblasti pokrytia nesmie prekročiť 20 mA. Napríklad: maximálny výstupný prúd 12,7 mA na jednom kontakte obmedzí celkový súčtový prúd na zostávajúcich kontaktoch v jednej oblasti pokrytia na 7,3 mA.

² Frekvencia je obmedzená na 255 Hz pre danú oblasť.

³ Za použitie vyšších frekvencií než zavedené (250 Hz) nesie zodpovednosť výhradne používateľ.

⁴ Za použitie kratších širokých impulzov než zavedené (60 – 450 µs) nesie zodpovednosť výhradne používateľ.

Hustota náboja



Obrázok 13. Obmedzenia hustoty náboja pre DBS elektródy spoločnosti Boston Scientific

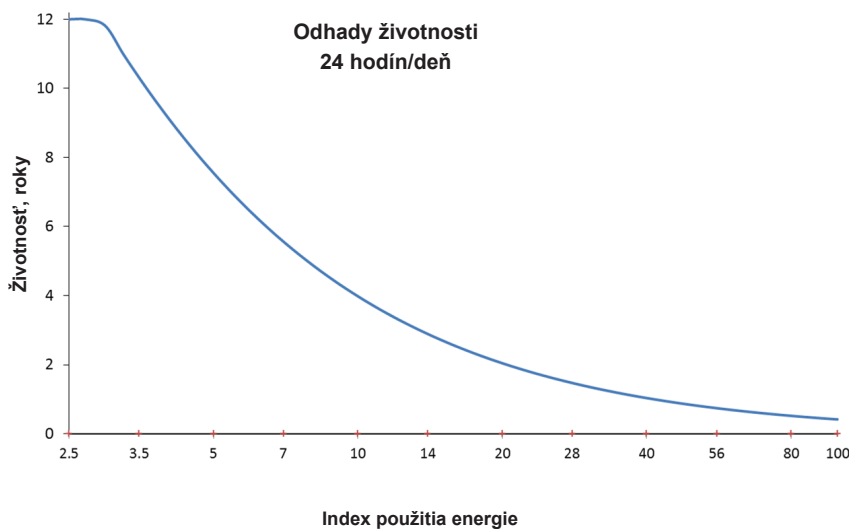
Obrázok 13 zobrazuje odporúčanú maximálnu hustotu náboja pre rôzne kombinácie amplitúdy (mA) a šírky impulzu (μ s). Neprerušovaná čierna čiara (limit: 6 mm²) sa vzťahuje ku všetkým kontaktom na štandardnej elektróde DB-2201 a proximálnym a distálnym kontaktom smerovej elektródy DB-2202. Prerušovaná čierna čiara (limit: 1,5 mm²) sa vzťahuje k malým smerovým kontaktom smerovej elektródy DB-2202. Tieto odhady hustoty náboja platia iba pre DBS elektródy spoločnosti Boston Scientific.

UPOZORNENIE: Pacienti môžu mať povolenie meniť amplitúdu pomocou diaľkového ovládača. Lekár by mal nastaviť a overiť maximálnu a minimálnu amplitúdu, ktorú bude môcť pacient zvoliť pomocou diaľkového ovládača, aby neboli prekročené bezpečné úrovne prúdu.

Index použitia energie

Index použitia energie sa vzťahuje iba na nedobíjateľné stimulátory s primárnym článkom (PC). Nevzťahuje sa na dobíjateľné stimulátory. Index použitia energie poskytuje odhad životnosti batérie na zvolenom programe. Po určení optimálnych nastavení programu na karte **Program** kliknite na možnosť **Program Options** (Programové možnosti) a potom na **Battery** (Batéria), aby ste získali index použitia energie.

Pomocou obrázku Obrázok 14 stanovte životnosť zodpovedajúcu tomuto indexu použitia energie. Obrázok počíta s nominálnou spotrebou energie mimo liečbu, vrátane doby skladovania a použitia diaľkového ovládača pacienta. Ak je odhadovaná životnosť kratšia než 12 mesiacov, zvážte u daného pacienta dobíjateľný systém Boston Scientific.



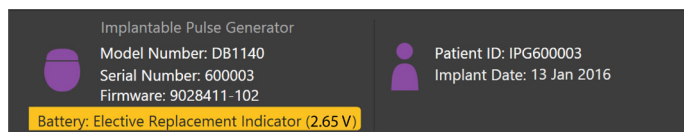
Obrázok 14. Odhady životnosti založené na použití 24 hodín denne

Odhadovaný čas dobitia

Odhadovaný čas dobitia sa vzťahuje iba na dobijateľné stimulátory. Nevzťahuje sa na nedobijateľné stimulátory s primárnym článkom. Odhadovaný čas dobitia poskytuje odhad trvania a frekvencie dobijania potrebného na udržanie stimulácie zvoleného programu. Po určení optimálnych nastavení programu na karte **Program** kliknite na možnosť **Program Options** (Programové možnosti) a potom na **Battery** (Batéria), aby ste získali odhadovaný čas dobitia.

Správa Elective Replacement Indicator (Indikátor voliteľnej výmeny) (ERI)

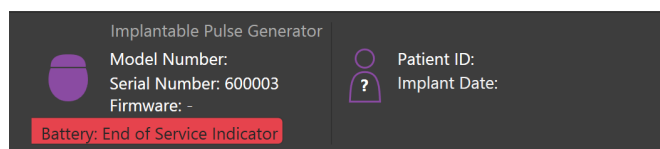
K nedobijateľnému stimulátoru (PC), ktorému sa končí životnosť batérie, sa nedá pripojiť. CP zobrazí stimulátor so správou ERI a napätím batérie stimulátora (pozri Obrázok 15 na karte **Connect** (Pripojiť)). Nastavenia stimulátora nie je možné v režime ERI meniť.



Obrázok 15. Správa ERI na karte **Connect** (Pripojiť)

Správa End of Service (Koniec životnosti) (EOS)

Keď dosiahne stimulátor koniec životnosti, nie je schopný zaisťovať ďalšiu stimuláciu. CP zobrazí správu Obrázok 16 na karte **Connect** (Pripojiť).



Obrázok 16. Správa EOS na karte **Connect** (Pripojiť)

Ukončenie relácie programovania

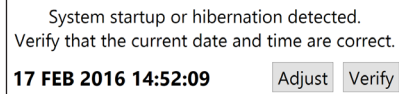
Diaľkový ovládač pacienta sa automaticky zosynchronizuje so stimulátorom, s ktorým je previazaný. Kopírovanie programov zo stimulátora do diaľkového ovládača nevyžaduje žiadne ďalšie kroky. Viac informácií nájdete v príslušnej Príručke diaľkového ovládača Vercise, ako je uvedené v *referenčnej príručke vášho DBS systému*.

Ukončenie relácie programovania na CP:

1. Vyberte kartu **End Session** (Ukončiť reláciu).
2. Možnosťou **Exit Application** (Ukončiť aplikáciu) ukončíte reláciu programovania a aplikáciu zavriete.
3. Tlačidlom **Disconnect from Stimulator** (Odpojiť od stimulátora) ukončíte reláciu programovania a odpojit sa od stimulátora pacienta. Znovu sa otvorí karta **Connect** (Pripojiť).

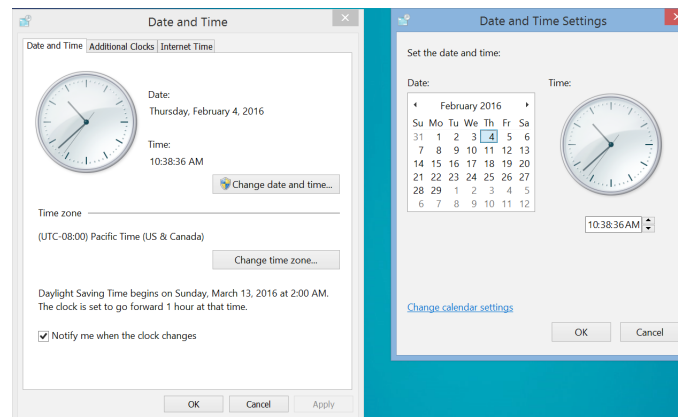
Nastavenie času a dátumu CP

Ak je detegované spustenie systému alebo hibernácia, CP zobrazí oznam, aby overil, že systémový čas a dátum je správny.



Ak je systémový čas a dátum správny, zvolíte položku **Verify** (Overiť) na zrušenie oznamu.

Ak je čas a dátum nesprávny, zvolíte položku **Adjust** (Upraviť) na opravu času a dátumu a kliknete na **OK** na potvrdenie zmien (pozri Obrázok č. 17).



Obrázok 17. Obrazovky vlastností dátumu a času

Poznámka: Môžete taktiež kliknúť na ikonu **Time and Date** (Čas a dátum)  na pracovnej ploche na spustenie okna na nastavenie času a dátumu.

Riešenie problémov

Používateľ nesmie opravovať žiadne časti zariadenia. Ak máte špecifickú otázku alebo problém a chcete sa obrátiť na spoločnosť Boston Scientific, vyhľadajte v nasledujúcom zozname vašu lokalitu:

Argentina

T: +5411 4896 8556 F: +5411 4896 8550

Australia / New Zealand

T: 1800 676 133 F: 1800 836 666

Austria

T: +43 1 60 810 F: +43 1 60 810 60

Balkans

T: 0030 210 95 37 890 F: 0030 210 95 79 836

Belgium

T: 080094 494 F: 080093 343

Brazil

T: +55 11 5853 2244 F: +55 11 5853 2663

Bulgaria

T: +359 2 986 50 48 F: +359 2 986 57 09

Canada

T: +1 888 359 9691 F: +1 888 575 7396

Chile

T: +562 445 4904 F: +562 445 4915

China – Beijing

T: +86 10 8525 1588 F: +86 10 8525 1566

China – Guangzhou

T: +86 20 8767 9791 F: +86 20 8767 9789

China – Shanghai

T: +86 21 6391 5600 F: +86 21 6391 5100

Colombia

T: +57 1 629 5045 F: +57 1 629 5082

Czech Republic

T: +420 2 3536 2911 F: +420 2 3536 4334

Denmark

T: 80 30 80 02 F: 80 30 80 05

Finland

T: 020 762 88 82 F: 020 762 88 83

France

T: +33(0)1 39 30 97 00 F: +33(0)1 39 30 97 99

Germany

T: 0800 072 3301 F: 0800 072 3319

Greece

T: +30 210 95 42401 F: +30 210 95 42420

Hong Kong

T: +852 2960 7100 F: +852 2563 5276

Hungary

T: +36 1 456 30 40 F: +36 1 456 30 41

India – Bangalore

T: +91 80 5112 1104/5 F: +91 80 5112 1106

India – Chennai

T: +91 44 2648 0318 F: +91 44 2641 4695

India – Delhi

T: +91 11 2618 0445/6 F: +91 11 2618 1024

India – Mumbai

T: +91 22 5677 8844 F: +91 22 2617 2783

Italy

T: +39 010 60 60 1 F: +39 010 60 60 200

Korea

T: +82 2 3476 2121 F: +82 2 3476 1776

Malaysia

T: +60 3 7957 4266 F: +60 3 7957 4866

Mexico

T: +52 55 5687 63 90 F: +52 55 5687 62 28

Middle East / Gulf / North Africa

T: +961 1 805 282 F: +961 1 805 445

The Netherlands

T: +31 30 602 5555 F: +31 30 602 5560

Norway

T: 800 104 04 F: 800 101 90

Philippines

T: +63 2 687 3239 F: +63 2 687 3047

Poland

T: +48 22 435 1414 F: +48 22 435 1410

Portugal

T: +351 21 3801243 F: +351 21 3801240

Singapore

T: +65 6418 8888 F: +65 6418 8899

South Africa

T: +27 11 840 8600 F: +27 11 463 6077

Spain

T: +34 901 11 12 15 F: +34 902 26 78 66

Sweden

T: 020 65 25 30 F: 020 55 25 35

Switzerland

T: 0800 826 786 F: 0800 826 787

Taiwan

T: +886 2 2747 7278 F: +886 2 2747 7270

Thailand

T: +66 2 2654 3810 F: +66 2 2654 3818

Turkey – Istanbul

T: +90 216 464 3666 F: +90 216 464 3677

Uruguay

T: +59 82 900 6212 F: +59 82 900 6212

UK & Eire

T: +44 844 800 4512 F: +44 844 800 4513

Venezuela

T: +58 212 959 8106 F: +58 212 959 5328

Poznámka: Telefónne a faxové čísla sa môžu zmeniť. Najaktuálnejšie kontaktné informácie nájdete na našej webovej stránke <http://www.bostonscientific-international.com/> alebo napíšte na nasledujúcu adresu:

Boston Scientific Neuromodulation Corporation
25155 Rye Canyon Loop
Valencia, CA 91355 USA

Gwarancje

Firma Boston Scientific Corporation zastrzega sobie prawo do dokonywania bez wcześniejszego powiadomienia zmian informacji dotyczących produktów w celu poprawy ich niezawodności lub wydajności.

Znaki towarowe

Wszystkie znaki towarowe są własnością odpowiednich właścicieli.

Informacje dodatkowe

Wskazania, przeciwwskazania, ostrzeżenia, środki ostrożności, podsumowanie zdarzeń niepożądanych, informacje na temat sterylizacji i utylizacji elementów, informacje na temat przechowywania i obsługi oraz gwarancji można znaleźć w informacjach dla lekarzy dotyczących posiadanego systemu DBS firmy Boston Scientific. Inne informacje dotyczące urządzenia, które nie zostały wymienione w tym dokumencie lub symbole stosowane na etykietach można znaleźć w odpowiedniej instrukcji obsługi systemu DBS firmy Boston Scientific wymienionej w przewodniku dotyczącym DBS.

Numery modeli produktów

Numer modelu	Opis
*DB-7161	Programator klinicysty Vercise™ DBS
*DB-7161-R	Programator klinicysty Vercise DBS (regenerowany)
*DB-7161-203	Programator klinicysty
*DB-7161-203-R	Programator klinicysty (regenerowany)
*NM-7161	Programator klinicysty
*NM-7161-R	Programator klinicysty (regenerowany)
DB-7105-N2	Instalator oprogramowania nawigatora neuralnego Vercise 2
NM-7190 i DB-7190	Głowica programująca
NM-6316	Adapter podróżny

*Dotyczy sytuacji po instalacji nawigatora neuralnego Vercise 2 (wersja oprogramowania 9028429-200)

Spis treści

Wstęp	361
Przeznaczenie.....	361
Podłączanie głowicy programującej do programatora klinicysty	361
Rozpoczynanie sesji programowania	362
Uruchamianie nawigatora neuralnego Vercise.....	362
Podłączanie do stymulatora	362
Programowanie stymulatora	364
Konfiguracja elektrod.....	364
Pomiar wartości impedancji	364
Ekran Programming (programowanie)	365
Tworzenie lub modyfikacja programu.....	367
Wybór obszarów stymulacji.....	367
Wybór styków	367
Tryb sterowania.....	367
Tryb niestandardowy	368
Wyłączanie stymulacji dla poszczególnych obszarów	368
Całkowite wyłączenie stymulacji	368
Zwiększanie i zmniejszanie amplitudy.....	369
Zwiększanie i zmniejszanie szerokości impulsu.....	369
Zwiększanie i zmniejszanie częstotliwości	369
Programowanie wielu obszarów przy różnych częstotliwościach	369
Wybór zakresu amplitudy ustawianej przez pacjenta.....	369
Wyświetlanie modelu pola stymulacji	369
Mapowanie klinicznych efektów stymulacji u pacjenta	370
Raporty	371
Narzędzia i informacje dodatkowe	372
Backup Database (utwórz kopię zapasową bazy danych)	372
Update Leads (aktualizacja danych dotyczących elektrod).....	373
Usuwanie danych dotyczących efektów klinicznych	374
Parametry programowalne za pomocą stymulatora.....	374
Gęstość ładunku.....	375
Wskaźnik zużycia energii	375
Szacowany czas ładowania	376
Komunikat o stanie planowej wymiany (ERI)	376
Komunikat o końcu okresu użyteczności (EOS)	376
Kończenie sesji programowania.....	376
Zmiana daty i godziny w CP	377
Rozwiązywanie problemów	378

Wstęp

Nawigator neuralny Vercise™ to program, który wykorzystywany jest do ustawiania i dostosowywania parametrów stymulacji dla systemów DBS Vercise PC i Vercise Gevia™.

Sesja programowania wstępnego może obejmować następujące czynności:

1. Uruchamianie nawigatora neuralnego Vercise
2. Podłączanie do stymulatora
3. Konfiguracja stymulatora i elektrod
4. Testowanie różnych ustawień stymulacji

W niniejszym podręczniku można znaleźć instrukcje dotyczące wykonywania tych czynności oraz korzystania z innych funkcji, np. eksportu raportów i tworzenia kopii zapasowej danych.

W razie problemów należy skontaktować się z działem obsługi klienta firmy Boston Scientific.

Uwaga: ekrany przedstawione w tym podręczniku mogą różnić się nieznacznie od ekranów w posiadanym nawigatorze neuralnym Vercise.

Przeznaczenie

Nawigator neuralny Vercise to program, który wykorzystywany jest do ustawiania i dostosowywania parametrów stymulacji dla systemów DBS Vercise PC i Vercise Gevia.

Podłączanie głowicy programującej do programatora klinicysty

Programator klinicysty (CP) komunikuje się ze stymulatorem za pośrednictwem głowicy programującej (patrz Rysunek 1). Głowica programująca wykorzystuje łącze o częstotliwości radiowej (RF) w celu nawiązania komunikacji ze stymulatorem.



Rysunek 1. Programator klinicysty (CP) i głowica programująca

PRZESTROGA: Z nawigatorem neuralnym Vercise należy używać wyłącznie elementów systemów DBS Vercise PC lub Vercise Gevia. W innej sytuacji zaprogramowanie stymulatora może okazać się niemożliwe.



PRZESTROGA: CP nie jest urządzeniem przeznaczonym do stosowania w pobliżu pacjenta zgodnie z normą IEC 60601-1. CP oraz osoba korzystająca z CP nie powinny stykać się z pacjentem w trakcie programowania.

Podłączanie głowicy programującej do CP:

1. Włączyć zasilanie CP.
2. Zalogować się jako ClinicUser. Przy pierwszym logowaniu do CP wyświetli się monit o ustawienie hasła.
3. Podłączyć głowicę programującą do CP za pomocą kabla USB dostarczonego z głowicą. Podłączyć złącze mini-USB kabla do portu USB z boku głowicy programującej, a standardowe złącze USB kabla do portu USB CP.
4. Głowica przeprowadzi krótki autotest. Po zakończeniu autotestu głowica wyemituje dźwięk.
 - (a). Jeśli kontrolka zasilania na głowicy zaświeci się na zielono, urządzenie jest gotowe do użytku.
 - (b). Jeśli kontrolka zasilania będzie nadal świecić na czerwono, należy skontaktować się z przedstawicielem firmy Boston Scientific lub zadzwonić do działu obsługi klienta. Dalsze informacje o głowicy programującej można znaleźć w *Instrukcji obsługi głowicy programującej DBS Vercise*.
5. Umieścić głowicę nad stymulatorem.

Rozpoczynanie sesji programowania

Uruchamianie nawigatora neuralnego Vercise

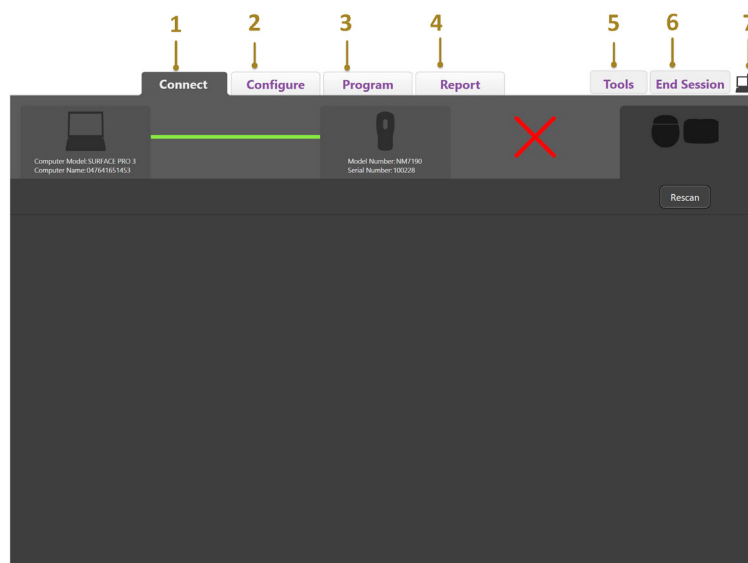
1. Włączyć zasilanie CP i zalogować się.
2. Kliknąć ikonę aplikacji Vercise Launcher  na pulpicie.
3. Wybrać , aby uruchomić nawigator neuralny Vercise.

Uwaga: w jednym CP nie należy uruchamiać wielu programów jednocześnie.

Uwaga: Nawigator neuralny Vercise można też uruchomić w trybie demonstracyjnym za pomocą aplikacji Vercise Launcher. Tryb demonstracyjny służy wyłącznie do celów demonstracyjnych.

Podłączenie do stymulatora

Po uruchomieniu nawigatora neuralnego Vercise wyświetli się **karta Connect** (połączenie), a oprogramowanie automatycznie podejmie próbę podłączenia do stymulatora (patrz Rysunek 2). Jeśli stymulator nie zostanie znaleziony, należy przenieść głowicę bliżej stymulatora, z którym ma się połączyć i kliknąć przycisk **Rescan** (skanuj ponownie).

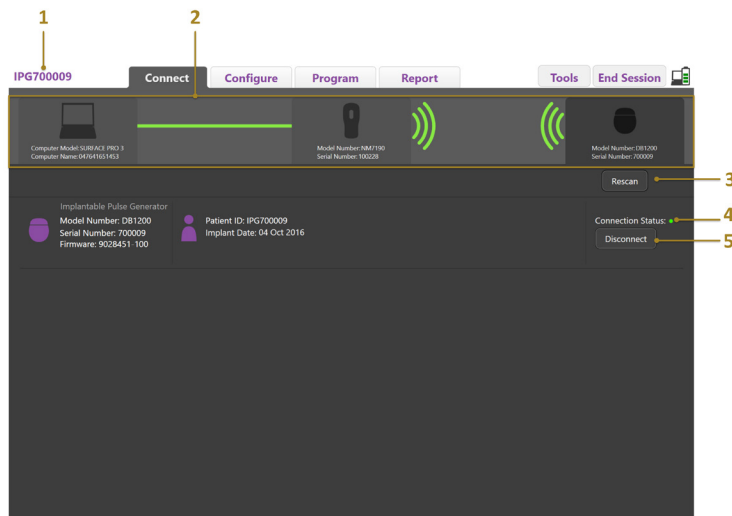


Rysunek 2. Karta Connect (połączenie)

#	Funkcja	Opis
1	Karta Connect (połączenie)	Wyświetla stan połączeń pomiędzy programatorem klinicysty, głowicą i stymulatorem.
2	Karta Configure (konfiguracja)	Pozwala skonfigurować elektrody i edytować profil pacjenta.
3	Karta Program	Pozwala dostosować ustawienia oprogramowania stymulatora.
4	Karta Report (raport)	Pozwala generować, drukować i eksportować raporty.
5	Karta Tools (narzędzia)	Pozwala włączać nowe elektrody, tworzyć kopię zapasową danych pacjenta lub usuwać dane.
6	Karta End Session (kończenie sesji)	Pozwala przerwać połączenie ze stymulatorem lub zamknąć aplikację.
7	Wskaźnik baterii	Wyświetla stan baterii CP.

Uwaga: CP nie może połączyć się ze stymulatorem Vercise Gevia™ w trybie MRI. Należy zamknąć tryb MRI za pomocą pilota i powtórzyć skanowanie w celu nawiązania połączenia. Instrukcje dotyczące zamykania trybu MRI można znaleźć w podręczniku dotyczącym pilota wymienionym w przewodniku dotyczącym DBS.

Po nawiązaniu połączenia pomiędzy CP a stymulatorem wyświetli się następujący ekran (patrz Rysunek 3):



Rysunek 3. Nawiązano połączenie pomiędzy CP a stymulatorem

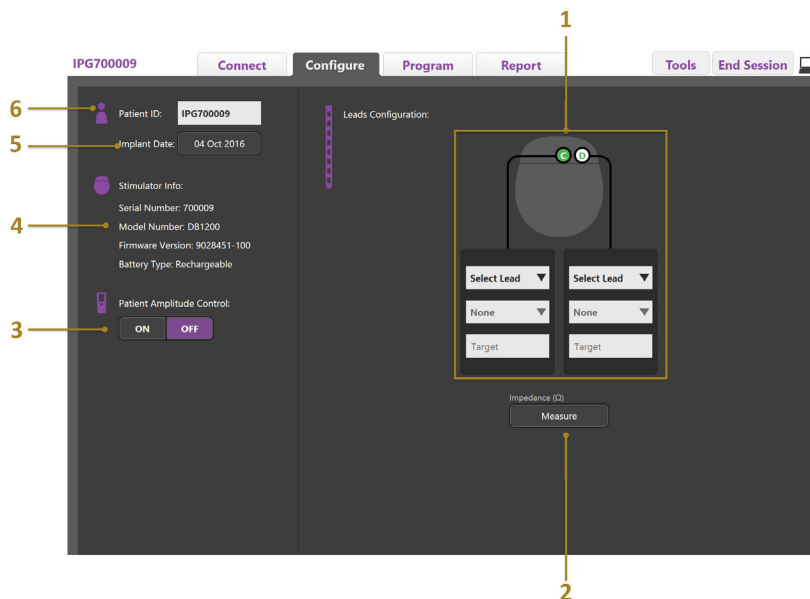
#	Funkcja	Opis												
1	Patient ID (identyfikator pacjenta)	Wyświetla identyfikator pacjenta.												
2	Connection Status (stan połączenia)	Wyświetla stan połączenia pomiędzy CP, głowicą i stymulatorem wraz z numerem modelu i numerem seryjnym poszczególnych urządzeń. <table border="1" data-bbox="370 982 1458 1266"> <thead> <tr> <th>#</th> <th>Connection Status (stan połączenia)</th> <th>Opis</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td></td> <td>Nawiązano połączenie pomiędzy CP, głowicą i stymulatorem.</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td></td> <td>Nie nawiązano połączenia pomiędzy głowicą i stymulatorem. Przenieść głowicę bliżej stymulatora i zeskanować ponownie.</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td></td> <td>Nie nawiązano połączenia pomiędzy CP, głowicą i stymulatorem. Sprawdź podłączenie kabli USB do głowicy i zapoznaj się z instrukcją obsługi głowicy programującej DBS Vercise.</td> </tr> </tbody> </table>	#	Connection Status (stan połączenia)	Opis	1		Nawiązano połączenie pomiędzy CP, głowicą i stymulatorem.	2		Nie nawiązano połączenia pomiędzy głowicą i stymulatorem. Przenieść głowicę bliżej stymulatora i zeskanować ponownie.	3		Nie nawiązano połączenia pomiędzy CP, głowicą i stymulatorem. Sprawdź podłączenie kabli USB do głowicy i zapoznaj się z instrukcją obsługi głowicy programującej DBS Vercise.
#	Connection Status (stan połączenia)	Opis												
1		Nawiązano połączenie pomiędzy CP, głowicą i stymulatorem.												
2		Nie nawiązano połączenia pomiędzy głowicą i stymulatorem. Przenieść głowicę bliżej stymulatora i zeskanować ponownie.												
3		Nie nawiązano połączenia pomiędzy CP, głowicą i stymulatorem. Sprawdź podłączenie kabli USB do głowicy i zapoznaj się z instrukcją obsługi głowicy programującej DBS Vercise.												
3	Przycisk Rescan (skanuj ponownie)	Umożliwia wyszukiwanie dostępnych stymulatorów. Przycisk ten jest nieaktywny, jeśli CP jest już podłączony do stymulatora.												
4	Connection Status (stan połączenia)	Jeśli stymulator jest podłączony do CP, wskaźnik wyświetla zielone kółko.												
5	Przycisk Connect lub Disconnect (połącz lub odłącz)	Pozwala nawiązać połączenie ze stymulatorem lub przerwać je. Jeśli nie jest podłączony żaden stymulator, ten przycisk wyświetla się jako „Connect” (połącz). Jeśli stymulator jest podłączony, ten przycisk wyświetla się jako „Disconnect” (odłącz).												

