Vercise™ Neural Navigator Programming Manual

Directions for Use
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 Vercise™ DBS System. For other device specific information not included
in this manual or labeling symbols, refer to the appropriate DFU for your Vercise™ DBS System as
listed on your DBS Reference Guide.

Product Model Numbers

<table>
<thead>
<tr>
<th>Model Number</th>
<th>Description</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>DB-7153-N1</td>
<td>Vercise™ DBS Clinician Programmer</td>
</tr>
<tr>
<td>DB-7153-N1-R</td>
<td>Vercise DBS Clinician Programmer (refurbished)</td>
</tr>
<tr>
<td>DB-7101-N1</td>
<td>Vercise Neural Navigator Software 1.0 Installer</td>
</tr>
<tr>
<td>NM-7190</td>
<td>Programming Wand</td>
</tr>
<tr>
<td>NM-6316</td>
<td>International Power Converter</td>
</tr>
</tbody>
</table>
# Table of Contents

**Introduction**

- Intended Use ................................................................. 1

**Starting a Programming Session** ..................................... 2

- Starting Vercise Neural Navigator .................................... 2
- Connecting to the Stimulator ......................................... 3

**Programming the Stimulator** ........................................... 5

- Configuring the Leads .................................................. 5
- Measuring Impedances .................................................. 6
- The Programming Screen .............................................. 7
- Creating or Modifying a Program .................................... 9
- Selecting Stimulation Areas .......................................... 9
- Selecting Contacts ...................................................... 10
  - Steering Mode ........................................................ 10
  - Custom Mode ......................................................... 11
- Turning Stimulation OFF for Individual Areas ................. 11
- Turning All Stimulation OFF ......................................... 11
- Increasing and Decreasing the Amplitude ....................... 11
- Increasing and Decreasing the Pulse Width ..................... 12
- Increasing and Decreasing the Rate .............................. 12
  - Programming Multiple Areas with Different Rates .......... 12
- Selecting Patient Amplitude Range ............................... 12
- Mapping the Patient’s Clinical Effects of Stimulation .... 13

**Reports** ............................................................................. 14

**Tools and Additional Information** .................................... 16

- Backup Database ......................................................... 16
- Update Leads ............................................................. 17
- Deleting Clinical Effects Data ...................................... 18
- Stimulator Programmable Characteristics ..................... 19
- Charge Density .......................................................... 20
- Energy Use Index ........................................................ 21
- Elective Replacement Indicator (ERI) Message ................ 22
- End of Service (EOS) Message ..................................... 22
- Ending a Programming Session ................................. 22

**Troubleshooting** .................................................................. 23
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 DBS System.

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 DBS System.

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 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 into 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 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 the Vercise PC DBS System icon to start Vercise Neural Navigator.

Note: The Bionic Navigator may also be accessed on the same CP using Vercise Launcher. Refer to the Vercise DBS Reference Guide for instructions on which software application to use with your Deep Brain Stimulation System. Refer to Vercise Programming Manual with Bionic Navigator for instructions on the Bionic Navigator.

Note: Bionic Navigator and Vercise Neural Navigator should not be run simultaneously on the same CP.
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**

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

<table>
<thead>
<tr>
<th>#</th>
<th>Feature</th>
<th>Description</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>1</td>
<td>Patient ID</td>
<td>Displays the Patient ID number</td>
</tr>
<tr>
<td>2</td>
<td>Connection Status</td>
<td>Displays the connection status between the CP, Wand and Stimulator along with the Model and Serial Number of each of the devices</td>
</tr>
</tbody>
</table>

<table>
<thead>
<tr>
<th>#</th>
<th>Connection Status</th>
<th>Description</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>1</td>
<td>Connection between CP, Wand and Stimulator was established.</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>2</td>
<td>Connection between Wand and Stimulator not established. Move the Wand closer to the Stimulator and Rescan.</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>3</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>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>3</td>
<td>Rescan Button</td>
<td>Scan for available Stimulators. Disabled if CP is already connected to the Stimulator.</td>
</tr>
</tbody>
</table>
# 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:** This step needs to be performed only once, 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.

---

<table>
<thead>
<tr>
<th>Feature</th>
<th>Description</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>Connection Status</td>
<td>Displays a green filled circle if the Stimulator is connected to the CP.</td>
</tr>
<tr>
<td>Connect or Disconnect Button</td>
<td>Connect or disconnect from a Stimulator. When a Stimulator is not</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>connected, this button reads ‘Connect’. When a Stimulator is connected,</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>this button reads ‘Disconnect’.</td>
</tr>
</tbody>
</table>

---

*Figure 4. Configuring Leads*
<table>
<thead>
<tr>
<th>#</th>
<th>Feature</th>
<th>Description</th>
</tr>
</thead>
</table>
| 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  | 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.                                                                                           |
| 6  | 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.                                                                 |

**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 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 as seen in Figure 5:

<table>
<thead>
<tr>
<th>#</th>
<th>Feature</th>
<th>Description</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>1</td>
<td>Program Button</td>
<td>Select the Program that you would like to set up or adjust.</td>
</tr>
<tr>
<td>2</td>
<td>Program Options Button</td>
<td>View battery longevity estimate, delete and copy programs and change ramp and cycle times for Programs.</td>
</tr>
<tr>
<td>3</td>
<td>Area Panel</td>
<td>Select the Area within a Program that you would like to set up or adjust.</td>
</tr>
<tr>
<td>4</td>
<td>Delete Button</td>
<td>Delete an Area within a Program.</td>
</tr>
<tr>
<td>5</td>
<td>+</td>
<td>Add an area. Select from one of the ports defined in the Configure Tab.</td>
</tr>
<tr>
<td>6</td>
<td>Stimulation ON/OFF Button</td>
<td>Turn Stimulation OFF for the Area Selected.</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td><strong>Note:</strong> When the Amplitude is at 0mA, increase the Amplitude to turn ON stimulation.</td>
</tr>
<tr>
<td>7</td>
<td>Pulse Width Buttons</td>
<td>Adjust the pulse width.</td>
</tr>
</tbody>
</table>

**Default** | **Range**
---|---
60 μS | 20 μS – 450 μS
<table>
<thead>
<tr>
<th>#</th>
<th>Feature</th>
<th>Description</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>8</td>
<td>Rate Button</td>
<td>Adjust the rate</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td><strong>Default</strong></td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td>130 Hz</td>
</tr>
<tr>
<td>9</td>
<td>Units Button</td>
<td>Select the Units in which Amplitude is displayed on contacts and case</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td><strong>Default</strong></td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td>%</td>
</tr>
<tr>
<td>10</td>
<td>Patient Amplitude Buttons</td>
<td>Adjust Maximum and Minimum Patient Amplitude</td>
</tr>
<tr>
<td>11</td>
<td>Stop All Button</td>
<td>Turns off all Stimulation</td>
</tr>
<tr>
<td>12</td>
<td>Contact and Case Configuration</td>
<td>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.</td>
</tr>
<tr>
<td>13</td>
<td>Measure Button</td>
<td>Measures Impedances of each of the 16 contacts</td>
</tr>
<tr>
<td>14</td>
<td>Programming Modes</td>
<td>Allows you to choose Steering or Custom Programming Modes</td>
</tr>
<tr>
<td>15</td>
<td>Step Size</td>
<td>Select the step size for Amplitude adjustments: 0.1 mA or 0.5 mA</td>
</tr>
<tr>
<td>16</td>
<td>Rotate Buttons</td>
<td>Steer the stimulation focus circumferentially around the lead</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td><strong>Note:</strong> Only applies to DB2202-Directional Lead</td>
</tr>
<tr>
<td>17</td>
<td>Contact Up and Down Buttons</td>
<td>Steer stimulation focus along the lead</td>
</tr>
<tr>
<td>18</td>
<td>Spread/Focus Buttons</td>
<td>Radially spread or focus the stimulation field</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td><strong>Note:</strong> Only applies to DB2202-Directional Lead</td>
</tr>
<tr>
<td>19</td>
<td>Total Amplitude</td>
<td>Increase or decrease the total Amplitude delivered for a given Area.</td>
</tr>
<tr>
<td>20</td>
<td>Clinical Effects Panel</td>
<td>Make note of the Therapeutic Benefits and/or Side Effects for the current Stimulation settings.</td>
</tr>
<tr>
<td>21</td>
<td>Text Notes</td>
<td>Capture text notes for a given lead (up to 250 characters per lead port).</td>
</tr>
<tr>
<td>22</td>
<td>Clinical Effects Map</td>
<td>Graphical summary of assigned Therapeutic Benefits and/or Side Effects at a given position along the DBS Lead array and a stimulation amplitude.</td>
</tr>
</tbody>
</table>
|    |                                      | **Note:** Clinical effects data is captured and listed in reports but not plotted on the Clinical Effects Map for the DB2202-Directional Lead and for configurations not possible in Steering Mode.
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 4 Programs on a Stimulator.