Programowanie stymulatora

Konfiguracja elektrod

Po nawiązaniu połączenia pomiędzy CP, głowicą i stymulatorem, należy przejść do **karty Configure** (konfiguracja), aby skonfigurować elektrody podłączone do stymulatora (patrz Rysunek 4).

Uwaga: Czynność tą trzeba wykonać jednorazowo przy pierwszym łączeniu się z nowym stymulatorem. Po skonfigurowaniu stymulatora i nawiązaniu połączenia należy przejść bezpośrednio do **karty Program**.



Rysunek 4. Konfiguracja elektrod

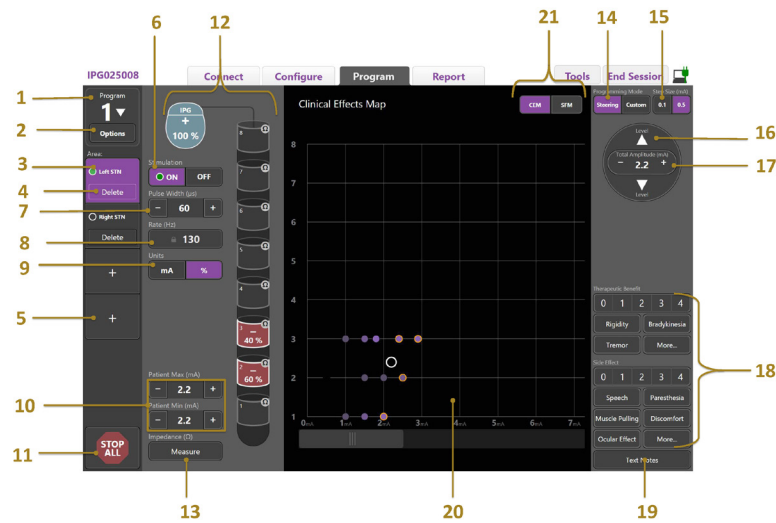
#	Funkcja	Opis
1	Leads Configuration (konfiguracja elektrod)	Pozwala wybrać elektrody, półkulę mózgu i obszar docelowy. Za pomocą przycisków strzałek należy przechodzić do menu rozwijanych i zidentyfikować wszczepioną elektrodę(-y) oraz półkulę mózgu (strona prawa lub lewa). Za pomocą klawiatury ekranowej lub zewnętrznej należy wpisać obszar docelowy. Uwaga: dodatkowe opcje elektrod (o ile są dostępne) można dodać za pomocą karty Tools (narzędzia). Więcej informacji można znaleźć w punkcie „Karta Tools (narzędzia)”.
2	Przycisk Measure (pomiar)	Pozwala zmierzyć wartości impedancji. Więcej informacji można znaleźć w punkcie „Pomiar wartości impedancji”.
3	Patient Amplitude Control (sterowanie amplitudą przez pacjenta)	Pozwala włączyć/wyłączyć możliwość zmiany amplitudy stymulacji przez pacjenta. Zakres amplitudy można dostosować na karcie Program .
4	Informacje o stymulatorze	Wyświetla informacje o stymulatorze, w tym numer seryjny, numer modelu, wersję oprogramowania wbudowanego i typ stymulatora.
5	Implant Date (data implantacji)	Data implantacji zdefiniowana jest jako data pierwszego połączenia CP z nowym stymulatorem. Można zmienić tę datę, klikając przycisk Implant Date (data implantacji).
6	Patient ID (identyfikator pacjenta)	Jako identyfikator pacjenta zostaje ustawiony domyślnie numer seryjny stymulatora. Można edytować go, wpisując dane w polu Patient ID (identyfikator pacjenta).

Pomiar wartości impedancji

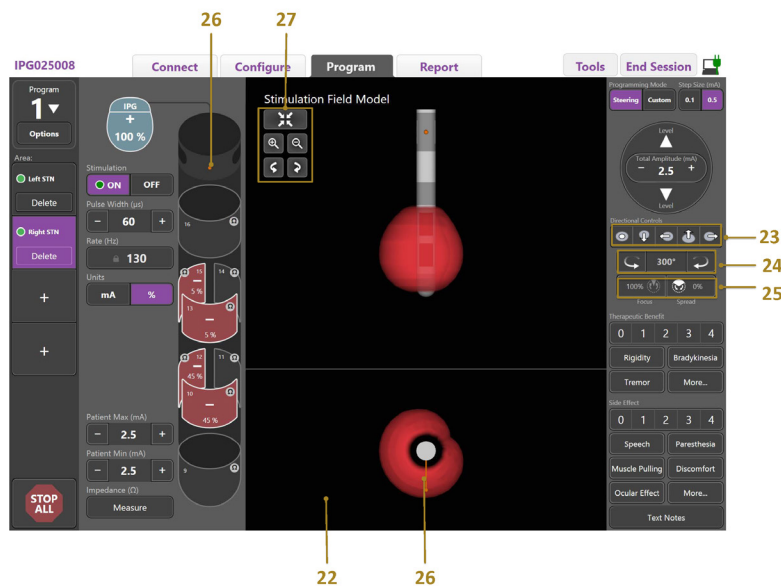
Impedancje elektrod można zmierzyć za pomocą przycisku **Measure** (pomiar) na kartach **Configure** (konfiguracja) lub **Program**. Wartości impedancji każdego z 16 styków można sprawdzić w celu potwierdzenia integralności elektrycznej. W trakcie pomiaru impedancji wartości impedancji oceniane są pomiędzy stykiem i obudową (układ jednobiegunowy) oraz pomiędzy parami styków (układ dwubiegunowy). Wartości impedancji powyżej 8000 Ω mogą wynikać z obecności otwartych lub niepodłączonych przewodów i są wyświetlane na żółto w oknie **Impedance Measurement** (pomiar impedancji). Wartości impedancji poniżej 200 Ω mogą wynikać z obecności zwarcia i wyświetlane są w kolorze pomarańczowym. Na ekranie programowania styki, w przypadku których wartości impedancji są poza dopuszczalnym zakresem, są oznaczone symbolem Ω . Ostatni zestaw pomiarów impedancji zostaje dołączony do raportu, który można wydrukować lub wyeksportować na **karcie Report** (raport).

Ekran Programming (programowanie)

Po skonfigurowaniu elektrod należy wybrać **kartę Program**, aby rozpocząć programowanie. Ekran Programming (programowanie) podzielony jest na następujące części i funkcje, jak przedstawiono na Rysunek 5: Mapa efektów klinicznych (CEM) przedstawiona na Rysunku 5 może zostać wyświetlona wyłącznie dla elektrody standardowej. Funkcje programowania właściwe wyłącznie dla elektrody kierunkkowej można zobaczyć na Rysunku 6. Model pola stymulacji (SFM) przedstawiony na Rysunku 6 może zostać wyświetlony dla elektrody standardowej oraz elektrody kierunkkowej.



Rysunek 5. Ekran Programming (programowanie)



Rysunek 6. Ekran Programming (programowanie) elektrody kierunkkowej

#	Funkcja	Opis
1	Przycisk Program	Pozwala wybrać program, który ma zostać skonfigurowany lub dostosowany.
2	Przycisk Program Options (opcje programu)	Wyświetla szacunkowe informacje dotyczące żywotności baterii stymulatorów nieprzeznaczonych do ponownego naładowania lub dotyczące konieczności ponownego naładowania w przypadku stymulatorów przeznaczonych do ponownego naładowania, umożliwia usuwanie i kopiowanie programów oraz zmianę czasu narastania i cyklu dla programów.
3	Panel Area (obszar)	Pozwala wybrać obszar w programie, który ma zostać skonfigurowany lub dostosowany.
4	Przycisk Delete (usuń)	Pozwala usunąć obszar w programie.
5	+	Pozwala dodać obszar. Należy wybrać jeden z portów zdefiniowanych na karcie Configure (konfiguracja).

#	Funkcja	Opis				
6	Przycisk WŁ./WYŁ. stymulacji	Wyłącza stymulację wybranego obszaru. Uwaga: po ustawieniu amplitudy na 0 mA w celu włączenia stymulacji konieczne jest jej zwiększenie.				
7	Przyciski szerokości impulsu	Umożliwiają dostosowanie szerokości impulsu. <table border="1"> <thead> <tr> <th>Domyślnie</th> <th>Zakres</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>60 µs</td> <td>20–450 µs</td> </tr> </tbody> </table>	Domyślnie	Zakres	60 µs	20–450 µs
Domyślnie	Zakres					
60 µs	20–450 µs					
8	Przycisk Rate (częstotliwość)	Pozwala dostosować częstotliwość. <table border="1"> <thead> <tr> <th>Domyślnie</th> <th>Zakres</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>130 Hz</td> <td>2–255 Hz</td> </tr> </tbody> </table>	Domyślnie	Zakres	130 Hz	2–255 Hz
Domyślnie	Zakres					
130 Hz	2–255 Hz					
9	Przycisk Units (jednostki)	Pozwala wybrać jednostki, w których wyświetlana jest amplituda na stykach i obudowie. <table border="1"> <thead> <tr> <th>Domyślnie</th> <th>Zakres</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>%</td> <td>mA/%</td> </tr> </tbody> </table>	Domyślnie	Zakres	%	mA/%
Domyślnie	Zakres					
%	mA/%					
10	Przyciski amplitudy dostosowywanej przez pacjenta	Pozwalają dostosować maksymalną i minimalną amplitudę ustawianą przez pacjenta.				
11	Przycisk Stop All (zatrzymaj wszystko)	Całkowicie wyłącza stymulację.				
12	Konfiguracja styków i obudowy	Wyświetla odsetek energii anody (+) lub katody (-) przydzielonej do styków elektrody i obudowy stymulatora dla danego obszaru. Więcej informacji można znaleźć w punkcie „Wybór styków”.				
13	Przycisk Measure (pomiar)	Mierzy wartości impedancji styków.				
14	Programming Mode (tryb programowania)	Pozwala wybrać sterowanie lub niestandardowe tryby programowania.				
15	Step Size (przyrost)	Pozwala wybrać przyrost w celu dostosowania amplitudy: 0,1 mA lub 0,5 mA				
16	Przyciski w górę i w dół	Umożliwiają przenoszenie ogniska stymulacji wzdłuż elektrody.				
17	Total Amplitude (amplituda całkowita)	Pozwala zwiększyć lub zmniejszyć całkowitą amplitudę dostarczaną do danego obszaru.				
18	Panel Clinical Effects (efekty kliniczne)	Pozwala odnotować korzyści terapeutyczne i/lub działania uboczne aktualnych ustawień stymulacji.				
19	Text Notes (notatki)	Pozwala wprowadzać notatki dotyczące danej elektrody (do 250 znaków na port elektrody).				
20	Mapa efektów klinicznych	Graficzne podsumowanie przypisanych korzyści terapeutycznych i/lub działań niepożądanych w danej pozycji wzdłuż układu elektrod DBS i przy danej amplitudzie stymulacji. Uwaga: Dane dotyczące efektów klinicznych są zbierane i zestawiane w raportach, ale nie są nanoszone na CEM w przypadku kierunkowej elektrody DB2202 lub w konfiguracjach niemożliwych w trybie sterowania.				
21	Przełączenie wyświetlania	Umożliwia przełączanie pomiędzy CEM i SFM. Uwaga: Dotyczy wyłącznie standardowej elektrody DB2201.				
22	Model pola stymulacji	Wizualizacja szacowanego pola stymulacji dla aktualnie zaprogramowanych parametrów stymulacji. Uwaga: SFM nie jest wyświetlany w przypadku elektrody kierunkowej DB2202 w trybie niestandardowym.				
23	Wstępne ustawienia kierunkowe	Należy wybrać jeden z pięciu wstępnie ustawionych kierunków pola stymulacji. Wstępne ustawienia kierunkowe skierują w pełni zogniskowane pole stymulacji do jednego z czterech prostokątnych kierunków lub ustawią pole stymulacji w „trybie pierścienia”. Tryb pierścienia generuje, z posegmentowanego poziomego styku, pola stymulacji równoważne z wygenerowanymi przez standardowy styk „pierścieniowy” lub cylindryczny. Uwaga: Dotyczy wyłącznie kierunkowej elektrody DB2202.				
24	Przyciski obracania	Umożliwiają przenoszenie ogniska stymulacji obwodowo wokół elektrody. Uwaga: Dotyczy wyłącznie kierunkowej elektrody DB2202.				
25	Przyciski Spread (rozszerz)/Focus (zweź)	Umożliwiają promieniowe rozszerzanie lub zwężanie pola stymulacji. Uwaga: Dotyczy wyłącznie kierunkowej elektrody DB2202.				

#	Funkcja	Opis
26	Wskaźnik kierunkowy	Wizualny wskaźnik orientacji radiocieniującego znacznika kierunkowego na elektrodzie kierunkowej. Pomarańczowa linia i kropka są skorelowane ze środkiem radiocieniującego znacznika kierunkowego.
27	Elementy sterujące widokiem SFM	Umożliwiają dostosowania SFM za pomocą powiększenia/pomniejszenia (+ lub -), obrotu lub powrotu do widoku oryginalnego. Te elementy sterujące powodują dostosowanie zarówno bocznego, jak i osiowego widoku SFM.

Tworzenie lub modyfikacja programu

Aby utworzyć nowy program lub zmodyfikować istniejący program, należy kliknąć przycisk Program i wybrać jeden z czterech programów w menu rozwijanym. System pozwala skonfigurować maksymalnie cztery programy w stymulatorze.

Dla danego programu można przeglądać i/lub dostosować kilka opcji, korzystając z przycisku Program Options (opcje programu). Dostępne opcje programu to:

#	Funkcja	Opis						
1	Battery (bateria)	<p>W przypadku stymulatora nieprzeznaczonego do ponownego naładowania wyświetlany jest wskaźnik wykorzystania energii dla danego programu. Wartość ta stosowana jest w celu podania szacunkowych informacji dotyczących żywotności baterii dla danego programu w nowym stymulatorze nieprzeznaczonym do ponownego naładowania. Więcej informacji można znaleźć w punkcie „Wskaźnik zużycia energii”.</p> <p>W przypadku stymulatora przeznaczonego do ponownego naładowania wyświetlany jest szacunkowy czas ładowania dla danego programu. Wartość ta dostarcza szacunkowych informacji o czasie i częstotliwości ładowania, które są niezbędne do podtrzymania stymulacji.</p>						
2	Ramp (narastanie)	<p>Czas do stopniowego wzrostu stymulacji od zera do zaprogramowanej amplitudy przy włączonej stymulacji.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Domyślnie</th> <th>Opcje</th> <th>Zakres</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>WŁ.</td> <td>WŁ./WYŁ.</td> <td>1–10 s</td> </tr> </tbody> </table>	Domyślnie	Opcje	Zakres	WŁ.	WŁ./WYŁ.	1–10 s
Domyślnie	Opcje	Zakres						
WŁ.	WŁ./WYŁ.	1–10 s						
3	Cykl	<p>Długość cyklicznego czasu dostarczania i braku dostarczania stymulacji.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Domyślnie</th> <th>Opcje</th> <th>Zakres</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>WŁ.</td> <td>WŁ./WYŁ.</td> <td>1 s–90 min</td> </tr> </tbody> </table>	Domyślnie	Opcje	Zakres	WŁ.	WŁ./WYŁ.	1 s–90 min
Domyślnie	Opcje	Zakres						
WŁ.	WŁ./WYŁ.	1 s–90 min						
4	Copy to (Kopiuj do)	Pozwala skopiować ustawienia aktualnego programu do innego programu.						
5	Usuwanie	Pozwala usunąć ustawienia aktualnego programu.						

Wybór obszarów stymulacji

Dla danego programu można skonfigurować maksymalnie cztery obszary. W przypadku nowego programu obszar zostanie automatycznie przypisany do każdego portu elektrody i nazwany w zależności od zdefiniowanego celu i strony mózgu wybranej na **karcie Configure** (konfiguracja). Można dodać dodatkowy obszar, klikając pusty obszar (+) i wybierając konfigurację portu elektrody [np. Left STN (lewe STN)]. Obszar można przypisać ponownie, klikając najpierw Delete (usuń), aby usunąć ustawienia dla tego obszaru i wybierając inną konfigurację portu elektrody.

Wybór styków

Można ręcznie przypisać anody i katody w **trybie niestandardowym** lub stopniowo przenosić pole stymulacji wzdłuż elektrody w **trybie sterowania**. Tryb sterowania jest ograniczony do konfiguracji jednobiegunowej pojedynczej katody lub sąsiednich katod. W trybie niestandardowym obudowę i wszystkie styki można przypisać jako anoda lub katoda. Zewnętrzny stymulator próbny (ETS) jest ograniczony do **trybu niestandardowego**, ponieważ obudowy nie można przypisać jako anody.



Uwaga: przejście z trybu niestandardowego do trybu sterowania spowoduje usunięcie wszystkich ustawień styków i obudowy.

Tryb sterowania

Tryb sterowania ułatwia przeprowadzenie przeglądu jednobiegunowego, w którym styk(i) działa jak katoda, a obudowa stymulatora działa jak anoda. Tryb ten umożliwia przenoszenie jednobiegunowej katody wzdłuż elektrody, eliminując potrzebę włączania i wyłączania poszczególnych styków. Tryb sterowania stopniowo przenosi procentową wartość prądu katodowego na sąsiedni styk(i) z wykorzystaniem technologii przenoszenia prądu w celu zapewnienia płynnego przejścia pomiędzy stykami.

Standardowa elektroda DB2201 ma osiem styków w każdym odprowadzeniu. Są one oznaczone numerami od 1 do 8 dla odprowadzenia pierwszego i od 9 do 16 dla odprowadzenia drugiego.




W celu przenoszenia wzdłuż standardowej elektrody DB2201:

1. Wybrać **tryb sterowania**.
2. Wybrać styk, aby przypisać go jako 100% katody.
3. Użyć przycisków  i , aby stopniowo przesuwać ognisko stymulacji wzdłuż elektrody. Ilość prądu katodowego zmienia się w odstępach co 10%.





Uwaga: amplituda dla wybranego obszaru spadnie do 0 mA po wybraniu innego styku.

Kierunkowa elektroda DB-2202 ma łącznie osiem styków na odprowadzenie. Są one oznaczone numerami od 1 do 8 dla odprowadzenia pierwszego i od 9 do 16 dla odprowadzenia drugiego. Styki 1 i 8 to styki dystalny i proksymalny, podczas gdy styki 2–7 to małe styki kierunkowe odprowadzenia pierwszego. Styki 9 i 16 to styki dystalny i proksymalny, podczas gdy styki 10–15 to małe styki kierunkowe odprowadzenia drugiego.

W celu przenoszenia wzdłuż kierunkowej elektrody DB2202:

1. Wybrać **tryb sterowania**.
2. Wybrać styk, aby przypisać go jako katodę.
3. Użyć przycisków  i , aby stopniowo przesuwać ognisko stymulacji wzdłuż elektrody.
4. Należy wybrać jeden z pięciu wstępnie ustawionych kierunków  pola stymulacji. Wstępne ustawienia kierunkowe skierują w pełni zogniskowane pole stymulacji do jednego z czterech prostokątnych kierunków lub ustawią pole stymulacji w „trybie pierścienia”.

Poniższe czynności można wykonać, aby delikatnie dostosować zastosowane wstępne ustawienie kierunkowe lub zastosować je jako alternatywę dla wstępnych ustawień kierunkowych.

5. Użyć przycisków  i , aby obracać i przesuwać ognisko stymulacji obwodowo wokół elektrody.
6. Użyć przycisków  i , aby promieniowo rozszerzać lub zwężać ognisko pola stymulacji.
7. Aby wybrać inny punkt początkowy lub przejść do innego styku, należy kliknąć inny styk.

Uwaga: Całkowita amplituda dla wybranego obszaru spadnie do 0 mA po wybraniu innego styku.

Tryb niestandardowy

Tryb niestandardowy umożliwia przypisanie procentowej wartości prądu anodowego lub katodowego do poszczególnych styków i obudowy.

Aby zaprogramować standardową elektrodę DB2201 i kierunkową elektrodę DB2202 w trybie niestandardowym:

1. Wybrać **tryb niestandardowy**.
2. Wybrać obudowę lub styk, który ma zostać dostosowany. Jeśli styk nie miał przypisanej wartości, jedno dotknięcie spowoduje przypisanie go jako anody (+). Drugie dotknięcie spowoduje przypisanie go jako katody (-). Kolejne dotknięcie spowoduje usunięcie przypisanej wartości (wyłączenie). Dotknięcie styku, który ma już przypisaną wartość spowoduje jego wybranie bez zmiany polarności.

Uwaga: zmiana polarności styków spowoduje zresetowanie amplitudy do zera.

3. Klikać przyciski + i – dla styku, aby dostosować procentową wartość prądu anodowego lub katodowego przypisaną dla wybranego styku.

Uwaga: w przypadku korzystania z zewnętrznego stymulatora próbnego (ETS) zastosowanie konfiguracji jednobiegunowych jest niemożliwe, ponieważ obudowa ETS nie może zostać przypisana jako katoda lub anoda.

Uwaga: W przypadku korzystania z ETS dane dotyczące efektów klinicznych są rejestrowane, ale nie są nanoszone na CEM.


Wyłączanie stymulacji dla poszczególnych obszarów

Aby wyłączyć stymulację dla poszczególnych obszarów:

1. Należy upewnić się, że obszar, który ma zostać wyłączony jest wybrany. W tym celu należy kliknąć odpowiedni obszar w panelu Area (obszar).
2. Nacisnąć przycisk WYŁ. stymulacji, aby wyłączyć stymulację.

Uwaga: po ustawieniu amplitudy na 0 mA w celu włączenia stymulacji konieczne jest jej zwiększenie.

Całkowite wyłączanie stymulacji

Kliknąć przycisk , aby zatrzymać stymulację dla wszystkich aktywnych obszarów. Funkcja ta służy wyłącznie do całkowitego wyłączenia stymulacji. Aby włączyć stymulację, należy wybrać obszary, które mają zostać włączone i kliknąć przycisk WŁ./WYŁ. stymulacji.

Zwiększanie i zmniejszanie amplitudy

Wartość amplitudy mierzona jest w miliamperach (mA). Domyślne ustawienie amplitudy to 0 mA, a zakres wynosi 0–20 mA.

Aby zwiększyć lub zmniejszyć amplitudę:

1. Użyć przycisków + i – w części Total Amplitude (amplituda całkowita), aby zwiększyć lub zmniejszyć wartość amplitudy.
2. Domyślny przyrost zmian amplitudy wynosi 0,1 mA. Przyrost można zmienić na 0,5 mA za pomocą przycisków Step Size (przyrost).

Uwaga: wysokie poziomy stymulacji mogą doprowadzić do trwałego uszkodzenia tkanki. Wyświetli się komunikat informujący o próbie przekroczenia limitu stymulacji. Ustawienia przekraczające ten limit są niedozwolone.

Zwiększanie i zmniejszanie szerokości impulsu

Szerokość impulsu stymulacji to długość czasu przez jaki emitowany jest impulsu energii. Szerokość impulsu jest mierzona w mikrosekundach (μ s). Domyślne ustawienie szerokości impulsu to 60 μ s, a zakres to 20–450 μ s.

Użyć przycisków + i – w obszarze Pulse Width (szerokość impulsu), aby zwiększyć lub zmniejszyć szerokość impulsu.

Uwaga: wysokie poziomy stymulacji mogą doprowadzić do trwałego uszkodzenia tkanki. Wyświetli się komunikat informujący o próbie przekroczenia limitu stymulacji. Ustawienia przekraczające ten limit są niedozwolone.

Zwiększanie i zmniejszanie częstotliwości

Częstotliwość impulsów stymulacji, nazywana zwykle po prostu częstotliwością, określa ile impulsów dostarczanych jest w ciągu sekundy. Ich ilość mierzona jest w hercach (Hz) lub impulsach na sekundę (pps). Domyślne ustawienie częstotliwości to 130 Hz, a zakres wynosi 2–255 Hz.

Aby zwiększyć lub zmniejszyć częstotliwość:

1. Kliknąć przycisk **Rate** (częstotliwość).
2. Z tabeli wartości wybrać pożądaną częstotliwość. Niezgodne częstotliwości są wyszarzone.

Uwaga: obszary przypisane do tego samego portu elektrody nie mogą mieć częstotliwości łącznej powyżej 255 Hz.

Programowanie wielu obszarów przy różnych częstotliwościach

System DBS Vercise PC i Vercise Gevia umożliwia zaprogramowanie różnych obszarów z różną częstotliwością. Domyślnie opcja Multiple Rate (wiele częstotliwości) jest Disabled (wyłączona). Po włączeniu wielu częstotliwości dostępne są tylko częstotliwości zgodne z częstotliwościami i szerokościami impulsu z innych aktywnych obszarów.

Uwaga: modyfikacja częstości jednego obszaru spowoduje zmianę częstotliwości innych obszarów.

Uwaga: Po wyłączeniu funkcji Multiple Rates (wiele częstotliwości) częstotliwość dla wszystkich obszarów zostanie zresetowana do częstotliwości wybranej dla bieżącego obszaru.

Wybór zakresu amplitudy ustawianej przez pacjenta






Domyślnie pacjenci nie mają możliwości regulacji amplitudy stymulacji.

Jednakże w niektórych przypadkach użytkownik może chcieć zapewnić pacjentowi możliwość regulacji amplitudy stymulacji za pomocą pilota. Aby umożliwić pacjentom sterowanie amplitudą, należy najpierw włączyć funkcję Patient Amplitude Control (sterowanie amplitudą przez pacjenta) na **karcie Configure** (konfiguracja). Po włączeniu funkcji Patient Amplitude Control (sterowanie amplitudą przez pacjenta) na **karcie Program** można wybrać dozwolony zakres amplitudy dla każdego obszaru, ustawiając wartość minimalną i maksymalną.

Uwaga: wysokie poziomy stymulacji mogą doprowadzić do trwałego uszkodzenia tkanki. Wyświetli się komunikat informujący o próbie przekroczenia limitu stymulacji. Ustawienia przekraczające ten limit są niedozwolone.

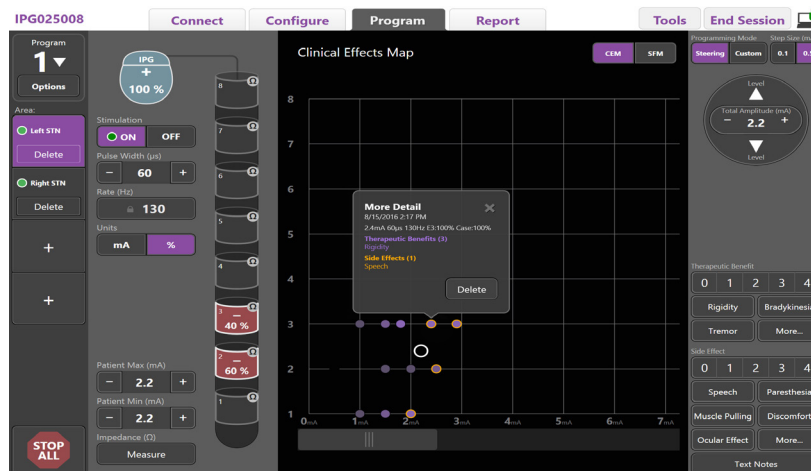
Wyświetlanie modelu pola stymulacji

Model pola stymulacji (SFM) to wizualizacja szacowanego pola stymulacji dla aktualnie zaprogramowanych parametrów stymulacji. SFM obejmuje zarówno wizualizację elektrody DBS, a także przybliżone pole stymulacji przedstawione w kolorze czerwonym (Rysunek 6). W miarę dostosowywania parametrów programowania oraz przenoszenia stymulacji wzdłuż elektrody SFM zostaje odpowiednio dostosowany.

Umożliwiają dostosowanie SFM za pomocą  lub , aby powiększyć/pomniejszyć,  lub , aby obrócić lub , aby powrócić do widoku oryginalnego. Te elementy sterujące powodują dostosowanie zarówno bocznego, jak i osiowego widoku SFM. Te elementy sterujące nie wpływają na żadne parametry programowania i nie zmieniają ich.

Uwaga: SFM jest wyświetlany dla elektrody standardowej DB-2201 i elektrody kierunkowej DB-2202. SFM nie jest wyświetlany w przypadku elektrody kierunkowej DB-2202 w trybie niestandardowym.

Mapowanie klinicznych efektów stymulacji u pacjenta



Rysunek 7. Mapa efektów klinicznych

Dla danego ustawienia stymulacji można wprowadzić ocenę w zakresie 0–4 zarówno dla potencjalnych korzyści terapeutycznych, jak i możliwych działań niepożądanych. Dostępne są także przyciski oznaczone potencjalnymi objawami i działaniami niepożądanymi. Jeśli nie wybrano, jedno kliknięcie spowoduje wybranie Therapeutic benefit (korzyści kliniczne) i/lub Side Effect (działania niepożądane), a kolejne kliknięcie spowoduje usunięcie wyboru. Naciśnięcie każdego z przycisków powoduje zapisanie danych związanych z ustawieniem stymulacji dla danego pacjenta.

Można także kliknąć przycisk Text Notes (notatki), aby wprowadzić i zapisać do 250 znaków tekstu dotyczącego każdego portu elektrody.

W trakcie zapisywania efektów klinicznych w trybie sterowania na CEM nanoszona jest kropka w miejscu odpowiadającym położeniu elektrody i amplitudzie. Ocena korzyści terapeutycznych określa nasycenie koloru w środkowej części kropki. Po wybraniu działania niepożądanego wokół kropki wyświetla się pomarańczowy pierścień. Wybranie kropki spowoduje wyświetlenie okna podręcznego wskazującego datę i czas zapisania kropki oraz ustawienia stymulacji i szczegółowe informacje o efektach (patrz Rysunek 7).

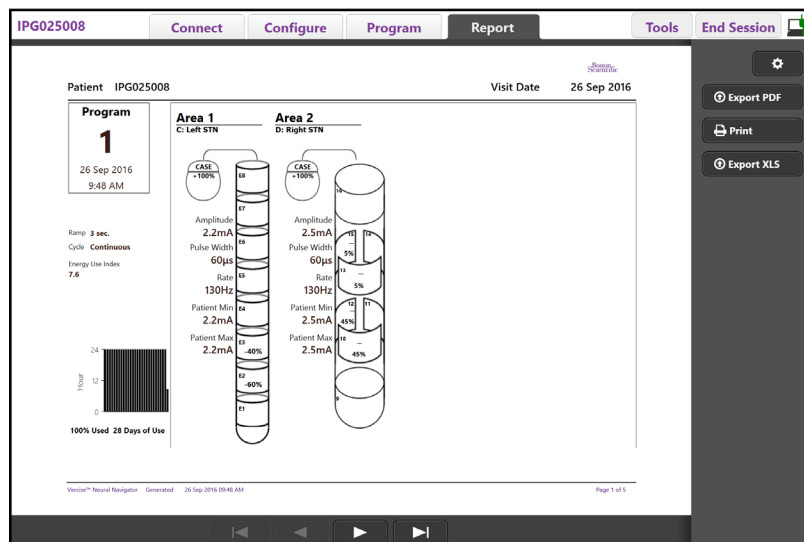
Wszystkie te dane zapisywane są w stymulatorze. Można je wyeksportować na karcie Reports (raporty).

Uwaga: Dane dotyczące efektów klinicznych są zbierane i zestawiane w raportach, ale nie są nanoszone na CEM w przypadku kierunkowej elektrody DB2202 lub w konfiguracjach niemożliwych w trybie sterowania.


Raporty

Karta Report (raport) umożliwia wygenerowanie raportu z aktualnej sesji programowania.

Aby wygenerować raport z aktualnej sesji programowania, należy kliknąć **kartę Report** (raport) (patrz Rysunek 8). Raport można wydrukować i wyeksportować do pliku pdf lub pliku programu Excel.



Rysunek 8. Karta Report (Raport)

Kliknąć  **kartę Report** (raport) i wybrać pożądane informacje, które mają zostać uwzględnione w raporcie, zaznaczając dowolne z niżej wymienionych pól:

- Programs (programy)
- Configuration (konfiguracja)
- Clinical Effects Maps (mapy efektów klinicznych)
- Clinical Effects Details (szczegółowe informacje o efektach klinicznych)

Raporty można także przeglądać dla wszystkich stymulatorów podłączonych do CP. Raporty można przeglądać, kiedy CP nie jest podłączony do stymulatora.

Aby przeglądać raporty, kiedy CP nie jest podłączony do stymulatora (patrz Rysunek 9):

1. Kliknąć **kartę Report** (raport).
2. Wybrać pacjenta, którego raport ma zostać wyświetlony i kliknąć **View** (wyświetl).

Patient ID	Implant Date	Stimulator SN	Last Visit
<input type="checkbox"/> 05.01.2018	27 Jan 2015	100328	16 Jun 2016
<input type="checkbox"/> BosSci	01-Jan-2000	300011	19-Aug-2016
<input type="checkbox"/> ETS500024	15-Jun-2016	500024	16-Jun-2016
<input checked="" type="checkbox"/> IPG025008	22-Jun-2015	025008	26-Sep-2016

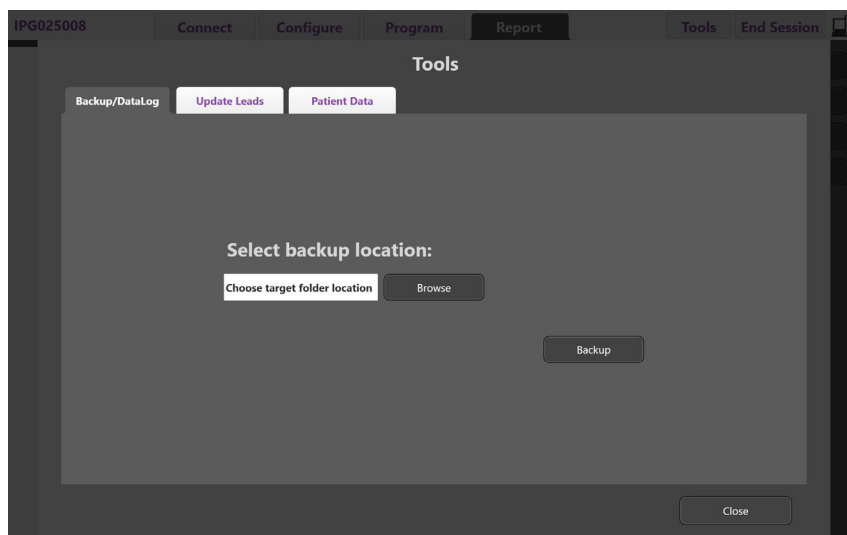
Rysunek 9. Przeglądanie raportów, kiedy CP nie jest podłączony do stymulatora

Narzędzia i informacje dodatkowe

Karta Tools (narzędzia) umożliwia tworzenie kopii zapasowej danych pacjenta lub usuwanie ich i włączanie nowych elektrod.

Backup Database (utwórz kopię zapasową bazy danych)

Funkcja Backup/DataLog (kopia zapasowa/dziennik danych) umożliwia utworzenie kopii zapasowej całej bazy danych pacjenta na CP w określonej lokalizacji. Kopia zapasowa może zostać umieszczona w folderze na CP lub nośniku zewnętrznym (np. pamięci USB). Dostęp do tej funkcji można uzyskać na **karcie Tools** (narzędzia).



Rysunek 10. Backup Database (utwórz kopię zapasową bazy danych)

Aby utworzyć kopię zapasową (patrz Rysunek 10):

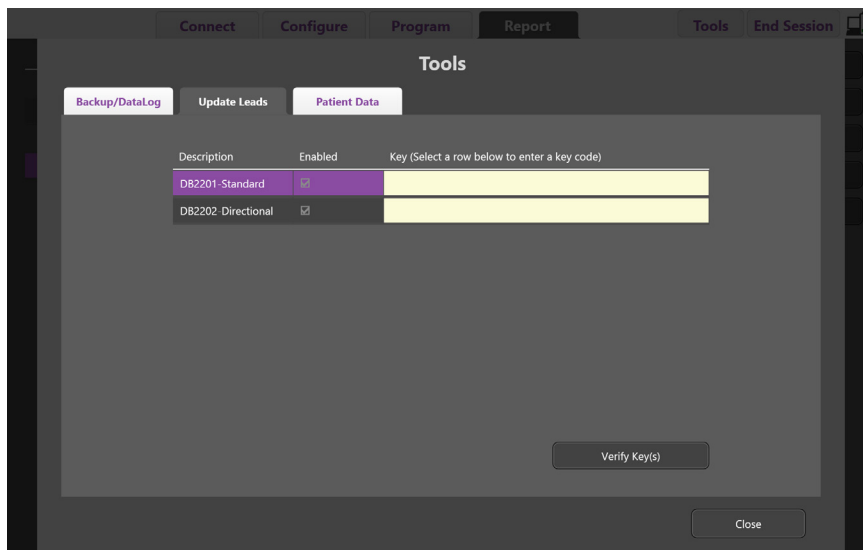
1. Wybrać **kartę Tools** (narzędzia).
2. Wybrać **Browse** (znajdź), aby wybrać lokalizację kopii zapasowej.
3. Kliknąć przycisk **Backup** (utwórz kopię zapasową), aby utworzyć kopię zapasową.

Uwaga: po utworzeniu kopii zapasowej wyświetla się okno podręczne z potwierdzeniem lokalizacji pliku i wskazaniem, że tworzenie kopii zapasowej zakończyło się powodzeniem.

Update Leads (aktualizacja danych dotyczących elektrod)

Funkcja ta umożliwia włączenie obsługiwanych elektrod w panelu Leads Configuration (konfiguracja elektrod). Dostęp do funkcji Update Leads (aktualizacja danych dotyczących elektrod) można uzyskać na **karcie Tools** (narzędzia). Domyślnie włączona jest standardowa elektroda DB2201.

Uwaga: Dane dotyczące elektrod można aktualizować wyłącznie po odłączeniu od stymulatora.



Rysunek 11. Update Leads (aktualizacja danych dotyczących elektrod)

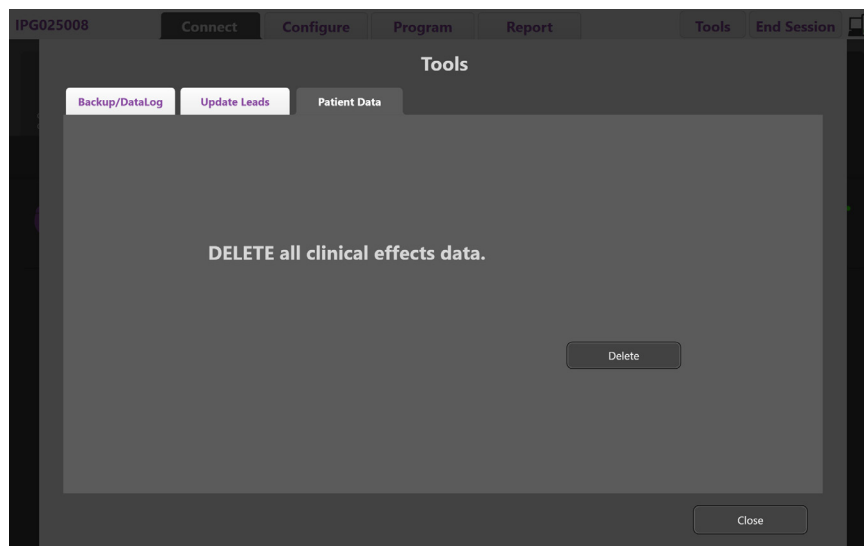
Aby uruchomić kierunkową elektrodę DB2202 (patrz Rysunek 11):

1. Odłączyć od stymulatora pacjenta, klikając przycisk **Disconnect** (odłącz) na **karcie Connect** (połączenie).
2. Wybrać **kartę Tools** (narzędzia).
3. Wybrać **kartę Update Leads** (aktualizacja danych dotyczących elektrod).
4. Wybrać wiersz, w którym znajduje się pożądana elektroda.
5. Wybrać kolumnę z nagłówkiem „Key” (klucz) i wpisać „KEVHSK”.
6. Wybrać **Verify Key(s)** [zweryfikuj klucz(e)].

Usuwanie danych dotyczących efektów klinicznych

Wszystkie dane dotyczące efektów klinicznych dla pacjenta można usunąć na **karcie Tools** (narzędzia).

Uwaga: ta funkcja jest dostępna wyłącznie, kiedy CP jest połączony ze stymulatorem pacjenta.



Rysunek 12. Delete all Clinical Effects Data (usuń wszystkie dane dotyczące efektów klinicznych)

Aby usunąć dane dotyczące efektów klinicznych (patrz Rysunek 12):

1. Przejdź do **karty Tools** (narzędzia).
2. Kliknąć **kartę Patient Data** (dane pacjenta) i kliknąć **Delete** (usuń).
3. Wybierz **OK**.

Parametry programowalne za pomocą stymulatora

W przypadku wszczepienia dwóch elektrod parametry stymulacji są niezależne, dzięki czemu stymulacja dwóch różnych obszarów docelowych w mózgu może mieć różne amplitudy, szerokości impulsu, częstotliwości stymulacji i konfiguracje styków. Możliwe jest skonfigurowanie jednej elektrody jako 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.

#	Parametr	Zakres wartości parametru
1	Amplitude (amplituda) ¹	0,1–20 mA
2	Rate (częstotliwość) ^{2,3}	2–255 Hz
3	Pulse Width (szerokość impulsu) ⁴	20–450 µs
4	Cycle (cykl, wł./wyt.)	1 s–90 minut
5	Ramp (narastanie, wł.)	1–10 sekund
6	Contact Connections (połączenia styków)	16
7	Independent Areas of Stim (niezależne obszary stym.) (4 programy z 4 obszarami na program)	16

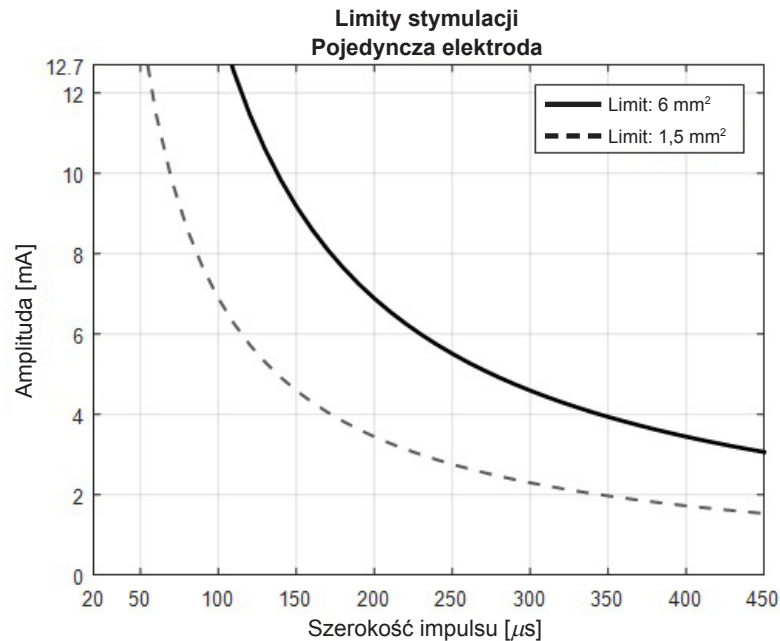
¹ Programowalne pokrycie dla każdego styku jest ograniczone do 12,7 mA. Blokada programowania ogranicza całkowity prąd wyjściowy do maks. 20 mA na obszar pokrycia. Na przykład: maksymalny prąd wyjściowy wynoszący 12,7 mA na pierwszym styku ograniczy łączny prąd wyjściowy na pozostałych stykach do 7,3 mA w jednym obszarze stymulacji.

² Częstotliwość jest ograniczona do łącznie 255 Hz dla danego obszaru.

³ Za zastosowanie wyższych częstotliwości niż ustalone (250 Hz) odpowiada wyłącznie użytkownik.

⁴ Za zastosowanie niższych szerokości impulsu (60–450 µs) odpowiada wyłącznie użytkownik.

Gęstość ładunku



Rysunek 13. Limity gęstości ładunku dla elektrod DBS firmy Boston Scientific

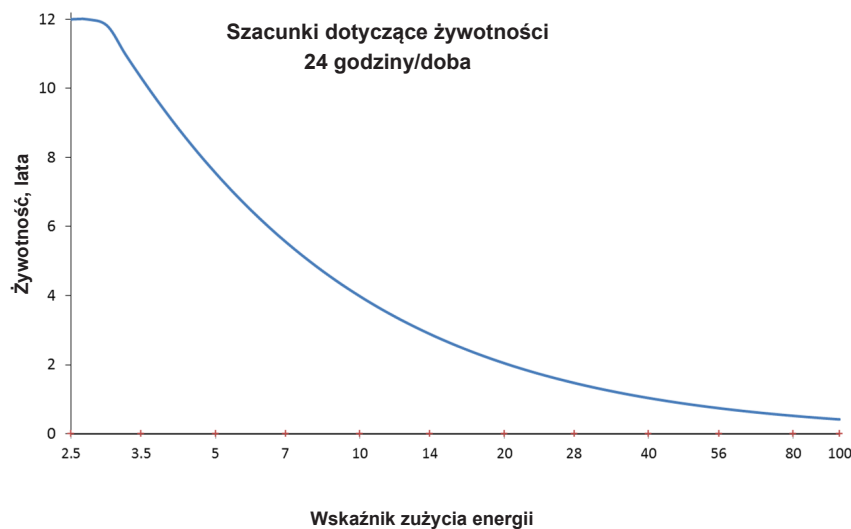
Rysunek 13 wyświetla zalecaną maksymalną gęstość ładunku dla różnych kombinacji amplitudy (mA) i szerokości impulsu (µs). Ciągła czarna linia (limit: 6 mm²) dotyczy wszystkich styków na standardowej elektrodzie DB2201 oraz styku proksymalnego i dystalnego na kierunkowej elektrodzie DB2202. Przerywana czarna linia (limit: 1,5 mm²) dotyczy małych styków kierunkowych kierunkowej elektrody DB2202. Te szacunkowe dane dotyczące gęstości ładunku dotyczą wyłącznie elektrod DBS firmy Boston Scientific.

OSTRZEŻENIE: Pacjenci mogą zmienić amplitudę za pomocą pilota. Aby upewnić się, że poziomy stymulacji pozostaną bezpieczne, lekarz powinien ustawić maksymalny i minimalny poziom stymulacji dozwolony przez pilota.

Wskaźnik zużycia energii

Wskaźnik zużycia energii dotyczy wyłącznie stymulatorów nieprzeznaczonych do ponownego naładowania. Nie dotyczy on stymulatorów przeznaczonych do ponownego naładowania. Wskaźnik zużycia energii daje możliwość oszacowania żywotności baterii przy wybranym programie. Po zidentyfikowaniu optymalnych ustawień programu na **karcie Program** należy kliknąć **Program Options** (opcje programu), a następnie **Battery** (bateria), aby wyświetlić wskaźnik zużycia energii.

Użyć Rysunek 14, aby zidentyfikować żywotność odpowiadającą danemu wskaźnikowi zużycia energii. Wartość uwzględnia typowe, niezwiązane z leczeniem zużycie prądu, w tym okres trwałości i korzystanie z pilota przez pacjenta. Jeśli uzyskana szacunkowa wartość żywotności baterii wynosi poniżej 12 miesięcy, należy rozważyć ocenę przeznaczonego do doładowywania systemu firmy Boston Scientific.



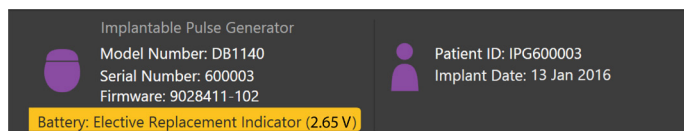
Rysunek 14. Szacunkowa żywotność na podstawie użytkowania przez 24 godziny na dobę

Szacowany czas ładowania

Szacowany czas ładowania dotyczy wyłącznie stymulatorów przeznaczonych do ponownego naładowania. Nie dotyczy on stymulatorów nieprzeznaczonych do ponownego naładowania. Szacowany czas ładowania dostarcza szacunkowych informacji o czasie i częstotliwości ładowania, które są niezbędne do podtrzymania stymulacji dla wybranego programu. Po zidentyfikowaniu optymalnych ustawień programu na **karcie Program** należy kliknąć **Program Options** (opcje programu), a następnie **Battery** (bateria), aby wyświetlić szacowany czas ładowania.

Komunikat o stanie planowej wymiany (ERI)

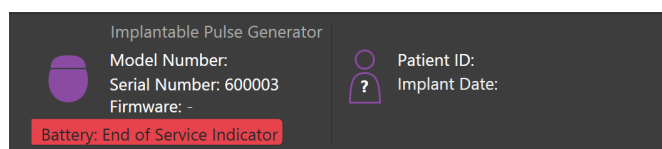
Nie ma możliwości nawiązania połączenia z nieprzeznaczonym do ponownego naładowania stymulatorem zbliżającym się do końca okresu żywotności baterii. CP wyświetli na stymulatorze komunikat o ERI oraz napięcie baterii stymulatora tak jak na Rysunek 15 na **karcie Connect** (połączenie). Kiedy stymulator znajduje się w stanie ERI, nie można wprowadzić zmian do jego ustawień.



Rysunek 15. Komunikat o ERI wyświetlony na karcie Connect (połączenie)

Komunikat o końcu okresu użyteczności (EOS)

Kiedy stymulator osiągnie koniec okresu użyteczności, stymulacja zostanie wstrzymana. CP wyświetli taki sam komunikat jak na Rysunek 16 na **karcie Connect** (połączenie).



Rysunek 16. Komunikat o EOS wyświetlony na karcie Connect (połączenie)

Kończenie sesji programowania

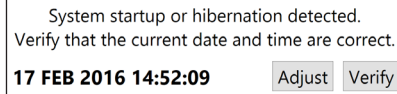
Pilot pacjenta automatycznie synchronizuje się ze stymulatorem, z którym nawiązał połączenie. Nie są potrzebne żadne działania w celu skopiowania programów ze stymulatora do pilota. Dalsze informacje można znaleźć w podręczniku dotyczącym pilota Vercise wymienionym w *przewodniku dotyczącym DBS*.

Aby zakończyć sesję programowania na CP:

1. Wybrać **kartę End Session** (kończenie sesji).
2. Wybrać **Exit Application** (zamknij aplikację), aby zakończyć sesję programowania i zamknąć aplikację.
3. Wybrać **Disconnect from Stimulator** (odłącz od stymulatora), aby zakończyć sesję programowania i odłączyć od stymulatora pacjenta. Spowoduje to powrót do **karty Connect** (połączenie).

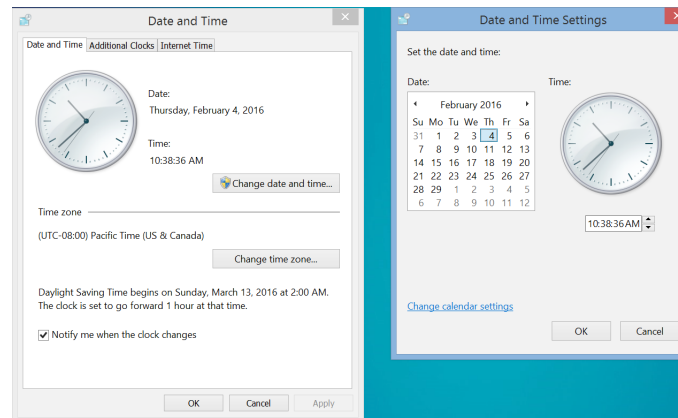
Zmiana daty i godziny w CP

Po wykryciu uruchomienia lub hibernacji systemu CP wyświetla monit o sprawdzenie, czy data i godzina w systemie są prawidłowe.



Jeśli data i godzina są prawidłowe, należy wybrać **Verify** (potwierdź), aby wyłączyć pasek powiadomienia.

Jeśli data i godzina są nieprawidłowe, należy wybrać **Adjust** (zmień), aby zmienić datę i godzinę i kliknąć **Ok**, aby potwierdzić zmiany, jak przedstawiono na Rysunku 17.



Rysunek 17. Ekrany daty i godziny

Uwaga: Można także kliknąć ikonę daty i godziny  na pulpicie, aby otworzyć okno zmiany daty i godziny.

Rozwiązywanie problemów

Brak części wymagających czynności serwisowych ze strony użytkownika. W razie pytań lub wątpliwości i konieczności skontaktowania się z firmą Boston Scientific, należy wybrać lokalizację z listy:

Argentina

T: +5411 4896 8556 F: +5411 4896 8550

Australia / New Zealand

T: 1800 676 133 F: 1800 836 666

Austria

T: +43 1 60 810 F: +43 1 60 810 60

Balkans

T: 0030 210 95 37 890 F: 0030 210 95 79 836

Belgium

T: 080094 494 F: 080093 343

Brazil

T: +55 11 5853 2244 F: +55 11 5853 2663

Bulgaria

T: +359 2 986 50 48 F: +359 2 986 57 09

Canada

T: +1 888 359 9691 F: +1 888 575 7396

Chile

T: +562 445 4904 F: +562 445 4915

China – Beijing

T: +86 10 8525 1588 F: +86 10 8525 1566

China – Guangzhou

T: +86 20 8767 9791 F: +86 20 8767 9789

China – Shanghai

T: +86 21 6391 5600 F: +86 21 6391 5100

Colombia

T: +57 1 629 5045 F: +57 1 629 5082

Czech Republic

T: +420 2 3536 2911 F: +420 2 3536 4334

Denmark

T: 80 30 80 02 F: 80 30 80 05

Finland

T: 020 762 88 82 F: 020 762 88 83

France

T: +33(0)1 39 30 97 00 F: +33(0)1 39 30 97 99

Germany

T: 0800 072 3301 F: 0800 072 3319

Greece

T: +30 210 95 42401 F: +30 210 95 42420

Hong Kong

T: +852 2960 7100 F: +852 2563 5276

Hungary

T: +36 1 456 30 40 F: +36 1 456 30 41

India – Bangalore

T: +91 80 5112 1104/5 F: +91 80 5112 1106

India – Chennai

T: +91 44 2648 0318 F: +91 44 2641 4695

India – Delhi

T: +91 11 2618 0445/6 F: +91 11 2618 1024

India – Mumbai

T: +91 22 5677 8844 F: +91 22 2617 2783

Italy

T: +39 010 60 60 1 F: +39 010 60 60 200

Korea

T: +82 2 3476 2121 F: +82 2 3476 1776

Malaysia

T: +60 3 7957 4266 F: +60 3 7957 4866

Mexico

T: +52 55 5687 63 90 F: +52 55 5687 62 28

Middle East / Gulf / North Africa

T: +961 1 805 282 F: +961 1 805 445

The Netherlands

T: +31 30 602 5555 F: +31 30 602 5560

Norway

T: 800 104 04 F: 800 101 90

Philippines

T: +63 2 687 3239 F: +63 2 687 3047

Poland

T: +48 22 435 1414 F: +48 22 435 1410

Portugal

T: +351 21 3801243 F: +351 21 3801240

Singapore

T: +65 6418 8888 F: +65 6418 8899

South Africa

T: +27 11 840 8600 F: +27 11 463 6077

Spain

T: +34 901 11 12 15 F: +34 902 26 78 66

Sweden

T: 020 65 25 30 F: 020 55 25 35

Switzerland

T: 0800 826 786 F: 0800 826 787

Taiwan

T: +886 2 2747 7278 F: +886 2 2747 7270

Thailand

T: +66 2 2654 3810 F: +66 2 2654 3818

Turkey – Istanbul

T: +90 216 464 3666 F: +90 216 464 3677

Uruguay

T: +59 82 900 6212 F: +59 82 900 6212

UK & Eire

T: +44 844 800 4512 F: +44 844 800 4513

Venezuela

T: +58 212 959 8106 F: +58 212 959 5328

Uwaga: Numery telefonów i faksów mogą ulec zmianie. Aktualne dane teleadresowe można znaleźć na stronie internetowej <http://www.bostonscientific-international.com/> lub pisząc pod adres:

Boston Scientific Neuromodulation Corporation
25155 Rye Canyon Loop
Valencia, CA 91355 USA

Garanciák

Termékei megbízhatóságának és teljesítményének növelése érdekében a Boston Scientific Corporation fenntartja a termékeivel kapcsolatos információk előzetes figyelmeztetés nélküli változtatásának jogát.