The Program Options include:

<table>
<thead>
<tr>
<th>#</th>
<th>Feature</th>
<th>Description</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>1</td>
<td>Battery</td>
<td>Energy Use Index for the current program. This value is used to provide an estimate of battery longevity for the current program on a new PC Stimulator. See the &quot;Energy Use Index&quot; section for more information.</td>
</tr>
<tr>
<td>2</td>
<td>Ramp</td>
<td>Time to gradually increase the stimulation from zero to the programmed amplitude when Stimulation is turned ON.</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td><strong>Default</strong></td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td>ON</td>
</tr>
<tr>
<td>3</td>
<td>Cycle</td>
<td>The cycled on and off duration of stimulation delivery</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td><strong>Default</strong></td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td>ON</td>
</tr>
<tr>
<td>4</td>
<td>Copy to</td>
<td>Copy the current program settings to another program</td>
</tr>
<tr>
<td>5</td>
<td>Delete</td>
<td>Delete the settings for the current program</td>
</tr>
</tbody>
</table>

Selecting Stimulation Areas

For a given Program, you may configure up to 4 areas. With a new Program, an Area will be 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 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 8 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. 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 8 contacts per lead, labeled 1-8 for one lead and 9-16 for the second lead. Contacts 1 and 8 are the proximal and distal contacts while contacts 2-7 are the small directional contacts for one lead. Contacts 9 and 16 are the proximal and distal 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. Use the and buttons to steer the stimulation focus circumferentially around the lead.
5. Use the and buttons to radially spread or shrink the focus of the stimulation field.
6. 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.

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. Select the Stimulation OFF switch 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 0.1mA. You can change the step size to 0.5mA 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.

To increase or decrease the Pulse Width:

1. 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 DBS System allows different 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 with 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.*
Mapping the Patient's Clinical Effects of Stimulation

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 Clinical Effects Map 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 6).

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 Clinical Effects Map 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 7). A Report may be printed and exported as a pdf or csv file.

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 8):

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

*Figure 8. 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.

To create a backup (See Figure 9):

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.

To enable the DB2202-Directional lead (See Figure 10):

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)**.

![Figure 10. Update Leads](image-url)
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.

To delete the Clinical Effects Data (See Figure 11):

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.

<table>
<thead>
<tr>
<th>#</th>
<th>Parameter</th>
<th>Parameter Range</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>1</td>
<td>Amplitude¹</td>
<td>0.1 mA - 20 mA</td>
</tr>
<tr>
<td>2</td>
<td>Rate²,³</td>
<td>2 Hz - 255 Hz</td>
</tr>
<tr>
<td>3</td>
<td>Pulse Width⁴</td>
<td>20 μs - 450 μs</td>
</tr>
<tr>
<td>4</td>
<td>Cycle On/Off</td>
<td>1 sec - 90 minutes</td>
</tr>
<tr>
<td>5</td>
<td>Ramp On</td>
<td>1 - 10 seconds</td>
</tr>
<tr>
<td>6</td>
<td>Contact Connections</td>
<td>16</td>
</tr>
<tr>
<td>7</td>
<td>Independent Areas of Stim</td>
<td>16</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>(4 programs with 4 areas per Program)</td>
<td></td>
</tr>
</tbody>
</table>

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 μsec) is the sole responsibility of the user.
Figure 12. Charge Density Limits for Boston Scientific DBS Leads

Figure 12 displays the recommended maximum charge density for different combinations of Amplitude (mA) and Pulse Width (μs). The solid black line (Limit: 6 mm²) refers to all contacts on DB2201-Standard Lead and the proximal and distal contacts of DB2202-Directional Lead. The dashed black line (Limit: 1.5 mm²) refers to the small directional contacts of DB2202-Directional Lead. These estimates of charge density are only for the Boston Scientific DBS Leads.

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

The Energy Use Index gives you an estimate of longevity of the battery life on the program selected. After the optimal settings have been identified for a program, click on Battery in the Programs Options menu on the Program Tab to obtain the Energy Use Index.

Use Figure 13 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 13. Longevity estimates based on 24 hour per day usage](image)
Elective Replacement Indicator (ERI) Message

You will not be able to connect to a non-rechargeable Stimulator that is nearing the end of its battery life. The CP will display the Stimulator with an ERI message and the Stimulator battery voltage as seen in Figure 14 on the Connect Tab. No changes can be made to the Stimulator settings once it is in ERI.

![Figure 14. ERI Message displayed on Connect Tab](Image)

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 15 on the Connect Tab.

![Figure 15. EOS Message displayed on Connect Tab](Image)

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 Vercise Remote Control 2 Manual 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**.
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  
25155 Rye Canyon Loop  
Valencia, CA 91355 USA
This page intentionally left blank.
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
Consulte las Instrucciones de uso, Información para médicos del sistema de ECP Vercise™ para obtener información sobre indicaciones, contraindicaciones, advertencias, precauciones, resumen de efectos adversos, esterilización, eliminación de componentes, almacenamiento y manipulación e información de garantía. Para obtener otra información específica de los dispositivos que no se incluya en este manual, así como los símbolos de etiquetado, consulte las instrucciones de uso de su sistema de ECP Vercise, tal como aparece en la Guía de referencia de ECP.

Números de modelo de los productos

<table>
<thead>
<tr>
<th>Número del modelo</th>
<th>Descripción</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>DB-7153-N1</td>
<td>Programador clínico de ECP Vercise™</td>
</tr>
<tr>
<td>DB-7153-N1-R</td>
<td>Programador clínico de ECP Vercise™ (renovado)</td>
</tr>
<tr>
<td>DB-7101-N1</td>
<td>Instalador del software Vercise Neural Navigator 1.0</td>
</tr>
<tr>
<td>NM-7190</td>
<td>Varilla de programación</td>
</tr>
<tr>
<td>NM-6316</td>
<td>Adaptador universal de corriente</td>
</tr>
<tr>
<td>Sección</td>
<td>Página</td>
</tr>
<tr>
<td>---------------------------------------------</td>
<td>--------</td>
</tr>
<tr>
<td>Introducción</td>
<td>29</td>
</tr>
<tr>
<td>Uso previsto</td>
<td>29</td>
</tr>
<tr>
<td>Conexión de la varilla de programación al programador clínico</td>
<td>29</td>
</tr>
<tr>
<td>Inicio de una sesión de programación</td>
<td>30</td>
</tr>
<tr>
<td>Inicio del Vercise Neural Navigator</td>
<td>30</td>
</tr>
<tr>
<td>Conexión al estimulador</td>
<td>31</td>
</tr>
<tr>
<td>Programación del estimulador</td>
<td>33</td>
</tr>
<tr>
<td>Configuración de los electrodos</td>
<td>33</td>
</tr>
<tr>
<td>Medición de las impedancias</td>
<td>34</td>
</tr>
<tr>
<td>La pantalla de programación</td>
<td>35</td>
</tr>
<tr>
<td>Creación o modificación de un programa</td>
<td>37</td>
</tr>
<tr>
<td>Selección de las áreas de estimulación</td>
<td>38</td>
</tr>
<tr>
<td>Selección de contactos</td>
<td>38</td>
</tr>
<tr>
<td>Modo Steering (Direccionar)</td>
<td>38</td>
</tr>
<tr>
<td>Modo Custom (Personalizado)</td>
<td>39</td>
</tr>
<tr>
<td>Desactivación de la estimulación en las áreas individuales</td>
<td>39</td>
</tr>
<tr>
<td>Desactivación de toda la estimulación</td>
<td>40</td>
</tr>
<tr>
<td>Aumentar y disminuir la amplitud</td>
<td>40</td>
</tr>
<tr>
<td>Aumento/disminución de la anchura de impulso</td>
<td>40</td>
</tr>
<tr>
<td>Aumento/disminución de la frecuencia</td>
<td>41</td>
</tr>
<tr>
<td>Programación de varias áreas con diferentes frecuencias</td>
<td>41</td>
</tr>
<tr>
<td>Selección del intervalo de amplitud del paciente</td>
<td>41</td>
</tr>
<tr>
<td>Asignación de los efectos clínicos de la estimulación en el paciente</td>
<td>42</td>
</tr>
<tr>
<td>Reports (Informes)</td>
<td>43</td>
</tr>
<tr>
<td>Herramientas e información adicional</td>
<td>45</td>
</tr>
<tr>
<td>Copia de seguridad de la base de datos</td>
<td>45</td>
</tr>
<tr>
<td>Actualizar electrodos</td>
<td>46</td>
</tr>
<tr>
<td>Eliminación de los datos de efectos clínicos</td>
<td>47</td>
</tr>
<tr>
<td>Propiedades programables del estimulador</td>
<td>48</td>
</tr>
<tr>
<td>Densidad de la carga</td>
<td>49</td>
</tr>
<tr>
<td>Índice de uso de energía</td>
<td>50</td>
</tr>
<tr>
<td>Mensaje del Indicador de repuesto optativo (IRO)</td>
<td>51</td>
</tr>
<tr>
<td>Mensaje de Fin de servicio</td>
<td>51</td>
</tr>
<tr>
<td>Fin de una sesión de programación</td>
<td>51</td>
</tr>
<tr>
<td>Solución de problemas</td>
<td>52</td>
</tr>
</tbody>
</table>
Esta página se ha dejado en blanco intencionadamente.
Introducción

Vercise™ Neural Navigator es un programa de software que se utiliza para configurar y ajustar los parámetros de estimulación del sistema de ECP Vercise PC.

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 programa de software que se utiliza para configurar y ajustar los parámetros de estimulación del sistema de ECP Vercise PC.

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
PRECAUCIÓN: Utilice únicamente los componentes del sistema de ECP Vercise PC con el Vercise Neural Navigator. En caso contrario, es posible que no pueda programarse el estimulador.

PRECAUCIÓN: El Programador clínico no es un equipo para utilizarse en un entorno de paciente definido por la norma IEC 60601-1. El Programador clínico y el usuario del Programador clínico no deben estar en contacto con el paciente durante la programación.

Conexión de la varilla de programación al programador clínico:

1. Encienda el programador clínico.
2. Inicie la sesión en ClinicUser. Se le pedirá que configure una contraseña la primera vez que inicie la 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 del cable Mini USB en el puerto USB situado en el lateral de la varilla de programación y el extremo USB estándar del cable en el 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 de atención 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. Colocar 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 el icono del sistema de ECP Vercise PC para iniciar Vercise Neural Navigator.

Nota: También es posible abrir Bionic Navigator en el mismo programador clínico con el instalador de Vercise. Consulte la Guía de referencia de ECP Vercise para obtener instrucciones sobre qué aplicación de software debe utilizarse con su sistema de estimulación cerebral profunda. Consulte el Manual de programación de Vercise con Bionic Navigator para obtener instrucciones sobre Bionic Navigator.

Nota: Bionic Navigator y Vercise Neural Navigator no deben ejecutarse simultáneamente en el mismo programador clínico.
Conexión al estimulador.

Después de iniciar Vercise Neural Navigator, la pantalla mostrará la pestaña **Connect** (Conectar) y el software se conectará automáticamente al estimulador (consulte 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** (Reexplorar).

**Figura 2. Pestaña Connect (Conectar)**

<table>
<thead>
<tr>
<th>#</th>
<th>Característica</th>
<th>Descripción</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>1</td>
<td>Pestaña Connect (Conectar)</td>
<td>Muestra el estado de conexión entre el programador clínico, la varilla y el estimulador.</td>
</tr>
<tr>
<td>2</td>
<td>Pestaña Configure (Configurar)</td>
<td>Permite configurar los electrodos y editar el perfil del paciente.</td>
</tr>
<tr>
<td>3</td>
<td>Pestaña Program (Programa)</td>
<td>Permite ajustar los ajustes de los programas del estimulador.</td>
</tr>
<tr>
<td>4</td>
<td>Pestaña Report (Informe)</td>
<td>Permite generar, imprimir y exportar informes.</td>
</tr>
<tr>
<td>5</td>
<td>Pestaña Tools (Herramientas)</td>
<td>Permite activar nuevos electrodos, realizar una copia de seguridad o borrar los datos del paciente.</td>
</tr>
<tr>
<td>6</td>
<td>Pestaña End Session (Finalizar sesión)</td>
<td>Permite desconectarse del estimulador o salir de la aplicación.</td>
</tr>
<tr>
<td>7</td>
<td>Indicador de batería</td>
<td>Muestra el estado de la batería del programador clínico.</td>
</tr>
</tbody>
</table>
Cuando se ha establecido una conexión entre el programador clínico y el estimulador, aparecerá la pantalla siguiente (vea la Figura 3):

![Figura 3. Conexión establecida entre el programador clínico y el estimulador](image)

<table>
<thead>
<tr>
<th>#</th>
<th>Característica</th>
<th>Descripción</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>1</td>
<td>ID del paciente</td>
<td>Muestra el número de ID del paciente</td>
</tr>
<tr>
<td>2</td>
<td>Estado de conexión</td>
<td>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</td>
</tr>
</tbody>
</table>

<table>
<thead>
<tr>
<th>#</th>
<th>Estado de conexión</th>
<th>Descripción</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>1</td>
<td>Conexión establecida</td>
<td>Conexión establecida entre el programador clínico, la varilla y el estimulador.</td>
</tr>
<tr>
<td>2</td>
<td>Conexión no establecida</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>Conexión no establecida</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>
<tr>
<td>#</td>
<td>Característica</td>
<td>Descripción</td>
</tr>
<tr>
<td>----</td>
<td>--------------------------------</td>
<td>-----------------------------------------------------------------------------</td>
</tr>
<tr>
<td>3</td>
<td>Botón Rescan (Reexplorar)</td>
<td>Permite explorar los estimuladores disponibles. Está desactivado si el programa clínico ya está conectado al estimulador.</td>
</tr>
<tr>
<td>4</td>
<td>Estado de conexión</td>
<td>El indicador muestra un círculo verde si el estimulador está conectado al programador clínico.</td>
</tr>
<tr>
<td>5</td>
<td>Botón Connect (Conectar) o Disconnect (Desconectar)</td>
<td>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).</td>
</tr>
</tbody>
</table>

**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:** Este paso sólo debe realizarse una vez (la primera vez que se conecta a 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](image)
<table>
<thead>
<tr>
<th>#</th>
<th>Característica</th>
<th>Descripción</th>
</tr>
</thead>
</table>
| 1 | Configuración de los electrodos | Seleccione los electrodos, el hemisferio cerebral y el área objetivo. Utilice las teclas de flecha para acceder a los menús desplegables 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.  
**Nota:** Pueden agregarse opciones de electrodo adicionales a través de la pestaña Tools (Herramientas). Consulte la sección “Pestaña Tools (Herramientas)” para obtener más información. |
| 2 | Botón Measure (Medir) | Permite medir las impedancias. Consulte la sección “Medición de las 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 | 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). |
| 6 | 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. |