Védjegyek

Valamennyi védjegy birtokosának tulajdona.

További információ

A javallatokkal, ellenjavallatokkal, figyelmeztetésekkel, óvintézkedésekkel, nem kívánatos eseményekkel, tárolással és kezeléssel, sterilizációval, az komponensek ártalmatlanításával, a tárolással és kezeléssel illetve a garancia-információkkal kapcsolatban olvassa el a Boston Scientific DBS rendszer Előíró orvosok DFU információja című használati útmutatóját. Egyéb, adott készülékekre vonatkozó, és a jelen használati utasításban nem szereplő információkat vagy címkeszimbólumokat lásd a DBS referencia útmutatóban listázott megfelelő Boston Scientific DBS rendszer kézikönyvében.

Termék modellszámok

Modellszám	Leírás
*DB-7161	Vercise™ DBS Orvosi Programozó
*DB-7161-R	Vercise DBS Orvosi Programozó (felújított)
*DB-7161-203	Orvosi Programozó
*DB-7161-203-R	Orvosi Programozó (felújított)
*NM-7161	Orvosi Programozó
*NM-7161-R	Orvosi Programozó (felújított)
DB-7105-N2	Vercise Neurális Navigátor szoftver 2 telepítő
NM-7190 és DB-7190	Programozó Pálca
NM-6316	Nemzetközi áramforrás-átalakító

*A Vercise Neurális Navigátor 2 telepítése után alkalmazandó (szoftver verzió: 9028429-200).

Tartalomjegyzék

Bevezetés	381
Rendeltetészerű használat	381
A programozó pálcá csatlakoztatása az Orvosi Programozóhoz	381
Programozási munkafolyamat indítása	382
A Vercise Neurális Navigátor elindítása	382
Csatlakozás a stimulátorhoz	382
A stimulátor beprogramozása	384
A vezetékek konfigurációja	384
Impedanciák mérése	384
A programozási képernyő	385
Program létrehozása vagy módosítása	387
Stimulációs területek kiválasztása	387
Érintkezők kiválasztása	387
Vezetett mód	387
Egyéni mód	388
Stimuláció KIKAPCSOLÁSA az egyes területeken	388
A stimuláció teljes KIKAPCSOLÁSA	388
Az amplitúdó növelése és csökkentése	388
Az impulzusszélesség növelése és csökkentése	389
Az aránynövelése és csökkentése	389
Több terület beprogramozása különböző arányokkal	389
Páciens amplitúdó tartományának beállítása	389
A stimulációs mező modell megtekintése	389
A stimuláció páciensre gyakorolt klinikai hatásainak feltérképezése	390
Jelentések	391
Eszközök és további információk	392
Adatbázis biztonsági mentése	392
Vezetékek frissítése	393
Klinikai hatások adatainak törlése	394
A Stimulátor programozható jellemzői	394
Töltéssűrűség	395
Energiafelhasználási index	395
Becsült feltöltési idő	396
Választott csere indikátor (ERI) üzenet	396
Szolgálat vége (EOS) üzenet	396
Programozási munkafolyamat befejezése	396
CP idő és dátum beállítása	397
Hibaelhárítás	398

Bevezetés

A Vercise™ Neurális Navigátor egy olyan szoftver, mely a Vercise PC és Vercise Gevia™ DBS rendszerek stimulációs paramétereinek beállítására szolgál.

Az első beprogramozás munkafolyamatának lépései a következők:

1. A Vercise Neurális Navigátor elindítása
2. Csatlakozás a stimulátorhoz
3. A stimulátor és a vezetékek konfigurációja
4. Stimulációs beállítások tesztelése

Ez a kézikönyv utasításokat ad a fenti lépések helyes elvégzéséhez, valamint a további funkciók, például jelentések exportálásának és biztonsági mentések készítésének használatához.

Bármely probléma esetén kérjük, lépjen kapcsolatba a Boston Scientific vevőszolgálattal.

Megjegyzés: A kézikönyvben bemutatott képernyők eltérhetnek az Ön Vercise Neurális Navigátor képernyőitől.

Rendeltetésszerű használat

A Vercise Neurális Navigátor egy olyan szoftver, mely a Vercise PC és Vercise Gevia DBS rendszerek stimulációs paramétereinek beállítására szolgál.

A programozó pálca csatlakoztatása az Orvosi Programozóhoz

Az Orvosi Programozó (CP) a programozópálcán keresztül kommunikál a stimulátorral (lásd 1. ábra). A programozó pálca rádiófrekvenciás (RF) kapcsolaton keresztül kommunikál a stimulátorral.



1. ábra Orvosi Programozó (CP) és programozó pálca

VIGYÁZAT: A Vercise Neurális Navigátor szoftverrel kizárólag a Vercise PC vagy Vercise Gevia DBS rendszeralkatrészeket használja. Ennek elmulasztása a stimulátor sikertelen programozását okozhatja.



VIGYÁZAT: A CP nem a páciens környezetében használandó eszköz, az IEC 60601-1 szabványnak megfelelően. A CP készülék és a készüléket kezelő személy a programozás alatt nem kerülhet kapcsolatba a pácienssel.

A programozó pálca csatlakoztatása a CP készülékhez:

1. Kapcsolja BE a CP készüléket.
2. Jelentkezzen be ClinicUser felhasználónévvel. A CP rendszerbe történő első bejelentkezéskor be kell állítania egy jelszót.
3. Csatlakoztassa a programozó pálcát a CP készülékhez a mellékelt USB kábel segítségével. A kábel mini USB végét csatlakoztassa a programozó pálca USB portjához, a szabvány USB véget pedig a CP készülék USB portjához.
4. A pálca ekkor rövid öntesztet végez. A teszt végén a pálca hangjelzést ad.
 - (a). Ha a pálca jelzőfénye zöldre vált, a pálca használatra kész.
 - (b). Ha a pálca jelzőfénye piros marad, lépjen kapcsolatba a Boston Scientific képviselővel, vagy hívja a vevőszolgálatot. További információért a programozópálcáról lásd a *Vercise DBS programozópálca kézikönyvet*.
5. Helyezze a pálcát a stimulátor fölé.

Programozási munkafolyamat indítása

A Vercise Neurális Navigátor elindítása

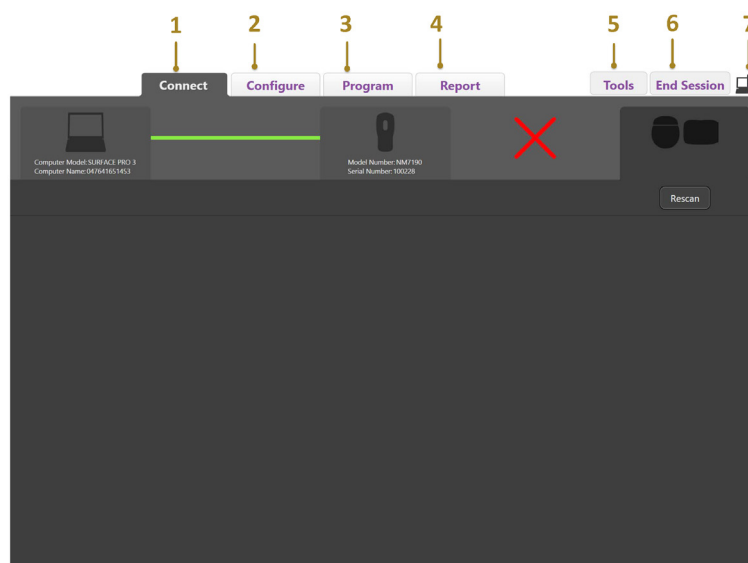
1. Kapcsolja BE a CP készüléket, és jelentkezzen be.
2. Kattintson a Vercise Launcher ikonra  az asztalon.
3. Válassza ki a  lehetőséget a Vercise Neurális Navigátor indításához.

Megjegyzés: Ugyanazon a CP-n ne fusson egyszerre többszörös szoftver.

Megjegyzés: A Vercise Neurális Navigátor a Vercise Launcher segítségével demó módban is elindítható. A demó mód csak szemléltetési célokra alkalmas.

Csatlakozás a stimulátorhoz

A Vercise Neurális Navigátor indításakor a képernyőn a **Connect Tab** (csatlakozás fül) jelenik meg, és a szoftver automatikusan megkísérel csatlakozni a stimulátorhoz (lásd 2. ábra). Ha a stimulátor nem található, vigye közelebb a pálcát a csatlakoztatni kíván stimulátorhoz, majd kattintson a **Rescan** (Újraszvizsgálás) gombra.

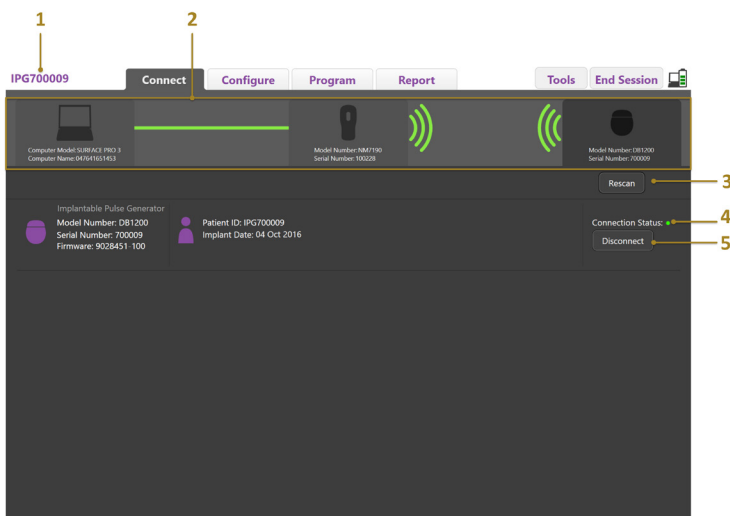


2. ábra Connect Tab (csatlakozás fül)

#	Funkció	Leírás
1	Connect Tab (csatlakozás fül)	A CP készülék, pálcá, és stimulátor közötti kapcsolat állapotát jelzi.
2	Configure Tab (konfiguráció fül)	A vezeték konfigurációja és a páciensprofil szerkesztése.
3	Program Tab (program fül)	A stimulátor programbeállításainak módosítása.
4	Report Tab (jelentések fül)	Jelentések készítése, nyomtatása, és exportálása.
5	Tools Tab (eszközök fül)	Új vezeték engedélyezése, páciensadatok biztonsági mentései és törlése.
6	End Session Tab (munkafolyamat lezárása fül)	A stimulátor leválasztása, vagy az alkalmazás bezárása.
7	Akkumulátor töltöttségjelző	A CP készülék akkumulátorának állapotát jelzi.

Megjegyzés: A CP nem tud csatlakozni a Vercise Gevia™ stimulátorhoz, ha az MRI módban van. Az újrcsatlakozáshoz a távirányító segítségével kapcsolja ki az MRI módot. Az MRI mód kikapcsolásáról lásd a távirányító használati utasítását a DBS Referencia-útmutatóban található felsorolás szerint.

Miután a CP készülék és a stimulátor közötti kapcsolat létrejött, a következő képernyő jelenik meg (Lásd a 3. ábra. ábrát).



3. ábra Connection established between CP and Stimulator (a kapcsolat a CP készülék és a stimulátor között létrejött)

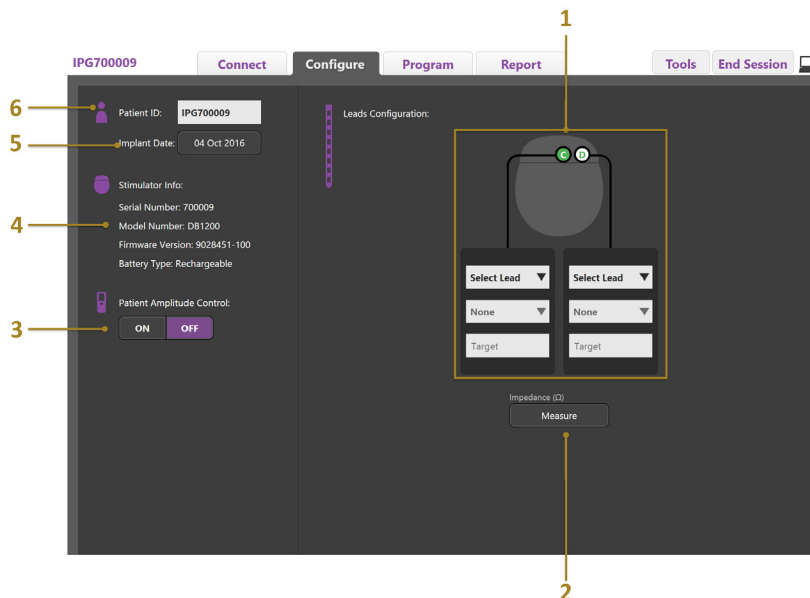
#	Funkció	Leírás												
1	Páciens azonosító	A páciens azonosító számát jeleníti meg												
2	Csatlakozás állapota	A CP készülék, a pálcá, és a stimulátor közötti kapcsolat állapotát jeleníti meg, azok modellszámával és sorozatszámával együtt. <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th>#</th> <th>Csatlakozás állapota</th> <th>Leírás</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td></td> <td>A CP készülék, a pálcá, és a stimulátor közötti kapcsolat létrejött.</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td></td> <td>A pálcá és a stimulátor közötti kapcsolat nem jött létre. Vigye közelebb a pálcát a stimulátorhoz, és szkenneljen újra.</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td></td> <td>A CP készülék, a pálcá, és a stimulátor közötti kapcsolat nem jött létre. Ellenőrizze a pálcá USB kábelét, és további információért olvassa el a a Vercise DBS programozópálcá kézikönyvét.</td> </tr> </tbody> </table>	#	Csatlakozás állapota	Leírás	1		A CP készülék, a pálcá, és a stimulátor közötti kapcsolat létrejött.	2		A pálcá és a stimulátor közötti kapcsolat nem jött létre. Vigye közelebb a pálcát a stimulátorhoz, és szkenneljen újra.	3		A CP készülék, a pálcá, és a stimulátor közötti kapcsolat nem jött létre. Ellenőrizze a pálcá USB kábelét, és további információért olvassa el a a Vercise DBS programozópálcá kézikönyvét.
#	Csatlakozás állapota	Leírás												
1		A CP készülék, a pálcá, és a stimulátor közötti kapcsolat létrejött.												
2		A pálcá és a stimulátor közötti kapcsolat nem jött létre. Vigye közelebb a pálcát a stimulátorhoz, és szkenneljen újra.												
3		A CP készülék, a pálcá, és a stimulátor közötti kapcsolat nem jött létre. Ellenőrizze a pálcá USB kábelét, és további információért olvassa el a a Vercise DBS programozópálcá kézikönyvét.												
3	Újra vizsgálás gomb	Elérhető stimulátorok keresése. Ez a gomb nem elérhető, ha a CP készülék már csatlakoztatva van a stimulátorhoz.												
4	Csatlakozás állapota	Teli zöld kört jelez, ha a stimulátor csatlakoztatva van a CP készülékhez.												
5	Csatlakozás vagy Leválasztás gomb	Csatlakoztatja vagy leválasztja a stimulátort. Ha nincsen stimulátor csatlakoztatva, a gombon a „Csatlakozás” szó látható. Amikor van csatlakoztatott stimulátor, ezen a gombon a „Disconnect” (Lecsatlakozás) felirat olvasható.												

A stimulátor beprogramozása

A vezetékek konfigurációja

Miután a kapcsolat a CP készülék, a pálca, és a stimulátor között létrejött, váltson a **Konfiguráció** fülre a stimulátor vezetékeinek konfigurálásához (lásd 4. ábra).


Megjegyzés: Ezt a lépést csak az új stimulátorhoz való első csatlakozáskor kell elvégezni. Ha a stimulátor már konfigurálva van, közvetlenül a **Program** fülre válthat, miután a kapcsolat létrejött.



4. ábra Vezetékek konfigurációja

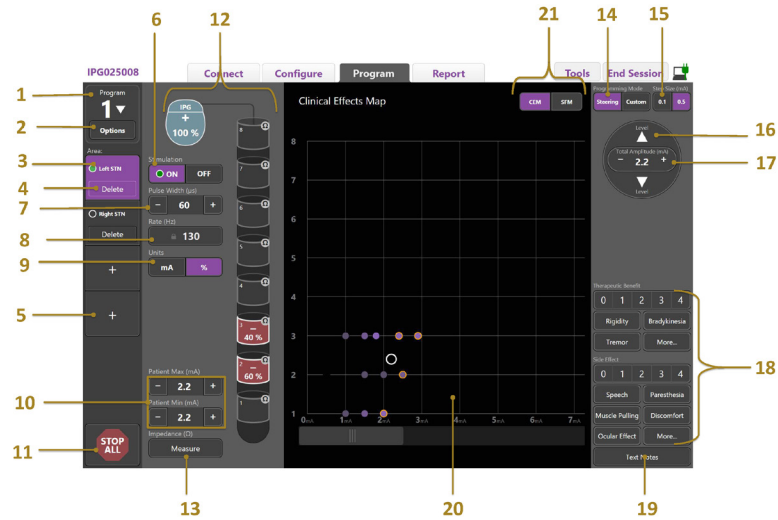
#	Funkció	Leírás
1	Vezetékek konfigurációja	A vezetékek, agyfélteke, és célterület kiválasztása. A nyíl gombok segítségével férhet hozzá a legördülő menükhöz, és azonosíthatja a beültetett vezeték(ek)et és az agyfélteke (bal- vagy jobb oldali) típusát a célterületen, a képernyőn megjelenő billentyűzet segítségével. Megjegyzés: Ha vannak ilyenek, további vezetékek az Eszközök fülön adhatók hozzá. További információért lásd az „Eszközök fül” fejezetet.
2	Mérés gomb	Az impedanciák mérése. További információért lásd a „Impedanciák mérése” fejezetet.
3	Páciens amplitúdóvezérlése	A páciens engedélyének BE/KI kapcsolása a stimulációs amplitúdó vezérléséhez. Az amplitúdótartomány a Program fülön állítható be.
4	A stimulátor adatai	A stimulátor információit jeleníti meg, beleértve a sorozatszámot, a modellszámot, a firmware verzióját, és a stimulátor típusát.
5	Beültetés dátuma	A beültetés dátuma a CP készülék első, stimulátorhoz való csatlakoztatásának dátuma. Ezt a Beültetés dátuma gomb megnyomásával módosíthatja.
6	Páciens azonosító	A páciens azonosító alapértelmezésben azonos a stimulátor sorozatszámával. Ezt a Páciens azonosító mezőbe írva szerkesztheti.

Impedanciák mérése

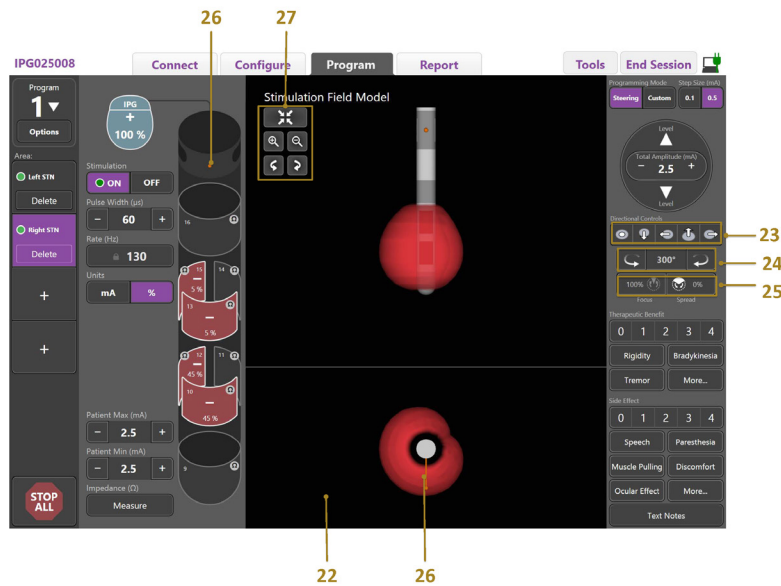
A vezetékek impedanciája a **Mérés** gombbal mérhető le a **Konfigurációs** vagy **Program** fülön. A 16 érintkező impedanciája külön-külön lemérhető az elektromos integritás megállapításához. Az impedancia mérések a készülék egy érintkező és a burkolat (monopoláris) vagy az érintkezőpárok (bipoláris) közötti impedanciát állapítja meg. A 8000 Ω feletti impedancia-értékeket nyitott, vagy nem csatlakoztatott vezetékek okozhatják, és az **Impedancia mérése** ablakban sárgán jelennek meg. A 200 Ω alatti impedancia-értékeket rövidzárlat okozhatja, ezek narancsszínben jelennek meg. Az elfogadható tartományon kívül eső impedanciájú érintkezők a programozási képernyőn  szimbólummal vannak jelölve. A legutóbbi impedancia mérések eredményei megjelennek a nyomtatható és exportálható jelentésben a **Jelentések** fülön.

A programozási képernyő

A vezeték konfigurálását követően a programozás megkezdéséhez válassza ki a **Program** fület. A programozási képernyő az 5. ábra. ábrának megfelelően a következő részekre és funkciókra osztható. Az 5. ábrán látható klinikai hatástérkép (CEM) csak a standard vezetékeknel jeleníthető meg. Az irányított vezetékek egyedi programozási funkciói a 6. ábrán láthatók. A 6. ábrán látható stimulációs mezőmodell (SFM) a standard és irányított vezetékeknel is megjeleníthető.



5. ábra Programozási képernyő



6. ábra Irányított vezeték programozási képernyője

#	Funkció	Leírás
1	Program gomb	A beállítani vagy módosítani kívánt program kiválasztása.
2	Programbeállítások gomb	A nem újratölthető stimulátorok akkumulátorának becsült élettartama, illetve az újratölthető stimulátorok becsült töltési idejének megtekintése, programok törlése és másolása, és a programok rámpa- és ciklusidejének módosítása.
3	Terület panel	A beállítani vagy módosítani kívánt terület kiválasztása az adott programban.
4	Törlése gomb	Egy terület törlése egy adott programból.
5	+	Terület hozzáadása. Válassza ki a Konfiguráció fülön megadott portok egyikét.
6	Stimuláció BE/KI gomb	A kiválasztott terület stimulációjának KIKAPCSOLÁSA. Megjegyzés: Ha az amplitúdó értéke 0mA, a stimuláció BEKAPCSOLÁSÁHOZ növelje az amplitúdót.

#	Funkció	Leírás				
7	Impulzusszélesség gombok	Az impulzusszélesség beállítása. <table border="1"> <thead> <tr> <th>Alapértelmezett</th> <th>Hatósugár</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>60 µS</td> <td>20 µS - 450 µS</td> </tr> </tbody> </table>	Alapértelmezett	Hatósugár	60 µS	20 µS - 450 µS
Alapértelmezett	Hatósugár					
60 µS	20 µS - 450 µS					
8	Arány gomb	Az arány beállítása <table border="1"> <thead> <tr> <th>Alapértelmezett</th> <th>Hatósugár</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>130 Hz</td> <td>2 Hz - 255 Hz</td> </tr> </tbody> </table>	Alapértelmezett	Hatósugár	130 Hz	2 Hz - 255 Hz
Alapértelmezett	Hatósugár					
130 Hz	2 Hz - 255 Hz					
9	Mértékegységek gomb	Válassza ki, mely mértékegységben jelennek meg az amplitúdó értékei az érintkezőkön és burkolaton <table border="1"> <thead> <tr> <th>Alapértelmezett</th> <th>Hatósugár</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>%</td> <td>mA/%</td> </tr> </tbody> </table>	Alapértelmezett	Hatósugár	%	mA/%
Alapértelmezett	Hatósugár					
%	mA/%					
10	Páciens amplitúdó gombok	A maximális és minimális páciens amplitúdó beállítása.				
11	Teljes leállítás gomb	A stimuláció teljes megszüntetése.				
12	Érintkező és burkolat konfiguráció	A vezetékek érintkezőihez és a stimulátor burkolatához rendelt anódos (+) és katódos (-) energiaszint százalékos kijelzése egy adott területen. További információért lásd a „Érintkezők kiválasztása” fejezetet.				
13	Mérés gomb	Az érintkezők impedanciájának mérése.				
14	Programozási módok	A Vezetett vagy Egyéni programozási módok között vált				
15	Léptetés mértéke	Az amplitúdó értékek beállításának léptetési mértékét állítja be: 0,1 mA vagy 0,5 mA				
16	Szint fel és le gombok	A stimulációs fókuszpont elmozdítása a vezeték hosszában.				
17	Teljes amplitúdó	Egy adott területre jutó teljes amplitúdó növelése vagy csökkentése.				
18	Klinikai hatások panel	A jelenlegi stimulációs beállítások terápiás előnyeinek és/vagy mellékhatásainak feljegyzése.				
19	Szöveges megjegyzések	Szöveges megjegyzések hozzáfűzése egy adott vezetékhez (vezeték portonként max. 250 karakter).				
20	Klinikai hatások térképe	Grafikus összefoglaló a DBS vezetékgyűttes egy adott pozíciójához és stimulációs amplitúdójához rendelt terápiás előnyökről és/vagy mellékhatásokról. Megjegyzés: A készülék rögzíti a klinikai hatások adatait, és a jelentésekben listázza azokat, azonban nem jeleníti meg a CME-ben a DB2202-Irányított vezetékek, illetve a Vezetett módban nem lehetséges konfigurációk esetén.				
21	Kijelző váltása	Váltás a CEM és az SFM nézet között. Megjegyzés: Csak a DB2201-Standard vezetékekre vonatkozik.				
22	Stimulációs mező modell	A becsült stimulációs mező vizuális megjelenítése a jelenlegi stimulációs paraméterek alapján. Megjegyzés: Az SFM nem jeleníthető meg a DB2202-Irányított vezetékeknél Egyéni módban.				
23	Gyári irányítási beállítások	Itt választhat ki egyet az öt gyári stimulációs mezőirány-beállítás közül. Az irányítási előbeállítások a teljesen fókuszált stimulációs mezőt négy merőleges irányban mozgatják, vagy „gyűrűs” módba kapcsolják. A gyűrűs mód egy standard „gyűrű” vagy henger típusú érintkezővel azonos stimulációs mezőt generál. Megjegyzés: Csak a DB2202-Irányított vezetékekre vonatkozik.				
24	Forgatás gombok	A stimulációs fókuszpont elforgatása a vezeték körvonalán. Megjegyzés: Csak a DB2202-Irányított vezetékekre vonatkozik.				
25	Szórás/Fókuszálás gombok	A stimulációs mező sugárirányú szórása vagy fókuszálása. Megjegyzés: Csak a DB2202-Irányított vezetékekre vonatkozik.				
26	Irányításjelző	Az irányított vezeték röntgensugarakat át nem eresztő irányjelzőjének helyét jeleníti meg. A narancssárga vonal és pont az irányjelző középpontját jelölik.				
27	SFM nézetbeállítások	Az SFM nézet beállítása a nagyítás (+ vagy -), forgatás, és eredeti nézet visszaállítása gombokkal. A beállítások egyszerre módosítják az SFM tengelyirányú és hosszanti nézeteit.				