**Medición de las 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, éstas se evalúan entre un contacto y la carcasa (monopolar), y entre los pares de contactos (bipolar). Las impedancias superiores a 8000 Ω pueden ser el resultado de cables abiertos o no conectados, y aparecen en color amarillo en la ventana Impedance Measurement (Medición de 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 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 empezar la programación. La pantalla de programación está dividida en las secciones siguientes, tal como se ilustra en la la Figura 5:

<table>
<thead>
<tr>
<th>#</th>
<th>Característica</th>
<th>Descripción</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>1</td>
<td>Botón Program (Programa)</td>
<td>Permite seleccionar el programa para configurar o ajustar.</td>
</tr>
<tr>
<td>2</td>
<td>Botón Program Options (Opciones de programa)</td>
<td>Permite ver la duración de la batería, eliminar y copiar programas y modificar los tiempos de subida y ciclo de los programas.</td>
</tr>
<tr>
<td>3</td>
<td>Panel Area (Área)</td>
<td>Seleccione el área dentro de un programa que desee configurar o ajustar.</td>
</tr>
<tr>
<td>4</td>
<td>Botón Delete (Eliminar)</td>
<td>Permite borrar un área en un programa:</td>
</tr>
<tr>
<td>5</td>
<td>+</td>
<td>Permite agregar un área. Seleccione de entre los puertos definidos en la pestaña Configurar.</td>
</tr>
<tr>
<td>6</td>
<td>Botón de activación/ desactivación de estimulación</td>
<td>Permite desactivar la estimulación del área seleccionada.</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td><strong>Nota:</strong> Cuando la amplitud sea de 0 mA, aumente la amplitud para activar la estimulación.</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>7</td>
<td>Botones Pulse Width (Anchura de impulso)</td>
<td>Permiten ajustar la anchura del impulso.</td>
</tr>
</tbody>
</table>

<table>
<thead>
<tr>
<th>Valor predeterminado</th>
<th>Intervalo</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>60 μS</td>
<td>20 μS – 450 μS</td>
</tr>
<tr>
<td>#</td>
<td>Característica</td>
</tr>
<tr>
<td>----</td>
<td>----------------------------------------------</td>
</tr>
<tr>
<td>8</td>
<td>Botón Rate (Frecuencia)</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td><strong>Valor predeterminado</strong></td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>130 Hz</td>
</tr>
<tr>
<td>9</td>
<td>Botón Units (Unidades)</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td><strong>Valor predeterminado</strong></td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>%</td>
</tr>
<tr>
<td>10</td>
<td>Botones Patient Amplitude (Amplitud del paciente)</td>
</tr>
<tr>
<td>11</td>
<td>Botón Stop All (Apagartodo)</td>
</tr>
<tr>
<td>12</td>
<td>Configuración de los contactos y la carcasa</td>
</tr>
<tr>
<td>13</td>
<td>Botón Measure (Medir)</td>
</tr>
<tr>
<td>14</td>
<td>Programming Modes (Modos de programación)</td>
</tr>
<tr>
<td>15</td>
<td>Step Size (Intervalo)</td>
</tr>
<tr>
<td>16</td>
<td>Botones de giro</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td><strong>Nota:</strong> Sólo se aplica al electrodo direccional DB2202</td>
</tr>
<tr>
<td>17</td>
<td>Botones de contacto arriba y abajo</td>
</tr>
<tr>
<td>18</td>
<td>Botones de extensión/enfoque</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td><strong>Nota:</strong> Sólo se aplica al electrodo direccional DB2202</td>
</tr>
<tr>
<td>19</td>
<td>Total Amplitude (Amplitud total)</td>
</tr>
<tr>
<td>20</td>
<td>Panel de efectos clínicos</td>
</tr>
<tr>
<td>21</td>
<td>Notas de texto</td>
</tr>
</tbody>
</table>


### 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 4 programas en un estimulador.

Las opciones de programa incluyen:

<table>
<thead>
<tr>
<th>#</th>
<th>Característica</th>
<th>Descripción</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>1</td>
<td>Battery (Batería)</td>
<td>Índice de utilización de la energía del programa actual. Este valor se utiliza para proporcionar una estimación de la vida útil de la batería para el programa actual en un estimulador PC nuevo. Consulte la sección “Índice de uso de energía” para obtener más información.</td>
</tr>
<tr>
<td>2</td>
<td>Ramp (Subida)</td>
<td>Tiempo para aumentar gradualmente la estimulación desde cero hasta la amplitud programada cuando la estimulación está activada.</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td><strong>Valor predeterminado</strong></td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td>ON (activada)</td>
</tr>
<tr>
<td>3</td>
<td>Cycle (Ciclo)</td>
<td>La duración del ciclo de activación y desactivación de la estimulación suministrada</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td><strong>Valor predeterminado</strong></td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td>ON (activada)</td>
</tr>
<tr>
<td>4</td>
<td>Copy to (Copiar en)</td>
<td>Copia los ajustes del programa actual a otro programa</td>
</tr>
<tr>
<td>5</td>
<td>Delete (Eliminar)</td>
<td>Elimina los ajustes del programa actual</td>
</tr>
</tbody>
</table>

**Nota:** Los efectos clínicos se capturan y enumeran en los informes, pero no se representan en el mapa de efectos clínicos para el electrodo direccional DB2202 y para las configuraciones que no son posibles en el modo Steering (Direccinar).
Selección de las áreas de estimulación

Es posible configurar hasta 4 áreas para un programa determinado. Con un nuevo programa, un área se asigna a cada puerto principal y nombrada en base al objetivo definido y lado del cerebro seleccionado en la pestaña Configure (Configurar). Si desea agregar un área adicional, seleccione un área vacía (+) y elija una configuración de puerto de electrodo (p. ej. STN izquierdo). 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 (Direccionar). El modo Steering (Direccionar) 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 ETS se limita al modo Custom (Personalizado), ya que la carcasa no puede asignarse como ánodo.

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

Modo Steering (Direccionar)

El modo Steering (Direccionar) 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 (Direccionar) 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 8 contactos por electrodo, enumerados del 1 al 8 para un electrodo y del 9 al 16 para el segundo electrodo.

Para dirigir el electrodo estándar DB2201:

1. Seleccione el modo Steering (Direccionar).
2. Seleccione un contacto para asignarlo como un cátodo al 100 %.
3. Utilice los botones y para direccionar incrementalmente la aplicación de la estimulación. 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 DB2202 tiene 8 contactos por electrodo, enumerados del 1 al 8 para un electrodo y del 9 al 16 para el segundo electrodo. Los contactos 1 y 8 son los contactos proximal y distal, mientras que los contactos 2-7 son los pequeños contactos direccionales de un electrodo. Los contactos 9 y 16 son los contactos proximal y distal, mientras que los contactos 10-15 son los pequeños contactos direccionales del segundo electrodo.
Para dirigir el electrodo direccional DB2202:

1. Seleccione el modo Steering (Direccionar).
2. Seleccione un contacto para asignarlo como un cátodo.
3. Use los botones para direccionar incrementalmente el enfoque de estimulación a lo largo del electrodo.
4. Use los botones para dirigir el enfoque de estimulación a lo largo del electrodo.
5. Use los botones para extender radialmente o contraer el enfoque del campo de estimulación.
6. Para seleccionar otro punto de partida o para dirigir en otro contacto, haga clic en otro contacto.

Nota:ev

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 Custom (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 ajustar 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 (EPE), no es posible realizar configuraciones monopolares ya que la "carcasa" del EPE no puede asignarse como un cátodo o ánodo.

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. Seleccione el interruptor 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 \[ \text{STOP ALL} \], 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 – denominados Total Amplitude (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 (μs). El ajuste predeterminado de la anchura de impulso es de 60 μS, y el intervalo es 20-450 μS.