Program létrehozása vagy módosítása

Egy új program létrehozásához vagy egy létező program módosításához válassza ki a Program gombot, majd a legördülő menü négy programjának egyikét. A rendszer segítségével legfeljebb négy programot konfigurálhat egy stimulátorhoz.

A Programbeállítások gomb segítségével megtekintheti és/vagy módosíthatja a program beállításait. A következő programbeállítások állnak rendelkezésre:

#	Funkció	Leírás						
1	Akkumulátor	A nem újratölthető (fő cellás) stimulátoroknál megjeleníti a jelenlegi program energiafogyasztási indexét. Ez az érték szolgál a jelenlegi program akkumulátor-élettartam becslésének alapjául egy új nem újratölthető stimulátornál. További információért lásd a „Energiafelhasználási index” fejezetet. Az újratölthető stimulátoroknál a jelenlegi program becsült töltési ideje jelenik meg. Ez az érték mutatja a stimuláció fenntartásához szükséges töltés gyakoriságát és időtartamát.						
2	Rámpa	A stimuláció nulláról a programozott amplitúdóra való fokozásának ideje a stimuláció BEKAPCSOLÁSAKOR. <table border="1" data-bbox="305 569 943 648"> <thead> <tr> <th>Alapértelmezett</th> <th>Beállítások</th> <th>Hatósugár</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>BE</td> <td>BE/KI</td> <td>1 másodperc - 10 másodperc</td> </tr> </tbody> </table>	Alapértelmezett	Beállítások	Hatósugár	BE	BE/KI	1 másodperc - 10 másodperc
Alapértelmezett	Beállítások	Hatósugár						
BE	BE/KI	1 másodperc - 10 másodperc						
3	Ciklus	A stimulációs be- és kikapcsolt ciklusideje. <table border="1" data-bbox="305 730 943 810"> <thead> <tr> <th>Alapértelmezett</th> <th>Beállítások</th> <th>Hatósugár</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>BE</td> <td>BE/KI</td> <td>1 másodperc - 90 perc</td> </tr> </tbody> </table>	Alapértelmezett	Beállítások	Hatósugár	BE	BE/KI	1 másodperc - 90 perc
Alapértelmezett	Beállítások	Hatósugár						
BE	BE/KI	1 másodperc - 90 perc						
4	Másolás ide:	A jelenlegi programbeállítások másolása egy másik programba.						
5	Törlés	A jelenlegi program beállításainak törlése.						

Stimulációs területek kiválasztása

Egy adott programhoz legfeljebb négy területet konfigurálhat. Egy új programban minden vezeték porthoz automatikusan egy terület van rendelve, melynek elnevezése a **Konfiguráció fölön** meghatározott célterülettől és az agyféltekétől függ. További területeket egy üres terület (+), majd egy vezeték port konfiguráció (például Bal STN) kiválasztásával adhat hozzá. Egy területet úgy állíthat át, ha előbb a törlés gombbal törli annak beállításait, majd kiválaszt egy másik vezeték port konfigurációt.

Érintkezők kiválasztása

Az anódokat és katódokat **Egyéni módban** manuálisan rendelheti hozzá, vagy a **Vezetett módban** a vezeték mentén mozgathatja a stimulációs mezőket. A vezetett mód csak monopoláris konfigurációra alkalmas egy katódon, vagy egymással szomszédos katódokon. Az egyéni módban egyenként beállíthatja a burkolatot és az egyes érintkezőket anódként vagy katódként. A külső próbastimulátor (ETS) az **Egyéni módra** korlátozódik, mivel a burkolat nem állítható be anódként.



Megjegyzés: Ha az egyéni módról vezetett módra vált, az érintkezők és a burkolat beállításai törlődnek.

Vezetett mód

A vezetett mód a monopoláris beállítás magasabb szintű módja, ahol az érintkező(k) töltik be a katód(ok) szerepét, a stimulátor burkolata pedig az anód szerepét. Ebben a módban egy monopoláris katódot vezethet végig a vezeték mentén, így nincs szükség arra, hogy egyesével BE és KI kapcsolja az egyes érintkezőket. A vezetett mód fokozatosan átirányítja a katódos áram egy részét a szomszédos érintkező(k)re, a speciális vezetési technológiával biztosítva az egyenletes átmenetet.

A DB2201-Standard vezeték vezetékenként nyolc érintkezővel rendelkezik, melyek számozása 1-8 az első vezetéken, és 9-16 a második vezetéken.








A mező vezetéséhez a DB2201-Standard vezeték mentén:

- Válassza ki a **Vezetett módot**.
- Állítson be egy érintkezőt 100% katódként.
- Használja a  és  gombokat a stimulációs fókuszpont fokozatos elmozdításához a vezeték hossza mentén. A katódos áram 10%-os lépésekben tolódik el az érintkezők között.





Megjegyzés: A kiválasztott terület amplitúdója 0 mA értékre esik vissza másik érintkező kiválasztása esetén.

A DB-2202 irányított vezeték vezetékenként nyolc érintkezővel rendelkezik, melyek számozása 1-8 az első vezetéken, és 9-16 a második vezetéken. Az 1 és 8 érintkezők a disztális és proximális érintkezők, míg a 2-7 az első vezetékek kisebb, irányított érintkezői. A 9 és 16 érintkezők a disztális és proximális érintkezők, míg a 10-15 a második vezetékek kisebb, irányított érintkezői.

A mező vezetéséhez a DB2202-Irányított vezeték mentén:

1. Válassza ki a **Vezetett módot**.
2. Állítson be egy érintkezőt katódként.
3. Használja a  és  gombokat a stimulációs fókuszpont fokozatos elmozdításához a vezeték hossza mentén.
4. Itt választhat ki egyet az öt gyári stimulációs mezőirány-beállítás      közül. Az irányítási előbeállítások a teljesen fókuszált stimulációs mezőt négy merőleges irányban mozgatják, vagy „gyűrűs” módba kapcsolják.

A következő műveletekkel finomíthatja a beállított gyári mezőirányt, vagy egyéni mezőirányt adhat meg.

5. Használja a  és  gombokat a stimulációs fókuszpont fokozatos elforgatásához és mozgatásához a vezeték körvonala mentén.
6. A  és  gombok segítségével gyors ütemben szétszórhatja vagy leszűkítheti a stimulációs mező fókuszpontját.
7. Másik kiindulási pont vagy érintkező kiválasztásához kattintson a kívánt érintkezőre.

Megjegyzés: A kiválasztott terület teljes amplitúdója 0 mA értékre esik vissza másik érintkező kiválasztása esetén.

Egyéni mód

Az egyéni módban az egyes érintkezőkhöz és a burkolathoz külön-külön rendelheti hozzá az anódos- és katódos áram adott százalékát.

A DB2201-Standard Vezeték és a DB2202-Irányított vezeték beprogramozásához egyéni módban:

1. Válassza az **Egyéni módot**.
2. Válassza ki a beállítani kívánt érintkezőt, vagy a burkolatot. Ha ez üres, egy koppintással anódként állíthatja be (+). Egy újabb koppintás katódként állítja be (-). Egy újabb koppintás KIKAPCSOLT állapotba állítja (üres). Egy már hozzárendelt érintkezőre koppintva az első koppintás csak kiválasztja azt, a polaritás módosítása nélkül.

Megjegyzés: Az érintkező polaritásának módosítása nullázza az amplitúdó értékét.

3. Használja a + és – gombokat a kiválasztott érintkező anódos vagy katódos töltésének százalékos beállításához.

Megjegyzés: Ha a Külső Próbastimulátort (ETS) használja, a monopóláris konfigurációk nem elérhetők, mivel az ETS „burkolata” nem állítható be katódként vagy anódként.

Megjegyzés: Az ETS használata közben a rendszer rögzíti a klinikai hatásadatokat, azonban nem viszi be azokat a CEM-be.


Stimuláció KIKAPCSOLÁSA az egyes területeken

A stimuláció KIKAPCSOLÁSÁHOZ az egyes területeken:

1. A megfelelő területre kattintva a terület panelen győződjön meg róla, hogy a KIKAPCSOLNI kívánt terület van kiválasztva.
2. Nyomja meg a Stimuláció KI gombot a stimuláció kikapcsolásához.

Megjegyzés: Ha az amplitúdó értéke 0 mA, a stimuláció BEKAPCSOLÁSÁHOZ növelje az amplitúdót.

A stimuláció teljes KIKAPCSOLÁSA

A  gomb megnyomásával valamennyi aktív terület stimulációját leállítja. Ez a funkció kizárólag a stimuláció teljes KIKAPCSOLÁSÁRA szolgál. A stimulációs BEKAPCSOLÁSÁHOZ válassza ki a BEKAPCSOLNI kívánt területeket, majd használja a stimuláció BE/KI kapcsolót.

Az amplitúdó növelése és csökkentése

Az amplitúdó mértékegysége milliampér (mA). Az amplitúdó alapértelmezett beállítása, 0 mA, a beállítás tartománya 0 - 20 mA.

Az amplitúdó növeléséhez és csökkentéséhez:

1. Használja a Teljes amplitúdó feliratú + és - gombokat az amplitúdó növeléséhez és csökkentéséhez.
2. Az amplitúdó alapértelmezett léptetési mértéke 0,1 mA. A léptetési mértéket 0,5 mA értékre növelheti a Léptetés mértéke gombbal.

Megjegyzés: A magas stimulációs szintek maradandó szövetkárosodást okozhatnak. Ha megkísérelni átlépni a biztonságos stimuláció határértékét, hibäuzenet jelenik meg, és a készülék nem engedélyezi a határértéket túllépő beállításokat.

Az impulzusszélesség növelése és csökkentése

A stimulációs impulzusszélesség az energia leadásának ideje impulzusonként. Az impulzusszélesség mérése mikroszekundumban (μS) történik. Az impulzusszélesség alapértelmezett beállítása $60 \mu\text{S}$, a beállítás tartománya $20 - 450 \mu\text{S}$.

Használja az impulzusszélesség felirátú + és - gombokat az impulzusszélesség növeléséhez és csökkentéséhez.

Megjegyzés: *A magas stimulációs szintek maradandó szövetkárosodást okozhatnak. Ha megkísérli átlépni a biztonságos stimuláció határértékét, hibaüzenet jelenik meg, és a készülék nem engedélyezi a határértéket túllépő beállításokat.*

Az aránynövelése és csökkentése

A stimuláció impulzusaránya, melyet gyakran rátának vagy frekvenciának nevezünk, azt határozza meg, hogy a rendszer másodpercenként hány stimulációs impulzust adjon le. Ennek mértékegysége a Hertz (Hz) vagy az impulzus per másodperc (pps). Az arány alapértelmezett beállítása 130 Hz, a beállítás tartománya 2 - 255 Hz.

Az arány növeléséhez és csökkentéséhez:

1. Válassza ki az **Arány** gombot.
2. Válassza ki a kívánt arányértéket a táblázatból. Az inkompatibilis arányok szürke színűek.

Megjegyzés: *Az azonos vezeték portokhoz rendelt területek arányainak összege nem haladhatja meg a 255 Hz értéket.*

Több terület beprogramozása különböző arányokkal

A Vercise PC és Vercise Gevia DBS rendszerekben a különböző területekhez különböző arányokat programozhat be. Alapértelmezésben a több arány beállítása le van tiltva. A több arányos beállítás engedélyezésekor kizárólag a más aktív területek arányival és impulzusszélességével kompatibilis értékek elérhetőek.

Megjegyzés: *Egy terület arányának módosítása esetén a többi területhez rendelkezésre álló arányok megváltoznak.*

Megjegyzés: *Ha letiltja a több arányos beállítást, valamennyi terület aránya visszaáll a jelenleg kiválasztott terület értékére.*

Páciens amplitúdó tartományának beállítása






Alapértelmezésként a páciensek nem módosíthatják a saját stimulációjuk amplitúdóját.

Bizonyos esetekben azonban biztosíthatja a páciens számára a stimuláció amplitúdójának Távirányítóval történő módosításának lehetőségét. Hogy engedélyezze a pácienseknek az amplitúdóvezérlést, először kapcsolja BE a páciens amplitúdóvezérlését a **Konfiguráció fülön**. Miután BEKAPCSOLTA a páciens amplitúdóvezérlését, az engedélyezett amplitúdó tartományt a **Program fülön adhatja meg** az egyes területek maximum és minimum értékének beállításával.

Megjegyzés: *A magas stimulációs szintek maradandó szövetkárosodást okozhatnak. Ha megkísérli átlépni a biztonságos stimuláció határértékét, hibaüzenet jelenik meg, és a készülék nem engedélyezi a határértéket túllépő beállításokat.*

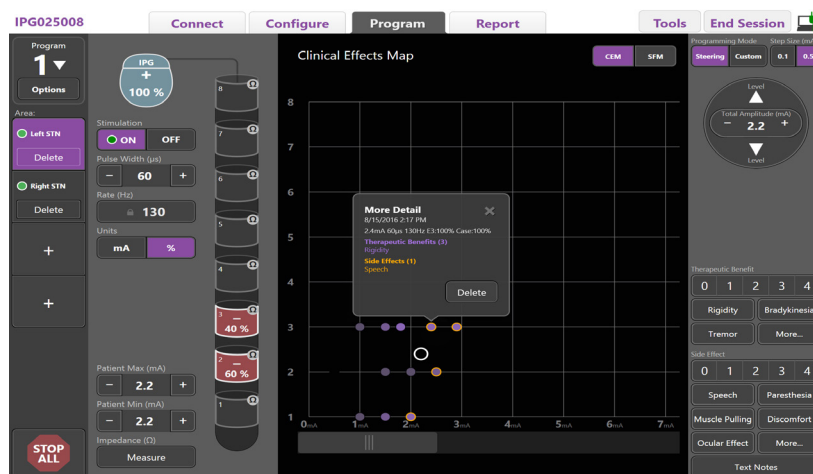
A stimulációs mező modell megtekintése

A stimulációs mező modell (SFM) a becsült stimulációs mező vizuális megjelenítése a jelenlegi stimulációs paraméterek alapján. Az SFM megjeleníti a DBS vezetékét, illetve piros színnel a stimulációs mező becsült kiterjedését (6. ábra). Az SFM a programozási paraméterek módosítása és a stimuláció irányításával együtt változik.

Az SFM nézet nagyításához használja a  vagy  gombokat, a forgatáshoz a  vagy  gombokat, az eredeti nézet visszaállításához pedig a  gombot. A beállítások egyszerre módosítják az SFM tengelyirányú és hosszanti nézeteit. Ezek a beállítások nem módosítják a programok paramétereit.

Megjegyzés: *Az SFM a DB-2201 Standard és a DB-2202 Irányított vezetékeknél jeleníthető meg. Az SFM nem jeleníthető meg a DB-2202 Irányított vezetékeknél Egyéni módban.*

A stimuláció páciensre gyakorolt klinikai hatásainak feltérképezése



7. ábra Klinikai hatások térképe

Egy adott stimulációs beállítás mellett 0-4 értékelheti a potenciális terápiás előnyöket és a lehetséges mellékhatásokat. Az erre szolgáló gombokkal választhat a potenciális tünetek és mellékhatások közül is. Ha még nincs kiválasztva, egy kattintással kiválaszthatja a terápiás előnyöket és/vagy mellékhatásokat, míg egy újabb kattintással törölheti a kijelölést. Minden kiválasztott gomb az adott páciens adott stimulációs beállításához rendelt adatként tárolódik.

A szöveges megjegyzések gombbal egy legfeljebb 250 karakteres szöveges jegyzetet is fűzhet az egyes vezeték portokhoz.

Amikor a klinikai hatásokat a vezetett módban rögzíti, a CEM-en a vezeték pozícióján és amplitúdóján egy pont jelenik meg. A pont közepének szintelitetségét a terápiás előnyök értékelése határozza meg. Ha kiválaszt egy mellékhatást, a pont körül narancsszín kör jelenik meg. Ha kiválasztja a pontot, megjelenik egy felugró ablak, amely tartalmazza a ponthoz kapcsolódó adatok rögzítésének idejét, valamint a stimulációs beállításokat és a hatások részleteit (lásd 7. ábra).

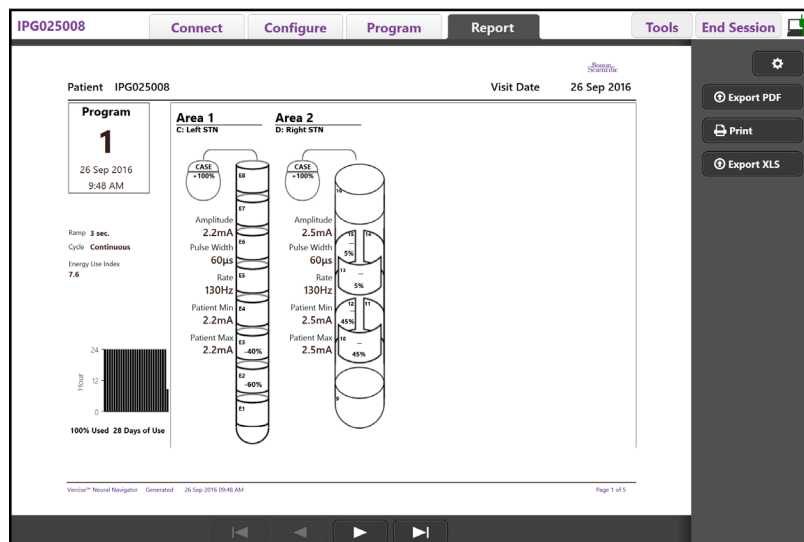
Ezek az adatok mind mentődnek a stimulátorban, és a jelentések fülről exportálhatóak.

Megjegyzés: A készülék rögzíti a klinikai hatások adatait, és a jelentésekben listázza azokat, azonban nem jeleníti meg a CME-ben a DB2202-Irányított vezetékek, illetve a Vezetett módban nem lehetséges konfigurációk esetén.

Jelentések

A jelentések fülön a jelenlegi programozási munkafolyamatról készíthet jelentést.

Jelentés készítéséhez a jelenlegi programozási munkafolyamatról kattintson a **Jelentések fülre** (lásd 8. ábra). A jelentéseket pdf vagy Excel formátumban exportálhatja és nyomtathatja.



8. ábra Report tab (Jelentések fül)

Válassza ki a  lehetőséget a **Jelentések fülön**, majd válassza ki a jelentésbe foglalni kívánt információkat a következő jelölőnégyzetek bejelölésével:

- Programok
- Konfiguráció
- Klinikai hatások térképei
- Klinikai hatások részletei

Megtekintheti a CP készülékhez csatlakoztatott összes stimulátor jelentéseit is. A jelentések akkor is megtekinthetők, ha a CP készülék nincs csatlakoztatva a stimulátorhoz.

A jelentések megtekintéséhez, ha a CP készülék nincs csatlakoztatva a stimulátorhoz (lásd 9. ábra):

1. Kattintson a **Jelentések fülre**
2. Válassza ki a páciens, akinek jelentéseit meg kívánja tekinteni, majd kattintson a **Megtekintés** gombra.

Patient ID	Implant Date	Stimulator SN	Last Visit
<input type="checkbox"/> 05.01.2018	27-Jan-2015	100328	16-Jun-2016
<input type="checkbox"/> BosSci	01-Jan-2000	300011	19-Aug-2016
<input type="checkbox"/> ETSS00024	15-Jun-2016	500024	16-Jun-2016
<input checked="" type="checkbox"/> IPG025008	22-Jun-2015	025008	26-Sep-2016

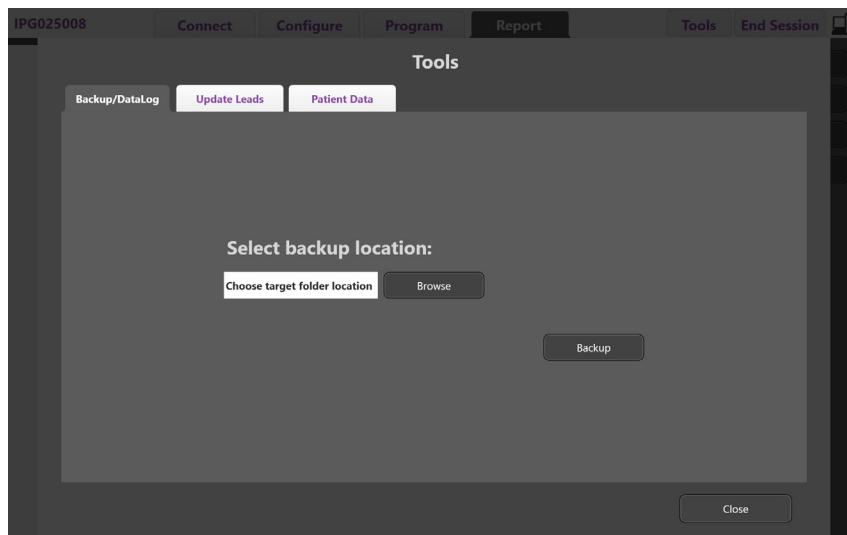
9. ábra Jelentések megtekintése, ha a CP készülék nincs csatlakoztatva a stimulátorhoz

Eszközök és további információk

Az **Eszközök** fül segítségével biztonsági másolatokat készíthet a páciensadatokról, törölheti azokat, valamint új vezetékeket engedélyezhet.

Adatbázis biztonsági mentése

A biztonsági mentés/adatnapló funkciók segítségével a CP készüléken található teljes páciens-adatbázisról biztonsági mentést készíthet a megadott helyen. A biztonsági mentés helye lehet egy mappa a CP készüléken, vagy egy külső adathordozón (például USB flash meghajtón). Ezt a funkciót az **Eszközök** fülről érheti el.



10. ábra Adatbázis biztonsági mentése

Biztonsági mentés létrehozásához (lásd 10. ábra):

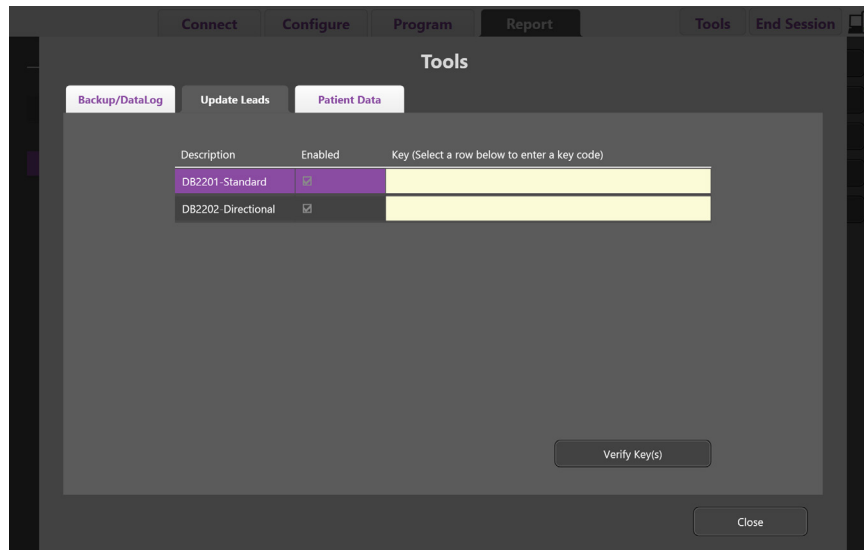
1. Válassza ki az **Eszközök** fület.
2. Válassza ki a **Böngészés** lehetőséget a biztonsági mentés helyének beállításához.
3. Kattintson a **Biztonsági mentés** gombra a biztonsági mentés elkészítéséhez.

Megjegyzés: A biztonsági mentés elkészülte után egy felugró ablak jelzi a mentés helyét és sikerességét.

Vezetékek frissítése

Ezzel a funkcióval engedélyezheti a támogatott vezetékeket a vezetékek konfigurációja panelen. A vezetékek frissítése funkciót az **Eszközök** fülről érheti el. Alapértelmezésben a DB2201-Standard vezeték engedélyezett.

Megjegyzés: A vezetékeket csak akkor frissítheti, ha a készülék nincs csatlakoztatva a stimulátorhoz.



11. ábra Vezetékek frissítése

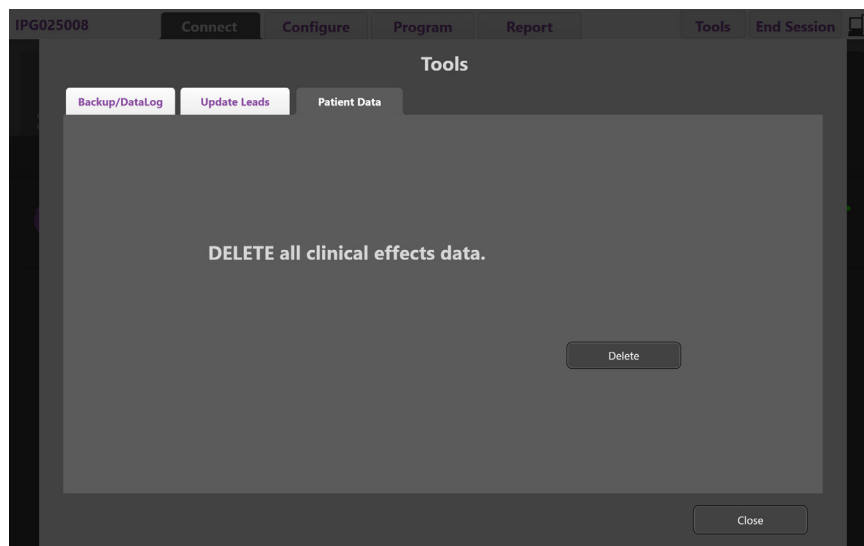
A DB2202-Irányított vezeték engedélyezéséhez (lásd 11. ábra):

1. Válassza le a páciens stimulátorát a **Leválasztás** gombbal a **Csatlakozás** fülön.
2. Válassza ki az **Eszközök** fület.
3. Válassza ki a **Vezetékek frissítése** fület.
4. Válassza ki a kívánt vezetékhez tartozó sort.
5. Válassza ki a Kulcs feliratú oszlopot, és írja be a 'KEVHSK' kulcsot.
6. Válassza ki a **Kulcs(ok) ellenőrzése** lehetőségét.

Klinikai hatások adatainak törlése

A páciens összes klinikai hatás adata törölhető az **Eszközök fülön**.

Megjegyzés: Ez a funkció csak akkor elérhető, ha a CP készülék csatlakoztatva van a páciens stimulátorához.



12. ábra Összes klinikai hatás adat törlése

A klinikai hatás adatok törlése (lásd 12. ábra):

1. Navigáljon az **Eszközök fülre**.
2. Válassza ki a **Páciens adatok fület** és kattintson a **Törlés** lehetőségre.
3. Válassza az **OK** lehetőséget.

A Stimulátor programozható jellemzői

Ha két vezeték van beültetve, a stimulációs paraméterek függetlenek egymástól, azaz a két különböző agyi célterület stimulációja különböző amplitúdókkal, impulzus-szélességekkel, stimulációs arányokkal és érintkező konfigurációkkal rendelkezhet. Lehetőség van rá, hogy az egyik vezetékét monopoláris, míg egy másik elvezetést multipoláris beállításra konfigurálja. Egyetlen vezeték is konfigurálható monopoláris és multipoláris területekkel.