Para aumentar o disminuir la anchura de impulso:

1. 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.
Programación del estimulador

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

El sistema de ECP Vercise PC permite programar diferentes áreas con frecuencias distintas. De forma predeterminada, la opción Multiple Rate (Frecuencias múltiples) está desactivada. 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 desactiva las frecuencias múltiples, la frecuencia de 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 haya activado esta opción, ajuste el intervalo de amplitud admisible en la pestaña Program (Programa) para cada área, estableciendo un valor mínimo y máximo.

Nota: 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.
Asignación de los efectos clínicos de la estimulación en el paciente

Figura 6. 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 efectos clínicos en el modo Steering (Direccionar), se traza un punto en el mapa de efectos clínicos en la posición del electrodo y la amplitud. La escalar 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 6).

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

Nota: Los efectos clínicos se capturan y enumeran en los informes, pero no se representan en el mapa de efectos clínicos para el electrodo direccional DB2202 y para las configuraciones que no son posibles en el modo Steering (Direccionar).
Reports (Informes)


Selezione 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 los informes de todos los estimuladores que estaban 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 8):

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

Figura 8. Visualización de informes cuando el programador clínico no está conectado a un 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 9. Copia de seguridad de la base de datos](image)

Para crear una copia de seguridad (vea la Figura 9):

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: Sólo puede actualizar los electrodos cuando están desconectados del estimulador.

**Figura 10. Actualizar electrodos**

Para activar el electrodo direccional DB2202 (vea la Figura 10):

1. Desconéctese del estimulador del paciente con el botón Disconnect (Desconectar) en la pestaña Connect (Conectar).
2. Seleccione la pestaña Tools (Herramientas).
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 11. Eliminación de todos los datos de efectos clínicos

Para eliminar los datos de efectos clínicos (vea la Figura 11):

1. Abra la pestaña Tools (Herramientas).
2. Seleccione la pestaña Patient Data (Datos del paciente) y haga clic en Delete (Eliminar).
Propiedades programables del estimulador

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

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

<table>
<thead>
<tr>
<th>#</th>
<th>Parámetro</th>
<th>Intervalo del parámetro</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>1</td>
<td>Amplitud(^1)</td>
<td>0,1 mA - 20 mA</td>
</tr>
<tr>
<td>2</td>
<td>Frecuencia(^2,3)</td>
<td>2 Hz - 255 Hz</td>
</tr>
<tr>
<td>3</td>
<td>Anchura de impulso(^4)</td>
<td>20 μs - 450 μs</td>
</tr>
<tr>
<td>4</td>
<td>Ciclo activado/desactivado</td>
<td>1 seg - 90 minutos</td>
</tr>
<tr>
<td>5</td>
<td>Subida activada</td>
<td>1 - 10 segundos</td>
</tr>
<tr>
<td>6</td>
<td>Conexiones de contactos</td>
<td>16</td>
</tr>
<tr>
<td>7</td>
<td>Áreas Independientes de estimulación</td>
<td>16</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>(4 programas con 4 áreas por programa)</td>
<td></td>
</tr>
</tbody>
</table>

\(^1\) 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 determinado.

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

\(^4\) El uso de anchuras de impulso más bajas que las establecidas (60-450 μs) es responsabilidad exclusiva del usuario.
Densidad de la carga

Figura 12. Límites de densidad de carga para los electrodos de ECP de Boston Scientific

Figura 12 muestra la densidad de carga máxima recomendada para distintas combinaciones de amplitud (mA) y anchura de impulso (μs). La línea de color negro sólido (límite: 6 mm$^2$) se refiere a todos los contactos del electrodo estándar DB2201, y los contactos proximal y distal del electrodo direccional DB2202. La línea negra discontinua (límite: 1,5 mm$^2$) se refiere a todos los contactos direccionales del electrodo direccional DB2202. Estas estimaciones de la densidad de carga son únicamente para los electrodos de ECP de Boston Scientific.

**ADVERTENCIA:** Los pacientes pueden cambiar la amplitud con el control remoto. El médico debe establecer y verificar los niveles de amplitud máximo y mínimo admitidos por el control remoto para garantizar la seguridad de los niveles actuales.
Índice de uso de energía

El índice de uso de energía proporciona una estimación de la duración de la batería en el programa seleccionado. Una vez que se hayan identificado los ajustes óptimos para un programa, haga clic en Battery (Batería) en el menú Program Options (Opciones de programa) en la pestaña Program (Programa) para obtener el índice de uso de energía.

Consulte la Figura 13 para identificar la duración que corresponda al índice de uso de energía. La figura tiene en cuenta el consumo energético nominal sin tratamiento, incluyendo la duración en almacenamiento y el uso del control remoto del paciente. Si la estimación de la duración obtenida es inferior a 12 meses, considere el uso de un sistema recargable Boston Scientific.

Figura 13. Los cálculos de duración se basan en un uso diario de 24 horas
Mensaje del Indicador de repuesto optativo (IRO)

No podrá conectarse a un estimulador no recargable cuya batería esté a punto a agotarse. El programador clínico mostrará el estimulador con un mensaje IRO y el voltaje de la batería del estimulador tal como se muestra en la Figura 14 en la pestaña Connect (Conectar). No se pueden realizar cambios en los ajustes del estimulador cuando se muestre el IRO.

![Figura 14. Mensaje IRO mostrado en la pestaña Connect (Conectar)](image)

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 15 en la pestaña Connect (Conectar).

![Figura 15. Mensaje de fin de servicio mostrado en la pestaña Connect (Conectar)](image)

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 2 Vercise 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).
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 21 380 1243 F: +351 21 380 1240

Singapore
T: +65 6418 8888 F: +65 6418 8899
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
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, le résumé des effets indésirables, la stérilisation, la mise au rebut des composants, le stockage et la manipulation et la garantie limitée, consultez le mode d’emploi des Informations destinées aux médecins de votre système DBS Vercise™. 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 Vercise™, comme indiqué dans le guide de référence de votre système DBS.

Références des produits

<table>
<thead>
<tr>
<th>Référence</th>
<th>Description</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>DB-7153-N1</td>
<td>Programmateur du médecin DBS Vercise™</td>
</tr>
<tr>
<td>DB-7153-N1-R</td>
<td>Programmateur du médecin DBS Vercise™ (nouvelle fabrication)</td>
</tr>
<tr>
<td>DB-7101-N1</td>
<td>Installateur du logiciel 1.0 Vercise Neural Navigator</td>
</tr>
<tr>
<td>NM-7190</td>
<td>Télécommande de programmation</td>
</tr>
<tr>
<td>NM-6316</td>
<td>Convertisseur secteur international</td>
</tr>
</tbody>
</table>
# Table des matières

## Introduction
- Utilisation prévue
- Connexion de la télécommande de programmation au programmateur du médecin

## Démarrage d’une session de programmation
- Démarrage de Vercise Neural Navigator
- Connexion au stimulateur

## Programmation du stimulateur
- Configuration des sondes
- Mesure des impédances
- L’écran Programmation
- Création ou modification d’un programme
- Sélection de zones de stimulation
- Sélection de contacts
  - Steering Mode (Mode de direction)
  - Custom Mode (Mode personnalisé)
- Désactivation de la stimulation dans des zones individuelles
- Désactivation de toute stimulation
- Augmentation et diminution de l’amplitude
- Augmentation et diminution de la largeur des impulsions
- Augmentation et diminution du taux
  - Programmation de zones multiples avec des taux différents
- Sélection de la plage d’amplitude du patient
- Représentation des effets cliniques de la stimulation sur le patient

## Rapports

## Outils et informations supplémentaires
- Base de données de sauvegarde
- Update Leads (Mise à jour des sondes)
- Suppression des données des effets cliniques
- Caractéristiques programmables du stimulateur
- Densité de la charge
- Energy Use Index (Indice d’utilisation d’énergie)
- Message d’indicateur de remplacement électif (IRE)
- Message Fin de vie utile (FVU)
- Fin d’une session de programmation

## Dépannage
Page volontairement laissée blanche.
**Introduction**

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

Une session de programmation initiale peut comprendre les étapes suivantes :

1. Démarrage de Vercise Neural Navigator.
2. Connexion au stimulateur.
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 de logiciel utilisé pour configurer et ajuster les paramètres de stimulation du système DBS Vercise PC.

**Connexion de la télécommande de programmation au programmateur du médecin**

Le programmateur 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. Programmateur du médecin et télécommande de programmation*
ATTENTION : Utilisez uniquement des composants du système DBS Vercise PC 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.
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 l'icône du système DBS Vercise PC pour démarrer Vercise Neural Navigator.


Remarque : Bionic Navigator et Vercise Neural Navigator ne doivent pas fonctionner simultanément sur le même programmeur du médecin.
Connexion au stimulateur

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

Figure 2. Onglet Connect (Connexion)

<table>
<thead>
<tr>
<th>#</th>
<th>Fonction</th>
<th>Description</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>1</td>
<td>Onglet Connect (Connexion)</td>
<td>Affichage de l'état de connexion entre le programmateur du médecin, la télécommande et le stimulateur.</td>
</tr>
<tr>
<td>2</td>
<td>Onglet Configure (Configuration)</td>
<td>Configuration des sondes et modification du profil du patient.</td>
</tr>
<tr>
<td>3</td>
<td>Onglet Program (Programme)</td>
<td>Ajustement des paramètres du programme du stimulateur.</td>
</tr>
<tr>
<td>4</td>
<td>Onglet Report (Rapport)</td>
<td>Élaboration, impression et exportation de rapports.</td>
</tr>
<tr>
<td>5</td>
<td>Onglet Tools (Outils)</td>
<td>Activation de nouvelles sondes, sauvegarde ou suppression de données du patient.</td>
</tr>
<tr>
<td>6</td>
<td>Onglet End Session (Fin de session)</td>
<td>Déconnexion du stimulateur ou sortie de l'application.</td>
</tr>
<tr>
<td>7</td>
<td>Indicateur de batterie</td>
<td>Indication de l'état de la batterie du programmateur du médecin.</td>
</tr>
</tbody>
</table>
Une fois une connexion établie entre le programmateur du médecin et le stimulateur, l'écran suivant s'affichera (Voir Figure 3) :

**Figure 3. Connexion établie entre le programmateur du médecin et le stimulateur**

<table>
<thead>
<tr>
<th>#</th>
<th>Fonction</th>
<th>Description</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>1</td>
<td>Patient ID (ID patient)</td>
<td>Affichage du numéro ID du patient</td>
</tr>
<tr>
<td>2</td>
<td>Connection Status (État de connexion)</td>
<td>Affichage de l’état de la connexion entre le programmateur du médecin, la télécommande et le stimulateur ainsi que du numéro du modèle et du numéro de série de chacun des dispositifs.</td>
</tr>
</tbody>
</table>

<table>
<thead>
<tr>
<th>#</th>
<th>Connection Status (État de connexion)</th>
<th>Description</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>1</td>
<td></td>
<td>La connexion entre le programmateur 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 (Rescan).</td>
</tr>
<tr>
<td>3</td>
<td></td>
<td>La connexion entre le programmateur 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>
<tr>
<td>#</td>
<td>Fonction</td>
<td>Description</td>
</tr>
<tr>
<td>----</td>
<td>--------------------------------</td>
<td>-----------------------------------------------------------------------------</td>
</tr>
<tr>
<td>3</td>
<td>Bouton Rescan (Chercher à nouveau)</td>
<td>Cherchez les stimulateurs disponibles. Désactivé si le programmateur du médecin est déjà connecté au stimulateur.</td>
</tr>
<tr>
<td>4</td>
<td>Connection Status (État de connexion)</td>
<td>La présence d’un rond vert indique que le stimulateur est connecté au programmateur du médecin.</td>
</tr>
<tr>
<td>5</td>
<td>Bouton Connexion ou Déconnexion</td>
<td>Connexion ou Déconnexion d’un stimulateur. Lorsqu’un stimulateur n’est pas connecté, le bouton indique « Connect » (Connexion). Lorsqu’un stimulateur est connecté, le bouton indique « Disconnect » (Déconnexion).</td>
</tr>
</tbody>
</table>

**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 **Configure** (Configuration) pour configurer les sondes qui sont connectées au stimulateur (Voir Figure 4).

**Remarque :** cette étape doit seulement être réalisée une fois, la première fois que vous connectez un nouveau stimulateur. Une fois la configuration d’un stimulateur effectuée, vous pouvez basculer directement à l’onglet **Program** (Programme) dès que la connexion a été établie.

![Figure 4. Configuration des sondes](image-url)
<table>
<thead>
<tr>
<th>#</th>
<th>Fonction</th>
<th>Description</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>2</td>
<td>Bouton Measure (Mesure)</td>
<td>Mesure des impedances. Voir la section «Mesure des impedances» pour plus d’informations.</td>
</tr>
<tr>
<td>3</td>
<td>Patient Amplitude Control (Contrôle de l’amplitude du patient)</td>
<td>Activez ou désactivez la capacité du patient à modifier l’amplitude de la stimulation. La plage de l’amplitude es ajustée dans l’onglet Program (Programme).</td>
</tr>
<tr>
<td>4</td>
<td>Stimulator Information (Informations sur le stimulateur)</td>
<td>Affichage des informations relatives au stimulateur, y compris le numéro de série, le numéro de modèle, la version du micrologiciel et le type du stimulateur.</td>
</tr>
<tr>
<td>5</td>
<td>Patient ID (ID patient)</td>
<td>Par défaut, l’ID du patient est défini par le numéro de série du stimulateur. Vous pouvez la modifier en tapant dans le champ prévu à cet effet.</td>
</tr>
<tr>
<td>6</td>
<td>Implant Date (Date de l’implantation)</td>
<td>La date de l’implantation est définie par la date à laquelle un programmateur du médecin se connecte pour la première fois à un nouveau stimulateur. Vous pouvez l’ajuster en sélectionnant le bouton Implant Date (Date de l’implantation).</td>
</tr>
</tbody>
</table>

**Mesure des impédances**

L'écran Programmation

Une fois les sondes configurées, sélectionnez l'onglet Program (Programme) pour démarrer la programmation. L'écran Programmation est divisé en plusieurs sections comme l'illustre la Figure 5 :

**Figure 5. Écran Programmation**

<table>
<thead>
<tr>
<th></th>
<th>Fonction</th>
<th>Description</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>1</td>
<td>Bouton Program (Programme)</td>
<td>Sélection du programme que vous souhaitez configurer ou ajuster.</td>
</tr>
<tr>
<td>2</td>
<td>Bouton Program Options (Options de programme)</td>
<td>Affichage de l'estimation de la longévité de la batterie, suppression et copie de programmes et modification des temps de rampe et de cycle des programmes.</td>
</tr>
<tr>
<td>3</td>
<td>Area (Zone)</td>
<td>Sélection de la zone dans un programme que vous souhaitez configurer ou ajuster.</td>
</tr>
<tr>
<td>4</td>
<td>Bouton Delete (Supprimer)</td>
<td>Suppression d'une zone dans un programme.</td>
</tr>
<tr>
<td>5</td>
<td>+</td>
<td>Ajout d'une zone. Sélectionnez à partir d'un des ports définis dans l'onglet Configure (Configuration).</td>
</tr>
<tr>
<td>6</td>
<td>Bouton Stimulation ON/OFF (Stimulation Activée/ Désactivée)</td>
<td>Désactivation de la stimulation pour la zone sélectionnée.</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td><strong>Remarque :</strong> lorsque l'amplitude est de 0 mA, augmentez l'amplitude pour activer la stimulation.</td>
</tr>
<tr>
<td>7</td>
<td>Boutons Pulse Width (Largeur des impulsions)</td>
<td>Ajustement de la largeur des impulsions.</td>
</tr>
</tbody>
</table>