A következőkben a Stimulátor programozható paramétereinek tartományait mutatjuk be.

#	Paraméter	Paraméter tartománya
1	Amplitúdó ¹	0,1 mA - 20 mA
2	Arány ^{2,3}	2 Hz - 255 Hz
3	Impulzusszélesség ⁴	20 µs - 450 µs
4	Ciklus Be/Ki	1 másodperc - 90 perc
5	Rámpa be	1 - 10 másodperc
6	Érintkező csatlakozások	16
7	A Stim független területei (4 program programonként 4 területtel)	16

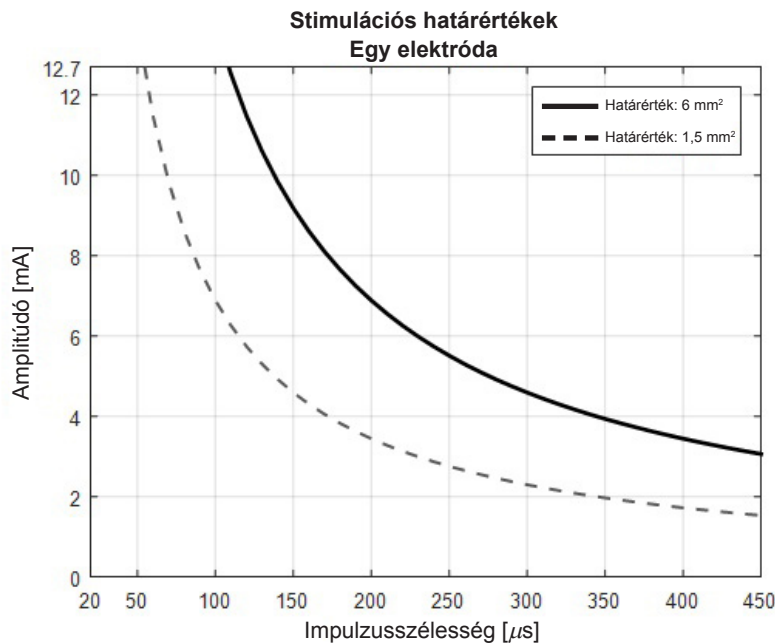
¹Az egyes érintkezők programozási határértéke 12,7 mA. Egy programozási korlát biztosítja, hogy a teljes kimeneti áramerősség ne haladhatta meg a területenkénti 20 mA-t. Például egy érintkezőn beállított 12,7 mA maximális áramerősség-érték egy adott területen belül az összes többi érintkező áramerősségének összértékét 7,3 mA-re korlátozza.

²Az arány határértéke egy adott területen 255 Hz.

³A biztonságosnak ítélt (250 Hz) korlátot meghaladó frekvenciák alkalmazása kizárólag a felhasználó saját felelősségére történhet.

⁴A biztonságosnak ítélt korlátnál (60-450 µsec) alacsonyabb impulzusszélességek alkalmazása kizárólag a felhasználó saját felelősségére történhet.

Töltéssűrűség



13. ábra A töltéssűrűség határértékei a Boston Scientific DBS vezetéseken

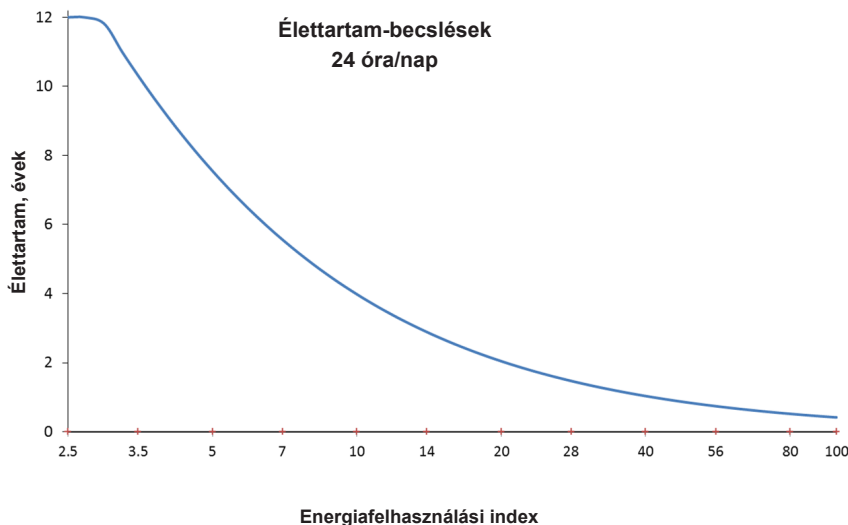
13. ábra megjeleníti a maximális javasolt töltéssűrűséget a különböző amplitúdó (mA) és impulzusszélesség (μ s) kombinációkhoz. A fekete vonal (határérték: 6 mm^2) a DB2201-Standard vezeték összes érintkezőjére, valamint a DB2202-Irányított vezeték proximális és disztális érintkezőire vonatkozik. A pontozott fekete vonal (határérték: $1,5\text{ mm}^2$) a DB2202-Irányított vezeték kis méretű irányított érintkezőire vonatkozik. A töltéssűrűségi becslések csak a Boston Scientific DBS vezetésekre vonatkoznak.

FIGYELMEZTETÉS: A páciensek a Távírányító segítségével maguk is módosíthatják az amplitúdó értékét. A Távírányítón beállítható maximális és minimális amplitúdó-értéket a kezelőorvosnak kell megadnia, és neki kell azt is ellenőriznie, hogy a megadott értékek a biztonságos határok között vannak-e.

Energiafelhasználási index

Az energiafelhasználási index csak a nem újratölthető, fő cellás (PC) stimátoroknál jeleníthető meg. Az újratölthető stimátoroknál ez az érték nem létezik. Az energiafelhasználási index felbecsüli az akkumulátor élettartamát a kiválasztott program mellett. Miután megállapította egy program optimális beállításait, a **Program fülön** kattintson a **Programbeállítások** lehetőségre, majd az **Akkumulátor** lehetőségre az energiafelhasználási index megtekintéséhez.

Használja a 14. ábra lehetőséget az energiafelhasználási indexnek megfelelő élettartam azonosításához. Ez az érték figyelembe veszi a terápián kívüli névleges áramfogyasztást, beleértve a tárolhatóságot és a páciens távírányító-használatát. Ha a kapott élettartam-becslés kevesebb, mint 12 hónap, mérlegelje egy Boston Scientific újratölthető rendszer lehetőségét.



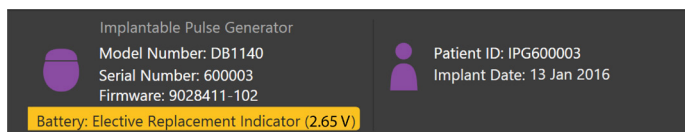
14. ábra Az élettartam-becslések napi 24 órás használaton alapszanak

Becsült feltöltési idő

A becsült töltési idő csak az újratölthető stimulátorokra vonatkozik. A nem újratölthető, fő cellás stimulátoroknál ez az érték nem létezik. A becsült töltési idő mutatja a stimuláció fenntartásához szükséges töltés gyakoriságát és időtartamát a kiválasztott programnál. Miután megállapította egy program optimális beállításait, a **Program fülön** kattintson a **Programbeállítások** lehetőségre, majd az **Akkumulátor** lehetőségre a becsült töltési idő megtekintéséhez.

Választott csere indikátor (ERI) üzenet

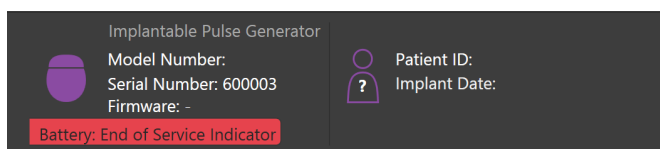
A készülék nem csatlakoztatható egy élettartama végén járó, nem újratölthető (PC) stimulátorhoz. A CP készülék egy ERI üzenettel, valamint az akkumulátor feszültség-értékével jelöli a stimulátort a 15. ábra részben jelzett módon a **Csatlakozás fülön**. A stimulátor beállításai nem módosíthatók, ha ERI állapotban van.



15. ábra A csatlakozás fülön megjelenő ERI üzenet

Szolgálat vége (EOS) üzenet

Amikor a stimulátor eléri szolgálati élettartama végét, már nem képes stimulációt biztosítani. A CP készülék a 16. ábra részénél látható üzenetet jelzi ki a **Csatlakozás fülön**.



16. ábra A csatlakozás fülön megjelenő EOS üzenet

Programozási munkafolyamat befejezése

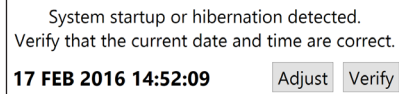
A páciens távirányítója automatikusan szinkronizálódik a stimulátorral, mellyel kapcsolatban áll. A programok stimulátorról a távirányítóra való átmásolása semmilyen további műveletet nem igényel. További információért olvassa el a *DBS Referencia-kézikönyvben* felsorolt Vercise távirányító kézikönyvet.

A CP készülék programozási munkafolyamatának befejezéséhez:

1. Válassza ki a **Munkafolyamat befejezése** fület.
2. Válassza ki a **Kilépés az alkalmazásból** lehetőséget a programozási munkafolyamat befejezéséhez és az alkalmazás bezárásához.
3. Válassza ki a **Leválasztás a stimulátorról** lehetőséget a programozási munkafolyamat befejezéséhez és a páciens stimulátorának leválasztásához. Ezután a készülék automatikusan visszalép a **Csatlakozás fülre**.

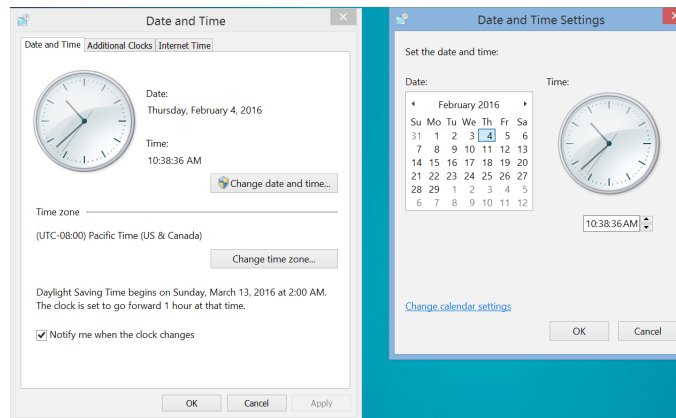
CP idő és dátum beállítása

A rendszer indítása vagy a hibernáció törlése esetén a CP figyelmeztetést küld, hogy ellenőrizze helyes-e a rendszer ideje és dátuma.



Amennyiben helyes a dátum és az idő, a figyelmeztető sor eltávolításához válassza ki az **Ellenőrzés** lehetőséget.

Amennyiben nem helyes a dátum és az idő, az idő és dátum módosításához válassza a **Beállítás** lehetőséget és a módosítás jóváhagyásához kattintson az **OK** gombra a 17. ábrának megfelelően.



17. ábra Dátum- és idő képernyők

Megjegyzés: Az idő és dátum beállító ablak megjelenítéséhez az asztalon is rákattinthat az **Idő és Dátum** ikonra 

Hibaelhárítás

Nincsenek a felhasználó által javítható alkatrészek. Amennyiben kérdése vagy problémája van, kapcsolatba kell lépnie a Boston Scientific-kel, válassza ki lakóhelyét az alábbi listából:

Argentina

T: +5411 4896 8556 F: +5411 4896 8550

Australia / New Zealand

T: 1800 676 133 F: 1800 836 666

Austria

T: +43 1 60 810 F: +43 1 60 810 60

Balkans

T: 0030 210 95 37 890 F: 0030 210 95 79 836

Belgium

T: 080094 494 F: 080093 343

Brazil

T: +55 11 5853 2244 F: +55 11 5853 2663

Bulgaria

T: +359 2 986 50 48 F: +359 2 986 57 09

Canada

T: +1 888 359 9691 F: +1 888 575 7396

Chile

T: +562 445 4904 F: +562 445 4915

China – Beijing

T: +86 10 8525 1588 F: +86 10 8525 1566

China – Guangzhou

T: +86 20 8767 9791 F: +86 20 8767 9789

China – Shanghai

T: +86 21 6391 5600 F: +86 21 6391 5100

Colombia

T: +57 1 629 5045 F: +57 1 629 5082

Czech Republic

T: +420 2 3536 2911 F: +420 2 3536 4334

Denmark

T: 80 30 80 02 F: 80 30 80 05

Finland

T: 020 762 88 82 F: 020 762 88 83

France

T: +33(0)1 39 30 97 00 F: +33(0)1 39 30 97 99

Germany

T: 0800 072 3301 F: 0800 072 3319

Greece

T: +30 210 95 42401 F: +30 210 95 42420

Hong Kong

T: +852 2960 7100 F: +852 2563 5276

Hungary

T: +36 1 456 30 40 F: +36 1 456 30 41

India – Bangalore

T: +91 80 5112 1104/5 F: +91 80 5112 1106

India – Chennai

T: +91 44 2648 0318 F: +91 44 2641 4695

India – Delhi

T: +91 11 2618 0445/6 F: +91 11 2618 1024

India – Mumbai

T: +91 22 5677 8844 F: +91 22 2617 2783

Italy

T: +39 010 60 60 1 F: +39 010 60 60 200

Korea

T: +82 2 3476 2121 F: +82 2 3476 1776

Malaysia

T: +60 3 7957 4266 F: +60 3 7957 4866

Mexico

T: +52 55 5687 63 90 F: +52 55 5687 62 28

Middle East / Gulf / North Africa

T: +961 1 805 282 F: +961 1 805 445

The Netherlands

T: +31 30 602 5555 F: +31 30 602 5560

Norway

T: 800 104 04 F: 800 101 90

Philippines

T: +63 2 687 3239 F: +63 2 687 3047

Poland

T: +48 22 435 1414 F: +48 22 435 1410

Portugal

T: +351 21 3801243 F: +351 21 3801240

Singapore

T: +65 6418 8888 F: +65 6418 8899

South Africa

T: +27 11 840 8600 F: +27 11 463 6077

Spain

T: +34 901 11 12 15 F: +34 902 26 78 66

Sweden

T: 020 65 25 30 F: 020 55 25 35

Switzerland

T: 0800 826 786 F: 0800 826 787

Taiwan

T: +886 2 2747 7278 F: +886 2 2747 7270

Thailand

T: +66 2 2654 3810 F: +66 2 2654 3818

Turkey – Istanbul

T: +90 216 464 3666 F: +90 216 464 3677

Uruguay

T: +59 82 900 6212 F: +59 82 900 6212

UK & Eire

T: +44 844 800 4512 F: +44 844 800 4513

Venezuela

T: +58 212 959 8106 F: +58 212 959 5328

Megjegyzés: A telefon- és faxszámok módosulhatnak. Az aktuális elérhetőségekért keresse fel webhelyünket a <http://www.bostonscientific-international.com/> címen vagy írjon a következő címre:

Boston Scientific Neuromodulation Corporation
25155 Rye Canyon Loop
Valencia, CA 91355, USA

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.

Търговски марки

Всички търговски марки са собственост на съответните си притежатели.

Допълнителна информация

За информация относно показания, противопоказания, предупреждения, предпазни мерки, резюме на нежеланите събития, стерилизиране, изхвърляне на компоненти, съхранение, употреба, както и гаранционна информация, направете справка с УУ с информация за предписващи лица за вашата система за ДМС на Boston Scientific. За друга специфична за устройството информация, която не е включена в този наръчник, или символите за обозначаване направете справка със съответните УУ за вашата система за ДМС на Boston Scientific, както са посочени във вашия справочник за ДМС.

Номера на моделите на продуктите

Номер на модел	Описание
*DB-7161	Програматор за клинициста за ДМС Vercise™
*DB-7161-R	Програматор за клинициста за ДМС Vercise™ (реновиран)
*DB-7161-203	Програматор за клинициста
*DB-7161-203-R	Програматор за клинициста (реновиран)
*NM-7161	Програматор за клинициста
*NM-7161-R	Програматор за клинициста (реновиран)
DB-7105-N2	Инсталатор на софтуер Vercise Neural Navigator 2
NM-7190 и DB-7190	Контролер за програмиране
NM-6316	Международен преобразувател за мощност

*Приложимо след инсталиране на Vercise Neural Navigator 2 (версия на софтуера 9028429-200).

Съдържание

Въведение	401
Предназначение	401
Свързване на контролера за програмиране към програматора на клинициста	401
Стартиране на сесия за програмиране	402
Стартиране на Vercise Neural Navigator	402
Свързване със стимулатора	402
Програмиране на стимулатора	404
Конфигуриране на проводниците	404
Измерване на импеданси	405
Екран за програмиране	405
Създаване или модифициране на програма	407
Избор на области за стимулация	408
Избиране на контактни точки	408
Режим Steering (Насочване)	408
Режим Custom (Персонализиран)	409
Задаване на стимулацията за отделни области на ИЗКЛ.	409
Задаване на цялата стимулация на ИЗКЛ.	409
Повишаване и понижаване на амплитудата	409
Повишаване и понижаване на продължителността на импулса	410
Повишаване и понижаване на честотата	410
Програмиране на множество области с различни честоти	410
Избиране на граници на амплитудата на пациента	410
Преглед на модела на поле на стимулация	410
Очертаване на клиничните ефекти от стимулацията на пациента	411
Отчети	412
Инструменти и допълнителна информация	413
Създаване на резервно копие на базата данни	413
Update Leads (Актуализиране на проводници)	414
Изтриване на данни за клинични ефекти	415
Програмируеми характеристики на стимулатора	415
Плътност на заряда	416
Индекс за консумация на енергия	416
Приблизително изчислено време за зареждане	417
Съобщение за Elective Replacement Indicator (Индикатор за подмяна по избор, ИПИ)	417
Съобщение End of Service (Край на сервисния живот, КСЖ)	417
Прекратяване на сесия за програмиране	418
Отстраняване на неизправности	419

Въведение

Vercise™ Neural Navigator е софтуерна програма, която се използва за задаване и коригиране на параметрите на стимулация за системите за ДМС Vercise PC и Vercise Gevia™.

Първоначалната сесия на програмиране може да се състои от следните стъпки:

1. Стартиране на Vercise Neural Navigator
2. Свързване със стимулатора
3. Конфигуриране на стимулатора и проводниците
4. Тестване на различни настройки на стимулация

Този наръчник ще ви предостави инструкции как да постигнете тези стъпки, както и да извършите различни функции, като експортиране на отчети и създаване на резервни копия на данните.

Ако имате проблеми, се свържете с отдела за обслужване на клиенти на Boston Scientific.

Забележка: *Екраните, описани в това ръководство, може да се различават леко от екраните на вашия Vercise Neural Navigator.*

Предназначение

Vercise Neural Navigator е софтуерна програма, която се използва за задаване и коригиране на параметрите на стимулация за системите за ДМС Vercise PC и Vercise Gevia.

Свързване на контролера за програмиране към програматора на клинициста

Програматорът на клинициста (ПК) комуникира със стимулатора чрез контролер за програмиране (вижте Фигура 1). Контролерът за програмиране използва радиочестотна (РЧ) връзка, за да комуникира със стимулатора.



Фигура 1. Програматор за клинициста (ПК) и контролер за програмиране

ВНИМАНИЕ: Използвайте само компоненти на система за ДМС Vercise PC или Vercise Gevia с Vercise Neural Navigator. Ако не спазите това указание, това може да доведе до невъзможност за програмиране на стимулатора.



ВНИМАНИЕ: ПК не е оборудван за средата на пациента, както е дефинирана от IEC 60601-1. ПК и лицето, което използва ПК, не трябва да са в контакт с пациента по време на програмирането.

Свързване на контролера за програмиране към ПК:

1. ВКЛЮЧВАНЕ на ПК.
2. Влезте като ClinicUser. Ще получите подкана да зададете парола при първото си влизане в ПК.
3. Свържете контролера за програмиране към ПК, като използвате USB кабела, предоставен с контролера за програмиране. Включете края на Mini USB кабела в USB порта отстрани на контролера за програмиране и края на Standard USB кабела в USB порта на ПК.
4. Контролерът ще извърши кратък самостоятелен тест. В края на самостоятелния тест контролерът ще издаде звуков сигнал.
 - (a). Ако светлината за захранване на контролера засвети в зелено, контролерът е готов за употреба.
 - (b). Ако светлината за захранване на контролера остане червена, се свържете с представител на Boston Scientific или се обадете на отдела за обслужване на клиенти. За повече информация относно контролера за програмиране направете справка с *наръчника за контролера за програмиране за ДМС Vercise*.
5. Поставете контролера над стимулатора.

Стартиране на сесия за програмиране

Стартиране на Vercise Neural Navigator

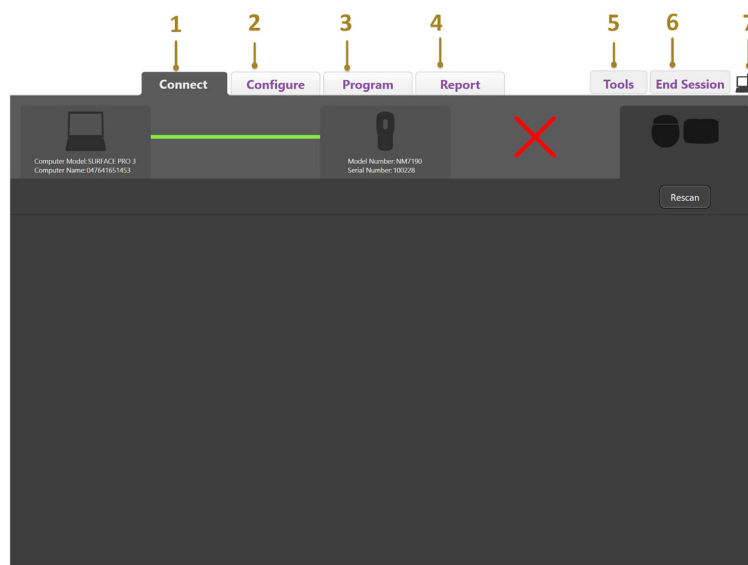
1. ВКЛЮЧЕТЕ ПК и влезте в акаунта си.
2. Щракнете върху иконата за стартиране на Vercise  на работния плот.
3. Изберете , за да стартирате Vercise Neural Navigator.

Забележка: На един ПК не трябва да се изпълняват множество видове софтуер едновременно.

Забележка: Vercise Neural Navigator може също така да бъде стартиран в режим за демонстрация, като се използва иконата за стартиране на Vercise. Режимът за демонстрация се използва само за демонстративни цели.

Свързване със стимулатора

При стартиране на Vercise Neural Navigator на екрана ще се покаже **раздел Connect (Свързване)** и софтуерът автоматично ще се опита да се свърже със стимулатор (вижте Фигура 2). Ако не бъде открит стимулатор, преместете контролера по-близо до стимулатора, с който се опитвате да се свържете, и щракнете върху бутона **Rescan (Повторно сканиране)**.

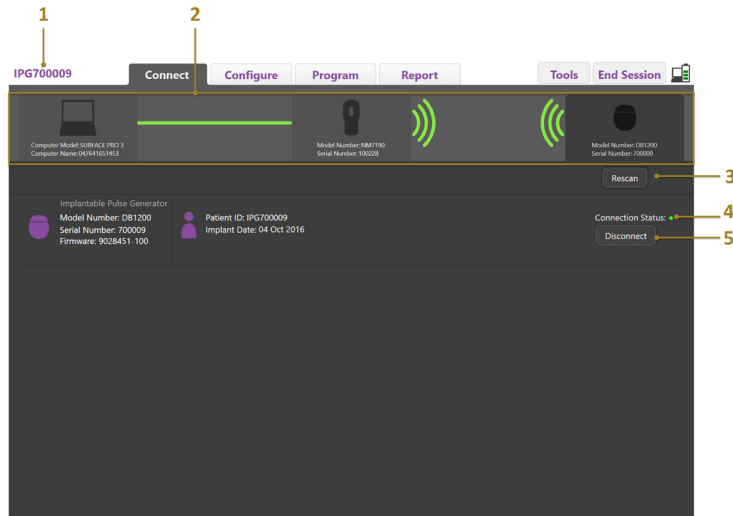


Фигура 2. Раздел Connect (Свързване)










#	Функция	Описание
1	Раздел Connect (Свързване)	Изобразява състоянието на връзката между ПК, контролера и стимулатора.
2	Раздел Configure (Конфигуриране)	Конфигуриране на проводниците и редактиране на профила на пациента.
3	Раздел Program (Програма)	Коригиране на настройките за програмата на стимулатора.
4	Раздел Report (Отчет)	Генериране, отпечатване и експортиране на отчети.
5	Раздел Tools (Инструменти)	Активиране на нови проводници, създаване на резервни копия или изтриване на данни за пациентите.
6	Раздел End Session (Край на сесията)	Прекъсване на връзката със стимулатора или изход от приложението.
7	Индикатор за батерия	Изобразява състоянието на батерията на ПК.

Забележка: ПК не може да се свързва със стимулатор Vercise Gevia™ в режим за ЯМР. Излезте от режима за ЯМР, като използвате дистанционното управление, и сканирайте повторно, за да се свържете. За инструкции относно излизането от режим за ЯМР направете справка в наръчника за дистанционното управление, както е посочен във вашия справочник за ДМС.

Когато е осъществена връзка между ПК и стимулатора, ще се покаже следният екран (вижте Фигура 3).



Фигура 3. Осъществена връзка между ПК и стимулатора

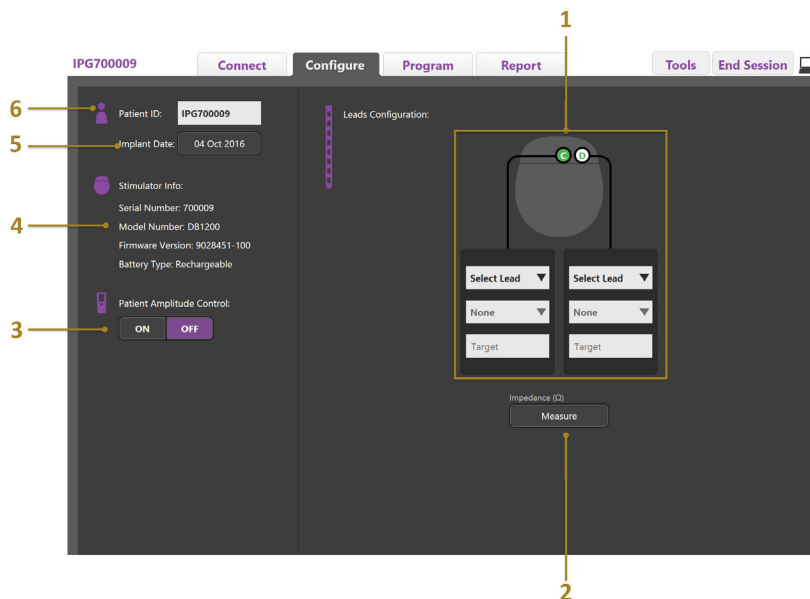
#	Функция	Описание												
1	ИД на пациента	Изобразява ИД номера на пациента												
2	Състояние на връзката	Изобразява състоянието на връзката между ПК, контролера и стимулатора, заедно с модела и серийния номер на всяко едно от устройствата <table border="1" data-bbox="370 940 1508 1203"> <thead> <tr> <th>#</th> <th>Състояние на връзката</th> <th>Описание</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td></td> <td>Осъществена е връзка между ПК, контролера и стимулатора.</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td></td> <td>Не е осъществена връзка между контролера и стимулатора. Преместете контролера по-близо до стимулатора и сканирайте повторно.</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td></td> <td>Не е осъществена връзка между ПК, контролера и стимулатора. Проверете връзките на USB кабела с контролера и направете справка в наръчника за контролера за програмиране за ДМС Vercise за повече информация.</td> </tr> </tbody> </table>	#	Състояние на връзката	Описание	1		Осъществена е връзка между ПК, контролера и стимулатора.	2		Не е осъществена връзка между контролера и стимулатора. Преместете контролера по-близо до стимулатора и сканирайте повторно.	3		Не е осъществена връзка между ПК, контролера и стимулатора. Проверете връзките на USB кабела с контролера и направете справка в наръчника за контролера за програмиране за ДМС Vercise за повече информация.
#	Състояние на връзката	Описание												
1		Осъществена е връзка между ПК, контролера и стимулатора.												
2		Не е осъществена връзка между контролера и стимулатора. Преместете контролера по-близо до стимулатора и сканирайте повторно.												
3		Не е осъществена връзка между ПК, контролера и стимулатора. Проверете връзките на USB кабела с контролера и направете справка в наръчника за контролера за програмиране за ДМС Vercise за повече информация.												
3	Бутон Rescan (Повторно сканиране)	Сканиране за налични стимулатори. Не е активен, ако ПК вече е свързан със стимулатора.												
4	Connection Status (Състояние на връзката)	Изобразява изпълнен със зелен цвят кръг, ако стимулаторът е свързан към ПК.												
5	Бутон Connect (Свързване) или Disconnect (Прекъсване на връзката)	Свързване или прекъсване на връзката със стимулатор. Когато не е свързан стимулатор, на този бутон е изписано Connect (Свързване). Когато не е свързан стимулатор, на този бутон е изписано Disconnect (Прекъсване на връзката).												