<table>
<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>
<tr>
<td>#</td>
<td>Fonction</td>
</tr>
<tr>
<td>----</td>
<td>--------------------------------------</td>
</tr>
<tr>
<td>8</td>
<td>Bouton Rate (Taux)</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>9</td>
<td>Bouton Units (Unités)</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>10</td>
<td>Boutons Patient Amplitude (Amplitude du patient)</td>
</tr>
<tr>
<td>11</td>
<td>Bouton Stop All (Arrêter tout)</td>
</tr>
<tr>
<td>12</td>
<td>Configuration des contacts et de l'étui</td>
</tr>
<tr>
<td>13</td>
<td>Bouton Measure (Mesure)</td>
</tr>
<tr>
<td>14</td>
<td>Modes de programmation</td>
</tr>
<tr>
<td>15</td>
<td>Step Size (Variation)</td>
</tr>
<tr>
<td>16</td>
<td>Boutons de rotation</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>17</td>
<td>Boutons d'augmentation et de diminution de contact</td>
</tr>
<tr>
<td>18</td>
<td>Boutons Spread/Focus (Répartition/Accentuation)</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>19</td>
<td>Total Amplitude (Amplitude totale)</td>
</tr>
<tr>
<td>20</td>
<td>Panneau des effets cliniques</td>
</tr>
<tr>
<td>21</td>
<td>Text Notes (Notes)</td>
</tr>
</tbody>
</table>
## Fonction

### Clinical Effects Map (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 :** 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) pour la sonde directionnelle DB2202 et les configurations qui ne sont pas possibles en mode de direction (Steering Mode).

### Création ou modification d’un programme

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

Les options de programme sont les suivantes :

<table>
<thead>
<tr>
<th>#</th>
<th>Fonction</th>
<th>Description</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>1</td>
<td>Batterie</td>
<td>Indice d'utilisation d'énergie 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 PC. Voir la section «Energy Use Index (Indice d'utilisation d'énergie)» pour plus d'informations.</td>
</tr>
<tr>
<td>2</td>
<td>Rampe</td>
<td>Délai nécessaire pour augmenter progressivement la stimulation de zéro à l'amplitude programmée lorsque la stimulation est activée.</td>
</tr>
<tr>
<td>3</td>
<td>Cycle</td>
<td>La durée d'émission de stimulation avec activation et désactivation de cycle</td>
</tr>
<tr>
<td>4</td>
<td>Copy to (Copier vers)</td>
<td>Copier les paramètres du programme en cours à un autre programme</td>
</tr>
<tr>
<td>5</td>
<td>Delete (Supprimer)</td>
<td>Supprimer les paramètres du programme en cours</td>
</tr>
</tbody>
</table>
Sélection de zones de stimulation

Pour un programme donné, vous pouvez configurer jusqu’à 4 zones. Avec un nouveau programme, une zone sera attribuée à chaque port de sonde et sera nommée en fonction de la cible définie et du côté du cerveau sélectionné dans l’onglet Configure (Configuration). Vous pouvez ajouter une zone supplémentaire en sélectionnant une zone vide (+) et en choisissant une configuration du port de la sonde (p. ex. NST gauche). Vous pouvez réattribuer une zone en sélectionnant d’abord Delete (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 Custom Mode (mode personnalisé) ou diriger progressivement un champ de stimulation le long de la sonde en Steering Mode (mode de direction). Le mode de 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 (Custom Mode). Le SEE est limité au Custom Mode (mode personnalisé) étant donné que l’étui ne peut être attribué comme anode.

Remarque : le fait de basculer du mode personnalisé (Custom Mode) au mode de direction (Steering Mode) effacera les attributions des contacts et de l’étui.

Steering Mode (Mode de direction)

Le mode de direction (Steering Mode) 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 de direction (Steering Mode) 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 8 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 Steering Mode (Mode de 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 . 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 DB2201 possède 8 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 proximaux et distaux tandis que les contacts 2 à 7 sont les petits contacts directionnels pour une sonde. Les contacts 9 à 16 sont les contacts proximaux et distaux 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 **Steering Mode (Mode de 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. Dirigez de façon circonférentielle la stimulation à l'aide des boutons et autour de la sonde.
5. Utilisez les boutons et pour une répartition ou une accentuation radiale du champ de stimulation.
6. Pour sélectionner un autre point de départ ou diriger un autre contact, cliquer sur un autre contact.

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

**Custom Mode (Mode personnalisé)**

Le mode personnalisé (Custom Mode) 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 (Custom Mode) :**

1. Sélectionnez Custom Mode (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 courant 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.

**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 Area (Zone).
2. Sélectionnez le bouton Stimulation Off (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 [STOP ALL] interrompra la stimulation pour toutes les zones actives. Cette fonction sert uniquement à désactiver toutes les stimulations. Pour activer la stimulation, sélectionnez chaque zone que vous souhaitez activer et appuyez sur le bouton Stimulation ON/OFF (Stimulation Activée/Désactivée).

Augmentation et diminution de l'amplitude

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

Pour augmenter ou diminuer l'amplitude :

1. Utilisez les boutons + et – appelés Total Amplitude (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 Step Size (Variation).

Remarque : des niveaux de stimulation élevés peuvent entraîner des lésions permanentes aux tissus. Un message s'afîche 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 (μS). Le réglage par défaut de la largeur des impulsions est de 60 μS et la plage de 20-450 μS.

Pour augmenter ou diminuer la largeur des impulsions :

1. Utilisez les boutons + et – nommés Pulse Width (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'afîche 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 Rate (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

Le système DBS Vercise PC permet de programmer différentes zones avec des taux différents. Par défaut, l'option Multiple Rates (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 Multiple Rates (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 Patient Amplitude Control (Contrôle de l'amplitude du patient) dans l'onglet Configure (Configuration). Une fois le contrôle de l'amplitude du patient activé, vous pouvez configurer la plage de l'amplitude autorisée dans l'onglet Program (Programme) pour chaque zone en définissant des valeurs minimale et maximale.

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

Figure 6. Clinical Effects Map (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 Text Notes (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 de direction (Steering Mode), un point est tracé sur la Représentation des effets cliniques (Clinical Effects Map) 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 6).

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

Remarque : 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) pour la sonde directionnelle DB2202 et les configurations qui ne sont pas possibles en mode de direction (Steering Mode).
Rapports

L’onglet Report (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 Report (Rapports) (Voir Figure 7). Un rapport peut être imprimé et exporté sous forme de fichier pdf ou csv.

Figure 7. Onglet Report (Rapport)

Sélectionnez dans l’onglet Report (Rapports) et sélectionnez les informations que vous souhaitez inclure dans le rapport en cochant l’une des cases suivantes :

- Programs (Programmes)
- Configuration
- Clinical Effects Map (Représentation des effets cliniques)
- Clinical Effects Details (Détails des effets cliniques)

Vous pouvez également visualiser les rapports pour tous les stimulateurs qui sont connectés au programmateur du médecin. Les rapports peuvent être visualisés lorsque le programmateur du médecin n’est pas connecté à un stimulateur.
Pour visualiser les rapports lorsque le programmateur du médecin n'est pas connecté à un stimulateur (Voir Figure 8) :

2. Sélectionnez le patient dont vous souhaitez voir le rapport et cliquez sur View (Visualiser).

*Figure 8. Visualisation des rapports lorsque le programmateur du médecin n'est pas connecté à un stimulateur*
Outils et informations supplémentaires

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

**Figure 9. Base de données de sauvegarde**

Pour créer une sauvegarde (Voir Figure 9) :

1. Sélectionnez l'onglet **Tools** (Outils).
2. Sélectionnez **Browse** (Rechercher) pour choisir un emplacement de sauvegarde.
3. Cliquez sur le bouton **Backup** (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._
Update Leads (Mise à jour des sondes)

Cette fonction vous permet d’activer des sondes compatibles dans le panneau Leads Configuration (Configuration des sondes). La fonction Update Leads (Mise à jour des sondes) est accessible dans l’onglet Tools (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 10. Update Leads (Mise à jour des sondes)](image)

Pour activer la sonde directionnelle DB2202 (Voir Figure 10) :

1. Déconnectez-la du stimulateur du patient en cliquant sur le bouton Disconnect (Déconnexion) dans l’onglet Connect (Connexion).
2. Sélectionnez l’onglet Tools (Outils).
3. Sélectionnez l’onglet Update Leads (Mise à jour des sondes).
4. Sélectionnez la rangée de la sonde que vous souhaitez.
5. Sélectionnez la colonne Key (Clé) et saisissez la clé KEVHSK.
6. Sélectionnez Verify Key(s) (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 Tools (Outils).