Програмиране на стимулатора

Конфигуриране на проводниците

Когато е осъществена връзка между ПК, контролера и стимулатора, превключете към **раздел Configure (Конфигуриране)**, за да конфигурирате проводниците, които са свързани със стимулатора (вижте Фигура 4).

Забележка: *Налага се да извършите тази стъпка само при първото свързване на нов стимулатор. Когато стимулаторът е конфигуриран, можете директно да превключите към **раздел Program (Програма)** след осъществяване на връзката.*



Фигура 4. Конфигуриране на проводниците

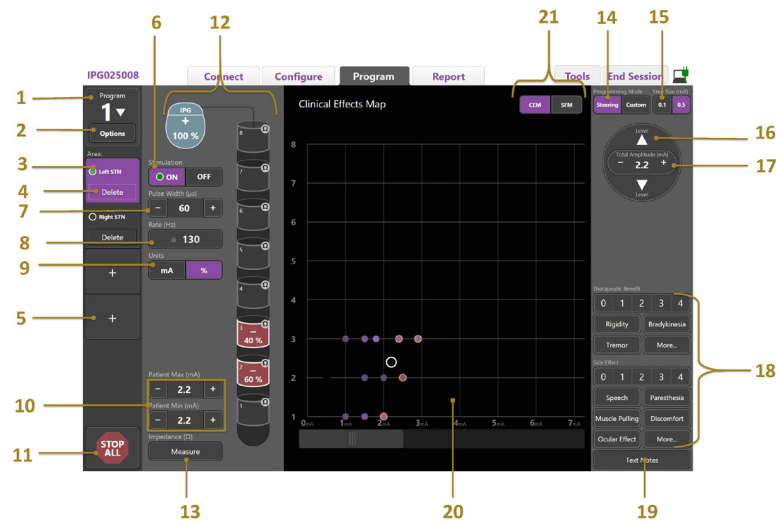
#	Функция	Описание
1	Конфигуриране на проводниците	Изберете проводниците, мозъчното полукълбо и целевата област. Използвайте клавишите със стрелки, за да получите достъп до падащите менюта и да идентифицирате вида имплантиран(и) проводник(ци) и мозъчното полукълбо (ляво или дясно) в целевата област, като използвате екранна или свързана клавиатура. Забележка: <i>Ако са налични, могат да бъдат добавени допълнителни опции за проводник чрез раздела Tools (Инструменти). Вижте раздел „Раздел Tools (Инструменти)“ за повече информация.</i>
2	Бутон Measure (Измерване)	Измерване на импеданси. Вижте раздел „Измерване на импеданси“ за повече информация.
3	Patient Amplitude Control (Контрол на амплитудата на пациента)	Задаване на възможността на пациента да променя амплитудата на стимулация на ВКЛ./ИЗКЛ. Обхватът на амплитудата се коригира в раздел Program (Програма) .
4	Stimulator Information (Информация за стимулатора)	Изобразява информация за стимулатора, включително сериен номер, номер на модела, версия на фърмуера и вида стимулатор.
5	Implant Date (Дата на имплантиране)	Датата на имплантиране се дефинира като датата на първото свързване на ПК с нов стимулатор. Можете да я коригирате, като изберете бутона Implant Date (Дата на имплантиране).
6	Patient ID (ИД на пациента)	ИД на пациента по подразбиране се дефинира като серийния номер на стимулатора. Можете да го редактирате, като въведете текст в полето Patient ID (ИД на пациента).

Измерване на импеданси

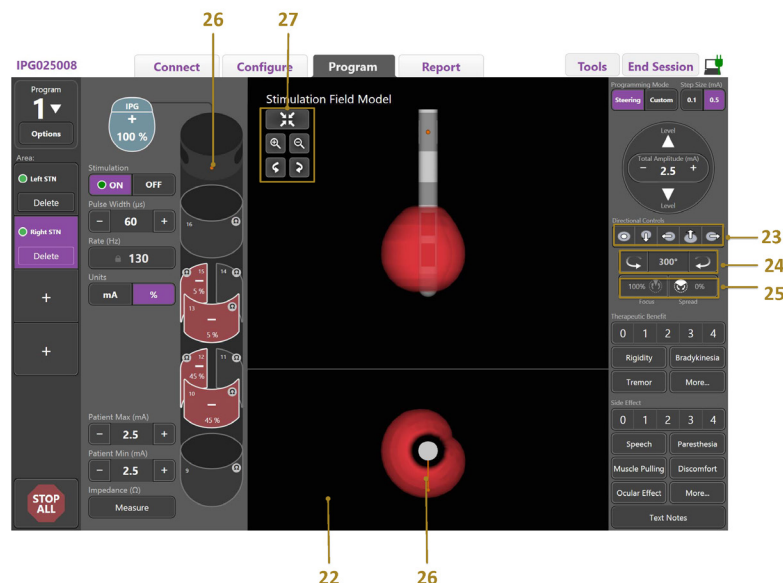
Импедансите на проводниците могат да бъдат измерени чрез бутона **Measure (Измерване)** в разделите **Configure (Конфигуриране)** или **Program (Програма)**. Импедансите на всяка една от 16-те контактни точки могат да бъдат проверени, за да се потвърди електрическата цялост. Когато се отчети измерване на импеданс, импедансите се оценяват между контактна точка и корпус (еднополюсен) и между двойки контактни точки (двуполусен). Импеданси над 8000 Ω могат да са резултат от отворени или несвързани електроди и се изобразяват в жълто в прозореца **Impedance Measurement (Измерване на импеданс)**. Импеданси, по-малки от 200 Ω , може да са резултат от къси съединения и се изобразяват в оранжево. Контактни точки, които имат импеданси извън приемливия диапазон, се обозначават със символ Ω на екрана за програмиране. Последният набор от измервания на импеданса се включва в отчет, който може да бъде отпечатан или експортиран в **раздела Report (Отчет)**.

Екран за програмиране

Когато проводниците са конфигурирани, изберете **раздел Program (Програма)**, за да започнете програмирането. Екранът за програмиране се разделя на следните раздели и функции, както е посочено във Фигура 5. Clinical Effects Map (Карта на клиничните ефекти, ККЕ), показана на фигура 5, може да бъде разглеждана само за стандартен проводник. Функциите за програмиране, които са само за дирекционен проводник, могат да се видят на Фигура 6. Stimulation Field Model (Модел на поле за стимулация, МПС), показан на Фигура 6, може да бъде разглеждан както за стандартен проводник, така и за дирекционен проводник.



Фигура 5. Екран за програмиране



Фигура 6. Екран за програмиране на дирекционен проводник

#	Функция	Описание				
1	Бутон Program (Програма)	Избор на програмата, която желаете да настроите или коригирате.				
2	Бутон Program Options (Опции за програма)	Преглед на приблизителна стойност за живот на батерията за непрезареждаеми стимулатори или приблизителна стойност за презареждане за презареждаеми стимулатори, изтриване и копиране на програми и промяна на времето за последователно повишаване и цикъл за програмите.				
3	Панел Area (Област)	Изберете област в рамките на програмата, която желаете да настроите или коригирате.				
4	Бутон Delete (Изтриване)	Изтриване на област в рамките на програмата.				
5	+	Добавяне на област. Изберете един от портовете, посочени в раздел Configure (Конфигуриране) .				
6	Бутон за задаване на стимулацията на ON/OFF (ВКЛ./ИЗКЛ.)	Задаване на стимулацията за избраната област на ИЗКЛ. Забележка: Когато амплитудата е 0 mA, увеличете амплитудата, за да зададете стимулацията на ВКЛ.				
7	Бутони Pulse Width (Продължителност на импулса)	Коригиране на продължителността на импулса. <table border="1" data-bbox="397 688 964 768"> <thead> <tr> <th>По подразбиране</th> <th>Граници</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>60 µs</td> <td>20 µs – 450 µs</td> </tr> </tbody> </table>	По подразбиране	Граници	60 µs	20 µs – 450 µs
По подразбиране	Граници					
60 µs	20 µs – 450 µs					
8	Бутон Rate (Честота)	Коригиране на честотата <table border="1" data-bbox="397 835 964 915"> <thead> <tr> <th>По подразбиране</th> <th>Граници</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>130 Hz</td> <td>2 Hz – 255 Hz</td> </tr> </tbody> </table>	По подразбиране	Граници	130 Hz	2 Hz – 255 Hz
По подразбиране	Граници					
130 Hz	2 Hz – 255 Hz					
9	Бутон Units (Единици)	Изберете единиците, в които да се изобразява амплитудата на контактните точки и корпуса <table border="1" data-bbox="397 982 964 1062"> <thead> <tr> <th>По подразбиране</th> <th>Граници</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>%</td> <td>mA/%</td> </tr> </tbody> </table>	По подразбиране	Граници	%	mA/%
По подразбиране	Граници					
%	mA/%					
10	Бутони за амплитудата на пациента	Коригиране на максималната и минималната амплитуда на пациента.				
11	Бутон Stop All (Спиране на всичко)	Спиране на всякаква стимулация.				
12	Конфигурация на контактните точки и корпуса	Изобразява процент анодна (+) или катодна (-) енергия, зададена за контактните точки на проводника и корпуса на стимулатора за дадена област. Вижте раздел „Избиране на контактни точки“ за повече информация.				
13	Бутон Measure (Измерване)	Измерване на импедансите на контактните точки.				
14	Режими на програмиране	Позволява ви да изберете между режимите на програмиране Steering (Насочване) или Custom (Персонализиран)				
15	Размер на стъпката	Избиране на размера на стъпката за коригиране на амплитудата: 0,1 mA или 0,5 mA				
16	Бутони за ниво нагоре или ниво надолу	Насочване на фокуса на стимулацията по проводника.				
17	Total Amplitude (Обща амплитуда)	Повишаване или понижаване на общата амплитуда, приложена за дадена област.				
18	Панел за клинични ефекти	Отбелязване на терапевтичните ползи и/или нежелани реакции за текущите настройки за стимулация.				
19	Text Notes (Текстови бележки)	Записване на текстови бележки за даден проводник (до 250 знака на порт на проводник).				
20	Clinical Effects Map (Карта на клиничните ефекти)	Графично описание на зададените терапевтични ползи и/или нежелани реакции в дадена позиция по системата на проводника за ДМС и амплитудата на стимулация. Забележка: Данните за клиничните ефекти се отчитат и посочват в отчетите, но не се очертават на ККЕ за дирекционния проводник DB2202, както и за конфигурации, които не са възможни в режим Steering (Насочване).				

#	Функция	Описание
21	Превключвател за визуализация	Превключва между изгледи на ККЕ и МПС. Забележка: Отнася се само за стандартен проводник DB2201.
22	Stimulation Field Model (Модел на поле на стимулация)	Визуално представяне на изчисленото поле на стимулация за текущите програмирани параметри на стимулация. Забележка: МПС не се изобразява за дирекционния проводник DB2202 в режим Custom (Персонализиран).
23	Предварително зададени настройки за посока	Избор на една от пет предварително зададени настройки за посока на полето за стимулация. Предварително зададените настройки за посока ще насочват напълно фокусираното поле за стимулация в една от четири ортогонални посоки или ще поставят полето за стимулация в „пръстеновиден режим“. Пръстеновидният режим генерира от ниво на сегментирана контактна точка полета на стимулация, еквивалентни на тези, които се генерират от стандартна „пръстеновидна“ или цилиндрична контактна точка. Забележка: Отнася се само за дирекционен проводник DB2202.
24	Бутони за завъртане	Насочване на фокуса на стимулация по периферията около проводника. Забележка: Отнася се само за дирекционен проводник DB2202.
25	Бутони за разширяване/фокусиране	Радиално разширяване или фокусиране на полето за стимулация. Забележка: Отнася се само за дирекционен проводник DB2202.
26	Индикатор за посоката	Визуален индикатор за ориентацията на рентгеноконтрастната маркерна лента на дирекционния проводник. Оранжевата линия и точка отговарят на центъра на рентгеноконтрастния маркер за посоката.
27	Контроли за преглед на МПС	Коригиране на изгледа на МПС посредством мащабиране (+ или -), завъртане или нулиране до първоначалния изглед. Както латералният, така и аксиалният изглед на МПС ще се коригират синхронно, когато използвате тези контролери.

Създаване или модифициране на програма

За да създадете нова програма или да модифицирате съществуваща програма, изберете бутона Program (Програма) и изберете една от четирите програми от падащото меню. Системата ви позволява да конфигурирате до четири програми за даден стимулатор.

За дадена програма можете да прегледате и/или коригирате различни опции чрез бутона Program Options (Опции за програма). Опциите за програмата включват:

#	Функция	Описание						
1	Battery (Батерия)	За непрезаряждаем (с основна клетка) стимулатор се изобразява Energy Use Index (Индекс за консумация на енергия) за настоящата програма. Тази стойност се използва, за да предостави приблизителна стойност на живота на батерията за настоящата програма за нов непрезаряждаем стимулатор. Вижте раздел „Индекс за консумация на енергия“ за повече информация. За презаряждаем стимулатор се изобразява Estimated Charge Time (Приблизително време за зареждане) за текущо избраната програма. Тази стойност предоставя приблизително изчисление за продължителността и честотата на зареждане, които са необходими, за да се поддържа стимулацията.						
2	Ramp (Последователно повишаване)	Време за постепенно повишаване на стимулацията от нула до програмираната амплитуда, когато стимулацията е зададена на ВКЛ. <table border="1" data-bbox="381 1575 1015 1654"> <thead> <tr> <th>По подразбиране</th> <th>Опции</th> <th>Граници</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ВКЛ.</td> <td>ВКЛ./ИЗКЛ.</td> <td>1 sec – 10 sec</td> </tr> </tbody> </table>	По подразбиране	Опции	Граници	ВКЛ.	ВКЛ./ИЗКЛ.	1 sec – 10 sec
По подразбиране	Опции	Граници						
ВКЛ.	ВКЛ./ИЗКЛ.	1 sec – 10 sec						
3	Cycle (Цикъл)	Цикличната продължителност на включване и изключване при прилагане на стимулацията. <table border="1" data-bbox="381 1717 1015 1797"> <thead> <tr> <th>По подразбиране</th> <th>Опции</th> <th>Граници</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ВКЛ.</td> <td>ВКЛ./ИЗКЛ.</td> <td>1 sec – 90 min</td> </tr> </tbody> </table>	По подразбиране	Опции	Граници	ВКЛ.	ВКЛ./ИЗКЛ.	1 sec – 90 min
По подразбиране	Опции	Граници						
ВКЛ.	ВКЛ./ИЗКЛ.	1 sec – 90 min						
4	Copy to (Копиране в)	Копиране на настройките на текущо избраната програма в друга програма.						
5	Delete (Изтриване)	Изтриване на настройките за настоящата програма.						

Избор на области за стимулация

За дадена програма можете да конфигурирате до четири области. В една нова програма ще бъде зададена автоматично област за всеки порт на проводник и ще ѝ бъде дадено име на базата на зададената цел и страна на мозъка, избрани в **раздел Configure (Конфигуриране)**. Можете да добавите допълнителна област, като изберете празна област (+) и изберете конфигурация на порта за проводник (напр. ляво STN). Можете да промените зададената област, като първо изберете Delete (Изтриване), за да премахнете настройката за тази област, след което изберете различна конфигурация за порта за проводник.

Избиране на контактни точки

Можете ръчно да задавате аноди и катоди в **режим Custom (Персонализиран)** или да насочвате поле на стимулация на стъпки по проводника в **режим Steering (Насочване)**. Режимът Steering (Насочване) се ограничава до еднополюсна конфигурация на единичен катод или прилежащи катоди. Можете да зададете корпуса и всички контактни точки като анод или катод поотделно в режим Custom (Персонализиран). Външният пробен стимулатор (ВПС) се ограничава до **режим Custom (Персонализиран)**, тъй като корпусът не може да бъде зададен като анод.



Забележка: *Превключването от режим Custom (Персонализиран) към режим Steering (Насочване) ще изтрие зададените стойности за контактните точки и корпуса.*

Режим Steering (Насочване)

Режимът Steering (Насочване) е разширен метод за осъществяване на еднополюсен преглед, в който контактната(ите) точка(и) служи(ат) като катод(и), а корпусът на стимулатора служи като анод. Този режим ви позволява да насочвате еднополюсен катод по проводника, като избегнете необходимостта от задаване на отделните контактни точки на ВКЛ. и ИЗКЛ. Режимът Steering (Насочване) изменя на стъпки процента катоден ток към прилежащата(ите) контактна(и) точка(и), като използва вградената технология за насочване, за да създаде плавни преходи между контактните точки.

Стандартният проводник DB2201 има осем контактни точки на проводник, означени с 1 до 8 за първия проводник и 9 – 16 за втория проводник.




За да насочвате по стандартния проводник DB2201:

1. Изберете **режим Steering (Насочване)**.
2. Изберете контактна точка, за да я зададете като 100% катод.
3. Използвайте бутоните  и , за да насочите на стъпки фокуса на стимулацията по дължината на проводника. Количеството катоден ток ще се променя на стъпки от по 10%.





Забележка: *Амплитудата за избраната област ще спадне до 0 mA, когато бъде избрана друга контактна точка.*

Дирекционният проводник DB-2202 има общо осем контактни точки на проводник, означени с 1 – 8 за първия проводник и 9 – 16 за втория проводник. Контактните точки 1 и 8 са дисталните и проксималните контактни точки, а контактните точки 2 – 7 са малките дирекционни контактни точки за първия проводник. Контактните точки 9 и 16 са дисталните и проксималните контактни точки, а контактните точки 10 – 15 са малките дирекционни контактни точки за втория проводник.

За да насочвате по дирекционния проводник DB2202:

1. Изберете **режим Steering (Насочване)**.
2. Изберете контактна точка, за да я зададете като катод.
3. Използвайте бутоните  и , за да насочите на стъпки фокуса на стимулацията по дължината на проводника.
4. Изберете една от петте предварително зададени настройки за посока  на полето за стимулация. Предварително зададените настройки за посока ще насочват напълно фокусираното поле за стимулация в една от четири ортогонални посоки или ще поставят полето за стимулация в „пръстеновиден режим“.

Следните стъпки могат да бъдат използвани за прецизиране на приложената предварително зададена настройка за посока или като алтернатива на предварително зададените настройки за посока.

5. Използвайте бутоните  и , за да завъртите и насочите фокуса на стимулацията по периферията около проводника.
6. Използвайте бутоните  и , за да разширите или стесните радиално фокуса на полето за стимулация.
7. За да изберете друга начална точка или за да насочите друга контактна точка, щракнете върху друга контактна точка.

Забележка: *Общата амплитуда за избраната област ще спадне до 0 mA, когато бъде избрана друга контактна точка.*

Режим Custom (Персонализиран)

Режим Custom (Персонализиран) ви позволява да зададете процент аноден или катоден ток в отделните контактни точки и корпуса.

За да програмите стандартния проводник DB2201 и дирекционния проводник DB2202 в режим Custom (Персонализиран):

1. Изберете **режим Custom (Персонализиран)**.
2. Изберете корпуса или контактната точка, която желаете да коригирате. Ако е била празна, 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, която вече е била зададена, първо ще я избере, без да променя поляритета.

Забележка: *Промяната на поляритетите на контактните точки ще нулира амплитудата (до стойност нула).*

3. Изберете бутоните + и – за контактната точка, за да коригирате процента аноден или катоден ток, зададен за избраната контактна точка.

Забележка: *Когато използвате външния пробен стимулатор (ВПС), еднополюсните конфигурации не са възможни, тъй като „корпусът“ на ВПС не може да бъде зададен като катод или анод.*

Забележка: *Когато използвате ВПС, данните за клинични ефекти се отчитат, но не се очертават на ККЕ.*


Задаване на стимулацията за отделни области на ИЗКЛ.

За да зададете стимулацията за отделни области на ИЗКЛ.:

1. Уверете се, че областта, която желаете да зададете на ИЗКЛ., е избрана, като щракнете върху съответната област в панела Area (Област).
2. Натиснете бутона OFF (ИЗКЛ.) за стимулацията, за да зададете стимулацията на ИЗКЛ.

Забележка: *Когато амплитудата е 0 mA, увеличете амплитудата, за да зададете стимулацията на ВКЛ.*

Задаване на цялата стимулация на ИЗКЛ.

Избирането на бутона  ще спре стимулацията за всички активни области. Тази функция е предназначена само за задаване на цялата стимулация на ИЗКЛ. За да зададете стимулацията на ВКЛ., изберете всяка област, която желаете да зададете на ВКЛ., и изберете превключвателя за ON/OFF (ВКЛ./ИЗКЛ.) на стимулацията.

Повишаване и понижаване на амплитудата

Амплитудата се измерва в милиампери (mA). Настройката по подразбиране за амплитудата е 0 mA, а границите са 0 – 20 mA.

За да повишите или понижите амплитудата:

1. Използвайте бутоните + и –, означени с Total Amplitude (Обща амплитуда), за да повишите или понижите амплитудата.
2. Размерът на стъпката по подразбиране за промени на амплитудата е 0,1 mA. Можете да промените размера на стъпката на 0,5 mA, като използвате бутоните за размер на стъпката.

Забележка: *Високите нива на стимулация може да причинят трайно увреждане на тъканите. Ще се покаже съобщение, което ще ви уведоми, ако опитате да надвишите ограничение за стимулацията, а настройките, които превишават това ограничение, не са позволени.*

Повишаване и понижаване на продължителността на импулса

Продължителността на импулса за стимулацията е периодът от време, за който се прилага енергиен поток за даден импулс. Продължителността на импулса се измерва в микросекунди (μS). Настройката по подразбиране за продължителността на импулса е 60 μS , а границите са 20 – 450 μS .

Използвайте бутоните + и –, означени с Pulse Width (Продължителност на импулса), за да повишите или понижите продължителността на импулса.

Забележка: *Високите нива на стимулация може да причинят трайно увреждане на тъканите. Ще се покаже съобщение, което ще ви уведоми, ако опитате да надвишите ограничение за стимулацията, а настройките, които превишават това ограничение, не са позволени.*

Повишаване и понижаване на честотата

Пулсовата честота на стимулацията, често наричана „степен“ или „честота“, посочва колко импулси стимулация се прилагат за една секунда, като се измерва в херцове (Hz) или импулси в секунда (pps). Настройката по подразбиране за честотата е 130 Hz, а границите са 2 – 255 Hz.

За да повишите или понижите честотата:

1. Изберете бутона **Rate (Честота)**.
2. Изберете желаната честота от таблицата с налични честоти. Несъвместимите честоти са дезактивирани в сив цвят.

Забележка: *Области, които са зададени за един и същи порт за проводник, не могат да имат честоти, сумарно надвишаващи 255 Hz.*

Програмиране на множество области с различни честоти

Системите за ДМС Vercise PC и Vercise Gevia позволяват областите да бъдат програмирани с различни честоти. По подразбиране опцията Multiple Rate (Множество честоти) е дезактивирана. Когато активирате множество честоти, само честотите, които са съвместими с честотите и продължителностите на импулса от другите активни области, са налични.

Забележка: *Модифицирането на честотата на дадена област ще промени наличните честоти за другите области.*

Забележка: *Ако дезактивирате Multiple Rate (Множество честоти), честотата за всички области ще бъде нулирана до честотата, избрана за текущата област.*

Избиране на граници на амплитудата на пациента






По подразбиране пациентите нямат възможността да коригират амплитудата на стимулацията си.

Въпреки това в някои случаи може да искате да дадете на пациент възможността да коригира амплитудата на стимулацията си, като използва дистанционното управление. За да дадете на пациентите контрол върху амплитудата, първо зададете контрола на пациента на амплитудата на ВКЛ. в **раздел Configure (Конфигуриране)**. Когато контролът на пациента на амплитудата е зададен на ВКЛ., можете да зададете позволените граници за амплитудата в **раздел Program (Програма)** за всяка една област, като зададете минимална и максимална стойност.

Забележка: *Високите нива на стимулация може да причинят трайно увреждане на тъканите. Ще се покаже съобщение, което ще ви уведоми, ако опитате да надвишите ограничение за стимулацията, а настройките, които превишават това ограничение, не са позволени.*

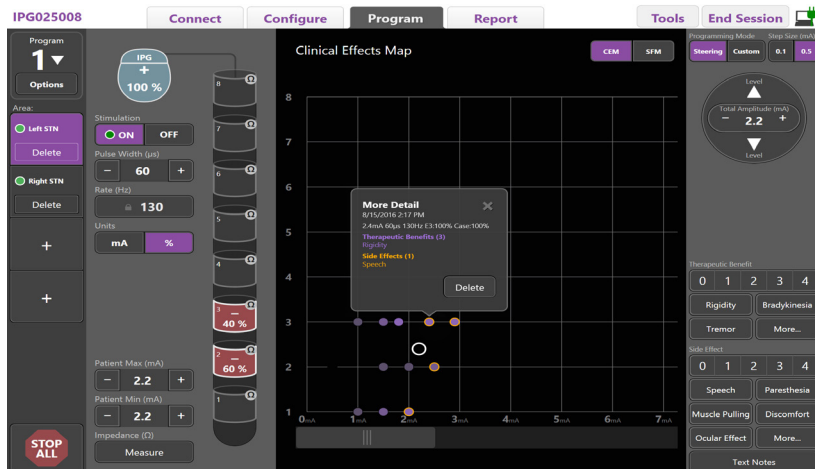
Преглед на модела на поле на стимулация

Моделът на поле на стимулация (МПС) представлява визуално представяне на изчисленото поле на стимулация за настоящите програмирани параметри на стимулация. МПС включва както визуално представяне на проводника за ДМС, така и приблизителното поле на стимулация, посочено в червен цвят (Фигура 6). При коригиране на параметрите на програмиране и насочване на стимулацията по проводника МПС ще се коригира спрямо тях.

Коригирайте изгледа на МПС, като използвате  или , за да мащабирате,  или , за да завъртате, или , за да нулирате до първоначалния изглед. Както латералният, така и аксиалният изглед на МПС ще се коригират синхронно, когато използвате тези контролери. Тези контролери няма да повлияят или коригират никой от параметрите на програмиране.

Забележка: *МПС се изобразява за стандартния проводник DB-2201 и дирекционния проводник DB-2202. МПС не се изобразява за дирекционния проводник DB-2202, когато се използва режим Custom (Персонализиран).*

Очертаване на клиничните ефекти от стимулацията на пациента



Фигура 7. Clinical Effects Map (Карта на клиничните ефекти)

За дадена настройка на стимулацията можете да отбележите оценка от 0 до 4 за потенциалните терапевтични ползи и оценка от 0 до 4 за възможните нежелани реакции. Налични са и бутони, обозначени с потенциални симптоми и нежелани реакции, като можете да избирате между тях. Ако не са избрани, едно щракване ще избере Therapeutic benefit (Терапевтична полза) и/или Side Effect (Нежелана реакция), а второ щракване ще премахне избора. Всеки избран бутон се отчита като данни, свързани с тази настройка на стимулацията за този пациент.

Можете да изберете и бутона Text Notes (Текстови бележки), за да въведете и запишете до 250 знака текст, свързан с всеки порт за проводник.

Когато отчитате клинични ефекти в режим Steering (Насочване), на ККЕ се чертае точка в позицията и амплитудата на проводника. Скалата за оценка на терапевтичната полза определя цветовото насищане на центъра на точката. Ако е избрана нежелана реакция, около точката се изобразява оранжев пръстен. Изборът на точката ще доведе до показване на изскачащ прозорец, съдържащ датата и часа на отчитане на точката, както и настройката на стимулацията и подробности за реакцията (вижте Фигура 7).

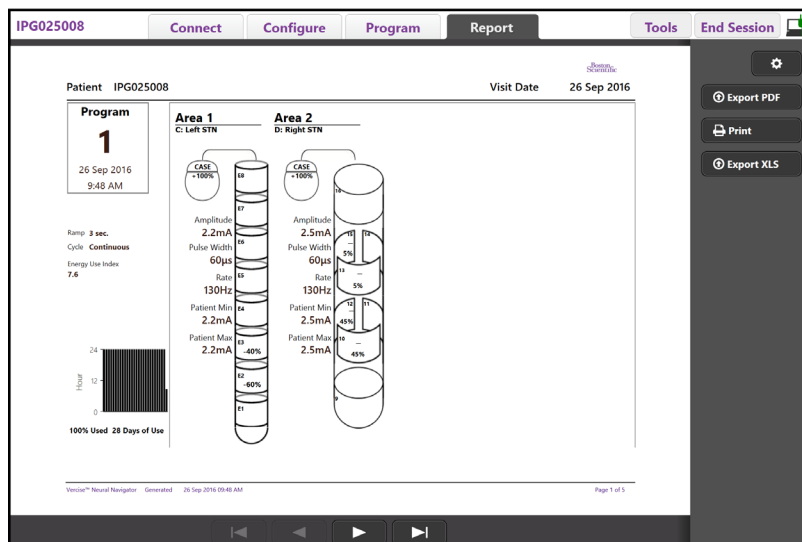
Всички тези данни се записват на стимулатора и са налични за експортиране в раздел Reports (Отчети).

Забележка: Данните за клиничните ефекти се отчитат и посочват в отчетите, но не се очертават на ККЕ за дирекционния проводник DB2202, както и за конфигурации, които не са възможни в режим Steering (Насочване).

Отчети

Раздел Report (Отчет) ви позволява да генерирате отчет за текущата сесия за програмиране.

За да генерирате отчет за текущата сесия за програмиране, щракнете върху **раздел Report (Отчет)** (вижте Фигура 8). Отчетът може да бъде отпечатан и експортиран като pdf файл или файл за Excel.



Фигура 8. Раздел Report (Отчет)

Изберете  в **раздел Report (Отчет)** и изберете желаната информация, която искате да включите в отчета, като поставите отметка в някое от следните полета за отметка:

- Programs (Програми)
- Configuration (Конфигурация)
- Clinical Effects Maps (Карти на клиничните ефекти)
- Clinical Effects Details (Подробности за клинични ефекти)

Можете също така да прегледате отчети за всички стимулатори, които са били свързани със ПК. Отчетите могат да бъдат прегледани, когато ПК не е свързан със стимулатор.

За да прегледате отчети, когато ПК не е свързан със стимулатор (вижте Фигура 9):

1. Щракнете върху **раздел Report (Отчет)**
2. Изберете пациента, чийто отчет искате да прегледате, и щракнете върху **View (Преглед)**.

Patient ID	Implant Date	Stimulator SN	Last Visit
<input type="checkbox"/> 05.01.2018	27 Jan 2015	100328	16 Jun 2016
<input type="checkbox"/> BosSci	01 Jan 2000	300011	19 Aug 2016
<input type="checkbox"/> ETSS00024	15 Jun 2016	500024	16 Jun 2016
<input checked="" type="checkbox"/> IPG025008	22 Jun 2015	025008	26 Sep 2016

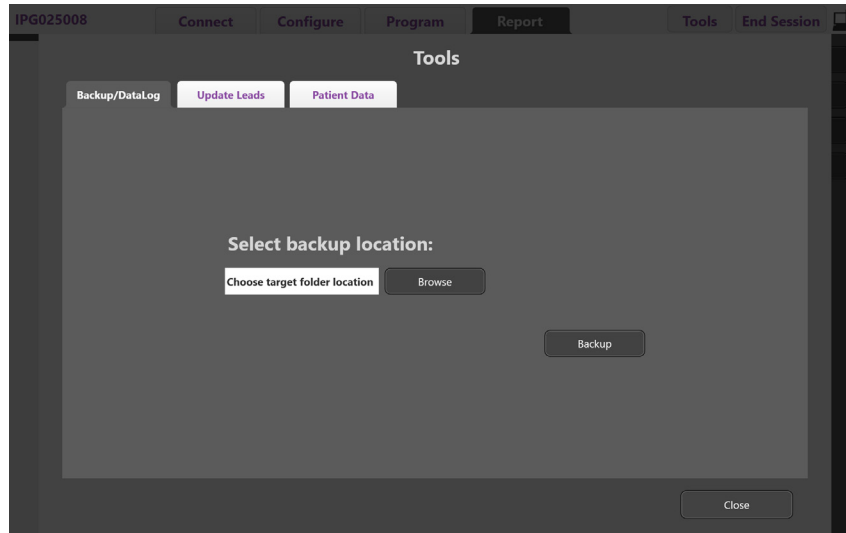
Фигура 9. Прегледане на отчети, когато ПК не е свързан със стимулатор

Инструменти и допълнителна информация

Разделът **Tools (Инструменти)** ви позволява да направите резервни копия или да изтриете данни за пациент, както и да активирате нови проводници.

Създаване на резервно копие на базата данни

Функцията Backup/DataLog (Създаване на резервно копие/хронология на данните) ви позволява да създадете резервно копие на цялата база данни на пациента на ПК на определено местоположение. Местоположението за резервно копие може да бъде папка на ПК или външно устройство за съхранение (например USB флаш устройство). Тази функция може да бъде открита в **раздел Tools (Инструменти)**.



Фигура 10. Създаване на резервно копие на базата данни

За да създадете резервно копие (вижте Фигура 10):

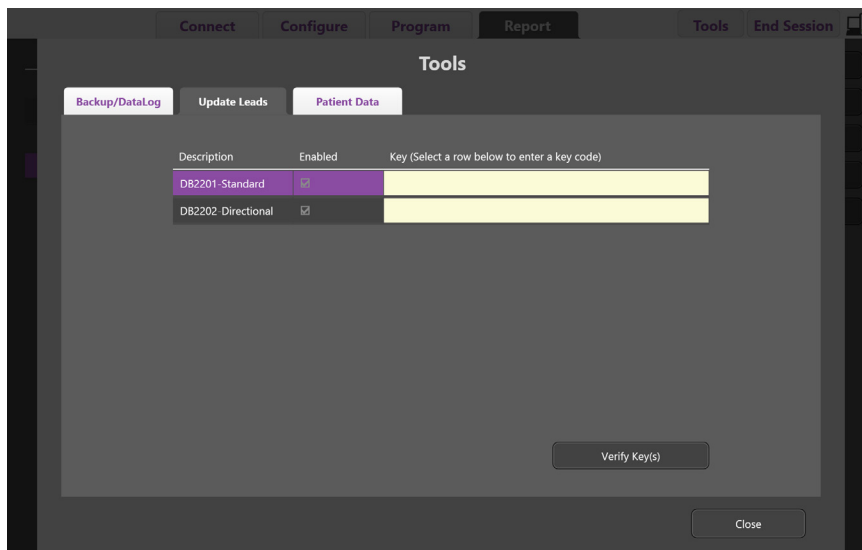
1. Изберете **раздел Tools (Инструменти)**.
2. Изберете **Browse (Разглеждане)**, за да изберете местоположение за резервното копие.
3. Щракнете върху бутона **Backup (Създаване на резервно копие)**, за да изпълните функцията за резервно копие.

Забележка: След завършването на създаването на резервно копие изскачащ прозорец ще потвърди местоположението на файла и ще посочи дали създаването на резервно копие е било успешно.

Update Leads (Актуализиране на проводници)

Тази функция ви позволява да активирате поддържани проводници в панела за конфигуриране на проводниците. Функцията Update Leads (Актуализиране на проводници) може да бъде открита в **раздел Tools (Инструменти)**. Стандартният проводник DB-2201 е активиран по подразбиране.

Забележка: Можете да актуализирате проводници само когато връзката със стимулатора е прекъсната.



Фигура 11. Update Leads (Актуализиране на проводници)

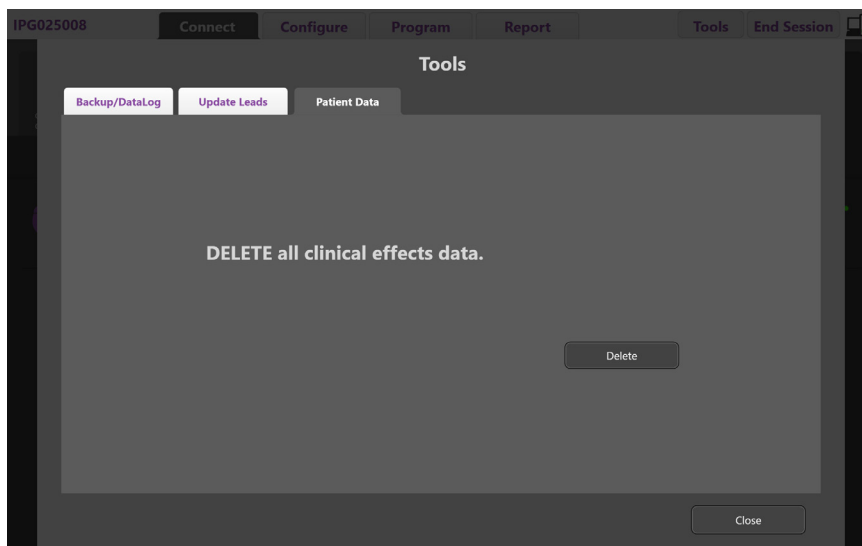
За да активирате дирекционния проводник DB2202 (вижте Фигура 11):

1. Прекъснете връзката със стимулатора на пациента, като щракнете върху бутона **Disconnect (Прекъсване на връзката)** в раздел **Connect (Свързване)**.
2. Изберете **раздел Tools (Инструменти)**.
3. Изберете **раздел Update Leads (Актуализиране на проводници)**.
4. Изберете реда за желанния проводник.
5. Изберете колоната, озаглавена **Key (Ключ)**, и въведете ключа KEVHSK.
6. Изберете **Verify Key(s) (Потвърждаване на ключ(ове))**.

Изтриване на данни за клинични ефекти

Всички данни за клинични ефекти за даден пациент могат да бъдат изтрети от **раздел Tools (Инструменти)**.

Забележка: Тази функция е налична само когато ПК е свързан със стимулатор на пациента.



Фигура 12. Изтриване на всички данни за клинични ефекти

За да изтриете всички данни за клинични ефекти (вижте Фигура 12):

1. Отворете **раздел Tools (Инструменти)**.
2. Изберете **раздел Patient Data (Данни за пациента)** и щракнете върху **Delete (Изтриване)**.
3. Изберете **ОК**.

Програмируеми характеристики на стимулатора

Ако са имплантирани два проводника, параметрите на стимулация са независими, така че стимулацията на две 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 така да конфигурирате един проводник както за еднополюсни, така и за многополюсни области.

Границите на програмируемите параметри за стимулатора са показани по-долу.

#	Параметър	Граници на параметъра
1	Амплитуда ¹	0,1 mA – 20 mA
2	Честота ^{2,3}	2 Hz – 255 Hz
3	Продължителност на импулса ⁴	20 μ s – 450 μ s
4	Цикъл (вкл./изкл.)	1 sec – 90 минути
5	Вкл. на последователно повишаване	1 – 10 секунди
6	Връзки на контактните точки	16
7	Независими области на стимулация (4 програми с 4 области за дадена програма)	16

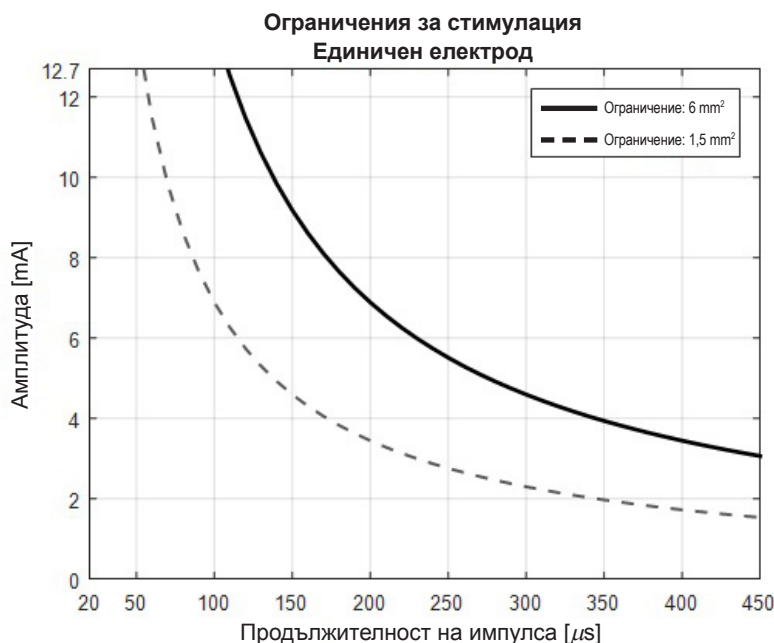
¹Програмируемото покритие за всяка една отделна контактна точка е ограничено до 12,7 mA. Прилага се блокировка в програмирането, която да ограничава общия изходен ток до 20 mA или по-малко на област на покритие. Например максимален изходен ток от 12,7 mA в една контактна точка ще ограничи общия сумиран изходен ток в останалите контактни точки до 7,3 mA в рамките на една област на покритие.

²Честотата е ограничена до 255 Hz за дадена област.

³Използването на по-високи честоти от установените (250 Hz) е изцяло отговорност на потребителя.

⁴Използването на по-ниски продължителности на импулса от установените (60 – 450 μ sec) е изцяло отговорност на потребителя.

Плътност на заряда



Фигура 13. Граници на плътността на заряда за проводници за ДМС на Boston Scientific

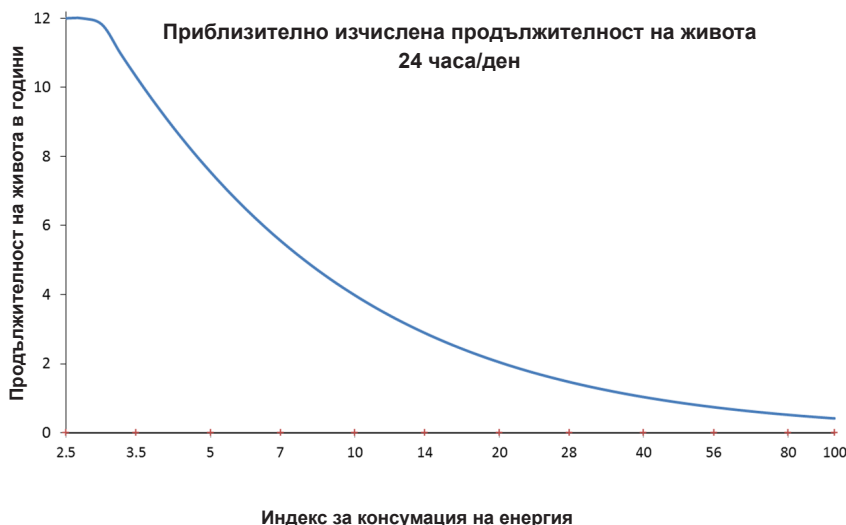
Фигура 13 изобразява препоръчителната максимална плътност на заряда за различни комбинации от амплитуда (mA) и продължителност на импулса (μs). Плътната черна линия (граница: 6 mm²) се отнася за всички контактни точки на стандартен проводник DB2201, както и проксималните и дисталните контактни точки на дирекционен проводник DB2202. Пунктираната черна линия (граница: 1,5 mm²) се отнася за малките дирекционни контактни точки на дирекционния проводник DB2202. Тези приблизителни стойности за плътността на заряда са само за проводници за ДМС на Boston Scientific.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Пациентите може да имат възможността да променят амплитудата чрез дистанционното управление. Лекарят трябва да зададе и потвърди максималните и минималните нива на амплитудата, позволени от дистанционното управление, за да се увери, че текущо зададените нива остават безопасни.

Индекс за консумация на енергия

Индексът за консумация на енергия се отнася само за незареждаеми стимулатори с основна клетка (PC). Той не се отнася за презареждаеми стимулатори. Индексът за консумация на енергия ви дава приблизителна стойност за продължителността на живота на батерията при избраната програма. След идентифициране на оптималните настройки за дадена програма от **раздел Program (Програма)** щракнете върху **Program Options (Опции за програма)** и след това щракнете върху **Battery (Батерия)**, за да получите индекса за консумация на енергия.

Използвайте Фигура 14, за да идентифицирате продължителността, която отговаря на този индекс за консумация на енергия. Стойността взема предвид номиналната нетерапевтична консумация на електричество, включително стандартното износване и използването на дистанционното управление на пациента. Ако получената изчислена приблизителна стойност за продължителността на живота е по-малко от 12 месеца, обмислете оценка на презареждаема система на Boston Scientific.



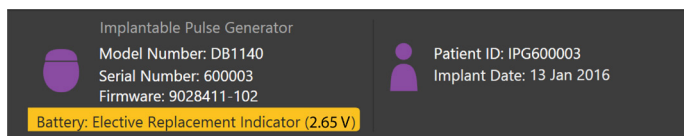
Фигура 14. Приблизителните стойности за продължителност на живота се базират на употреба 24 часа дневно

Приблизително изчислено време за зареждане

Приблизителното изчислено време за зареждане се отнася само за незареждаеми стимулатори. То не се отнася за незареждаеми стимулатори с основна клетка. Приблизителното изчислено време за зареждане предоставя приблизително изчисление за продължителността и честотата на зареждане, които са необходими, за да се поддържа стимулацията за избраната програма. След идентифициране на оптималните настройки за дадена програма от **раздел Program (Програма)** щракнете върху **Program Options (Опции за програма)** и след това щракнете върху **Battery (Батерия)**, за да получите приблизителното изчислено време за зареждане.

Съобщение за Elective Replacement Indicator (Индикатор за подмяна по избор, ИПИ)

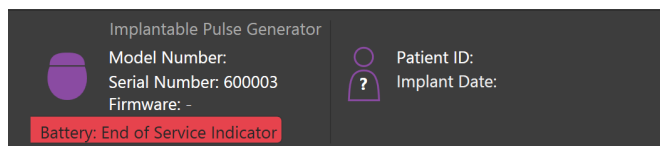
Няма да можете да се свързвате с незареждаем стимулатор (РС), който приближава края на живота на батерията си. ПК ще изобразява стимулатора със съобщение за ИПИ и волтажа на батерията на стимулатора, както се вижда в Фигура 15 в **раздел Connect (Свързване)**. Не могат да се правят промени в настройките на стимулатора, когато вече е в режим ИПИ.



Фигура 15. Съобщение за ИПИ, изобразено в раздела *Connect (Свързване)*

Съобщение End of Service (Край на сервисния живот, КСЖ)

Когато стимулаторът е достигнал края на сервисния си живот, стимулацията вече не може да се прилага. ПК ще изобрази съобщението, както се вижда в Фигура 16 в **раздел Connect (Свързване)**.



Фигура 16. Съобщение за КСЖ, изобразено в раздела *Connect (Свързване)*

Прекратяване на сесия за програмиране

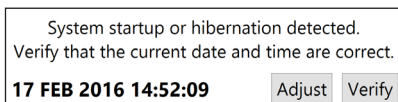
Дистанционното управление на пациента автоматично се синхронизира със стимулатора, с който е било свързано. Не се налага да се предприемат допълнителни стъпки за копиране на програми от стимулатора в дистанционното управление. Направете справка в съответния наръчник за дистанционно управление Vercise, както е посочено във *вашия справочник за ДМС*, за да получите повече информация.

За да прекратите сесия за програмиране на ПК:

1. Изберете **раздел End Session (Прекратяване на сесия)**.
2. Изберете **Exit Application (Изход от приложението)**, за да прекратите сесията за програмиране и да затворите приложението.
3. Изберете **Disconnect from Stimulator (Прекъсване на връзката със стимулатора)**, за да прекратите сесията за програмиране и да прекъснете връзката със стимулатора на пациента. Това ще ви върне в **раздел Connect (Свързване)**.

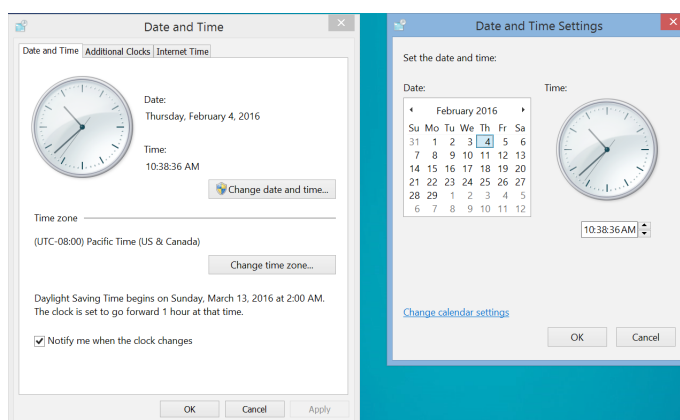
Коригиране на часа и датата на ПК

Ако бъдат открити стартиране или хибернация на системата, ПК предоставя уведомление, с което да потвърдите, че часът и датата на системата са верни.




Ако часът и датата са верни, изберете **Verify (Потвърждение)**, за да затворите лентата за уведомление.

Ако часът и датата са неверни, изберете **Adjust (Коригиране)**, за да промените часа и датата, и щракнете върху **OK**, за да потвърдите промените, както се вижда на Фигура 17.



Фигура 17. Екрани Date and Time (Дата и час)

Забележка: Можете също така да щракнете върху иконата за час и дата  на работния плот, за да отворите прозореца за коригиране на часа и датата.

Отстраняване на неизправности

Няма части, които потребителят да може да обслужва сам. Ако имате конкретен въпрос или се налага да се свържете с Boston Scientific, изберете местоположението си от следния списък:

Аржентина

T: +5411 4896 8556 Ф: +5411 4896 8550

Австралия/Нова Зеландия

T: 1800 676 133 Ф: 1800 836 666

Австрия

T: +43 1 60 810 Ф: +43 1 60 810 60

Балкански полуостров

T: 0030 210 95 37 890 Ф: 0030 210 95 79 836

Белгия

T: 080094 494 Ф: 080093 343

Бразилия

T: +55 11 5853 2244 Ф: +55 11 5853 2663

България

T: +359 2 986 50 48 Ф: +359 2 986 57 09

Канада

T: +1 888 359 9691 Ф: +1 888 575 7396

Чили

T: +562 445 4904 Ф: +562 445 4915

Китай – Пекин

T: +86 10 8525 1588 Ф: +86 10 8525 1566

Китай – Гуанджоу

T: +86 20 8767 9791 Ф: +86 20 8767 9789

Китай – Шанхай

T: +86 21 6391 5600 Ф: +86 21 6391 5100

Колумбия

T: +57 1 629 5045 Ф: +57 1 629 5082

Чешка република

T: +420 2 3536 2911 Ф: +420 2 3536 4334

Дания

T: 80 30 80 02 Ф: 80 30 80 05

Финландия

T: 020 762 88 82 Ф: 020 762 88 83

Франция

T: +33(0)1 39 30 97 00 Ф: +33(0)1 39 30 97 99

Германия

T: 0800 072 3301 Ф: 0800 072 3319

Гърция

T: +30 210 95 42401 Ф: +30 210 95 42420

Хонконг

T: +852 2960 7100 Ф: +852 2563 5276

Унгария

T: +36 1 456 30 40 Ф: +36 1 456 30 41

Индия – Бенгалуру

T: +91 80 5112 1104/5 Ф: +91 80 5112 1106

Индия – Ченай

T: +91 44 2648 0318 Ф: +91 44 2641 4695

Индия – Делхи

T: +91 11 2618 0445/6 Ф: +91 11 2618 1024

Индия – Мумбай

T: +91 22 5677 8844 Ф: +91 22 2617 2783

Италия

T: +39 010 60 60 1 Ф: +39 010 60 60 200

Корея

T: +82 2 3476 2121 Ф: +82 2 3476 1776

Малайзия

T: +60 3 7957 4266 Ф: +60 3 7957 4866

Мексико

T: +52 55 5687 63 90 Ф: +52 55 5687 62 28

Близък Изток/Персийски залив/Северна Африка

T: +961 1 805 282 Ф: +961 1 805 445

Нидерландия

T: +31 30 602 5555 Ф: +31 30 602 5560

Норвегия

T: 800 104 04 Ф: 800 101 90

Филипини

T: +63 2 687 3239 Ф: +63 2 687 3047

Полша

T: +48 22 435 1414 Ф: +48 22 435 1410

Португалия

T: +351 21 3801243 Ф: +351 21 3801240

Сингапур

T: +65 6418 8888 Ф: +65 6418 8899

Южна Африка

T: +27 11 840 8600 Ф: +27 11 463 6077

Испания

T: +34 901 11 12 15 Ф: +34 902 26 78 66

Швеция

T: 020 65 25 30 Ф: 020 55 25 35

Швейцария

T: 0800 826 786 Ф: 0800 826 787

Тайван

T: +886 2 2747 7278 Ф: +886 2 2747 7270

Тайланд

T: +66 2 2654 3810 Ф: +66 2 2654 3818

Турция – Истанбул

T: +90 216 464 3666 Ф: +90 216 464 3677

Уругвай

T: +59 82 900 6212 Ф: +59 82 900 6212

ОК и Ирландия

T: +44 844 800 4512 Ф: +44 844 800 4513

Венецуела

T: +58 212 959 8106 Ф: +58 212 959 5328

Забележка: Телефонните номера и факс номерата е възможно да се променят. За най-актуалната информация за контакт направете справка с нашия уебсайт на адрес <http://www.bostonscientific-international.com/> или изпратете писмо на следния адрес:

Boston Scientific Neuromodulation Corporation
25155 Rye Canyon Loop
Valencia, CA 91355, USA

Boston Scientific

Advancing science for life™



Legal Manufacturer

Boston Scientific Neuromodulation
Corporation
25155 Rye Canyon Loop
Valencia, CA 91355 USA
(866) 789-5899 in US and Canada
(661) 949-4000, (661) 949-4022 Fax
(866) 789-6364 TTY
www.bostonscientific.com
Email: neuro.info@bsci.com



Australian Sponsor Address

Boston Scientific (Australia) Pty Ltd
PO Box 332
BOTANY
NSW 1455
Australia
Free Phone 1800 676 133
Free Fax 1800 836 666



EU Authorized Representative

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway, Ireland
T: +33 (0) 1 39 30 97 00
F: +33 (0) 1 39 30 97 99



Authorized to affix CE Mark in 2017

© 2018 Boston Scientific Corporation
or its affiliates. All rights reserved.

91168788-02 2018-09