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

Pour supprimer les données des effets cliniques (Voir Figure 11) :

1. Allez dans l’onglet Tools (Outils).
2. Sélectionnez l’onglet Patient Data (Données du patient) et cliquez sur Delete (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.

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

\(^1\) 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.
Figure 12. Limites de densité de charge pour les sondes DBS Boston Scientific

Figure 12 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 Boston Scientific.

**Avertissement :** Les patients peuvent être accordés la possibilité de modifier l’amplitude de la stimulation à l’aide de la télécommande. Le médecin doit définir et vérifier les niveaux d’amplitude maximal et minimal autorisés par la télécommande pour s’assurer que les niveaux de courant sont sans danger.
Energy Use Index (Indice d'utilisation d'énergie)

L’indice d'utilisation d'énergie (Energy Use Index) vous donne une estimation de la longévité de la batterie avec le programme sélectionné. Après avoir identifié les paramètres optimaux pour un programme, cliquez sur Battery (Batterie) dans le menu Programs Options (Options des programmes) dans l'onglet Program (Programmes) pour obtenir l'indice d'utilisation d'énergie (Energy Use Index).

À l'aide de la Figure 13, 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 13. Estimations de la longévité basées sur une utilisation quotidienne de 24 heures
Message d'indicateur de remplacement électif (IRE)

Vous ne pourrez pas connecter un stimulateur non rechargeable qui arrive au terme de sa vie utile. Le programmateur du médecin affichera le stimulateur avec un message IRE et la tension de batterie du stimulateur comme indiqué à la Figure 14 dans l'onglet Connect (Connexion). Aucun changement ne peut être apporté aux paramètres du stimulateur une fois qu'il est en IRE.

![Figure 14. Message IRE affiché dans l'onglet Connect (Connexion)](image)

Message Fin de vie utile (FVU)

Lorsque le stimulateur atteint sa fin de vie utile, la stimulation ne peut plus être fournie. Le programmateur du médecin affichera le message comme indiqué à la Figure 15 dans l'onglet Connect (Connexion).

![Figure 15. Message FVU affiché dans l'onglet Connect (Connexion)](image)

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. Consultez le manuel de la télécommande 2 Vercise pour plus d'informations.

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

1. Sélectionnez l'onglet **End Session** (Mettre fin à la session).
2. Sélectionnez **Exit Application** (Application de sortie) pour mettre fin à la session de programmation et fermer l'application.
3. Sélectionnez **Disconnect from Stimulator** (Déconnecter du stimulateur) pour mettre fin à la session de programmation et déconnecter du stimulateur du patient. Cela vous ramène à l'onglet **Connect** (Connexion).
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 21 380 1243 F: +351 21 380 1240

Singapore
T: +65 6418 8888 F: +65 6418 8899
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
25155 Rye Canyon Loop
Valencia, CA 91355, États-Unis

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

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
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.

Marken
Alle Marken sind Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber.

Zusatzangaben

Produkt-Modellnummern

<table>
<thead>
<tr>
<th>Model Number (Modellnummer)</th>
<th>Beschreibung</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>DB-7153-N1</td>
<td>Vercise™ DBS-Clinician Programmer</td>
</tr>
<tr>
<td>DB-7153-N1-R</td>
<td>Vercise DBS-Clinician Programmer (überholt)</td>
</tr>
<tr>
<td>DB-7101-N1</td>
<td>Vercise Neural Navigator-Installationsprogramm für Software 1.0</td>
</tr>
<tr>
<td>NM-7190</td>
<td>Programmiergerät</td>
</tr>
<tr>
<td>NM-6316</td>
<td>Internationaler Spannungswandler</td>
</tr>
</tbody>
</table>
# Inhaltsverzeichnis

**Einführung** ................................................................. 85  
Verwendungszweck ............................................................ 85  
Anschließen des Programmiergeräts an den Clinician Programmer .......... 85  

**Starten einer Programmiersitzung** .................................................. 86  
Starten des Vercise Neural Navigators ........................................... 86  
Anschließen an den Stimulator ....................................................... 87  

**Programmieren des Stimulators** .................................................. 89  
Konfigurieren der Elektroden ........................................................ 89  
Messen von Impedanzen ............................................................... 90  
Der Programmierbildschirm .......................................................... 91  
Erstellen oder Modifizieren eines Programms .................................... 93  
Auswählen der Stimulationsbereiche ............................................. 94  
Auswählen von Kontakten ............................................................. 94  
Modus „Steering“ (Steuerung) ......................................................... 94  
Modus „Custom“ (Benutzerdefiniert) .............................................. 95  
Ausschalten (OFF) der Stimulation für einzelne Bereiche .................... 95  
Ausschalten (OFF) der gesamten Stimulation ................................... 96  
Erhöhen und Verringern der Amplitude ......................................... 96  
Erhöhen und Verringern der Impulsdauer ....................................... 96  
Erhöhen und Verringern der Frequenz .......................................... 97  
Programmieren mehrerer Bereiche mit unterschiedlichen Frequenzen .... 97  
Auswählen eines Patienten-Amplitudenbereichs .............................. 97  
Darstellen der klinischen Wirkungen der Stimulation des Patienten .......... 98  

**Berichte** .................................................................................. 99  

**Extras und Zusatzangaben** ....................................................... 101  
Sicherung der Datenbank ............................................................. 101  
Elektroden aktualisieren .............................................................. 102  
Löschen der Daten der klinischen Wirkungen ................................... 103  
Programmierbare Stimulatormerkmale ........................................... 104  
Stromdichte ............................................................................... 105  
Energieverbrauchsin dex ............................................................... 106  
Meldung „Elective Replacement Indicator“ (ERI, Elektiver Austauschindikator) ... 107  
Meldung „End of Service“ (EOS, Ende der Nutzungsdauer) .................. 107  
Beenden einer Programmiersitzung ................................................. 107  

**Fehlersuche** ............................................................................ 108
Diese Seite wurde absichtlich frei gehalten.
**Einführung**

Vercise™ Neural Navigator ist eine Software zum Einstellen und Anpassen der Stimulationsparameter für das Vercise PC DBS-System.

Eine erste Programmiersitzung kann die folgenden Schritte umfassen:

1. Starten des Vercise Neural Navigators.
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 Stimulationsparameter für das Vercise PC DBS-System.

**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: Ausschließlich Vercise PC DBS-Systemkomponenten mit dem Vercise Neural Navigator verwenden. 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).
   (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. Positionieren Sie das Programmiergerät über dem Stimulator.

Starten einer Programmiersitzung

Starten des Vercise Neural Navigator
1. Schalten Sie den CP ein (ON) und melden Sie sich an.
2. Klicken Sie auf dem Desktop auf das Symbol des Vercise Startprogramms.

Hinweis: Mithilfe des Vercise Startprogramms kann auf dem gleichen CP auch auf den Bionic Navigator zugreifen werden. Im Vercise DBS-Referenzhandbuch finden Sie Anweisungen darüber, welche Softwareanwendung bei Ihrem System zur tiefen Hirnstimulation zu verwenden ist. Im Vercise-Programmierhandbuch mit Bionic Navigator finden Sie Anweisungen zum Bionic Navigator.

Hinweis: Bionic Navigator und Vercise Neural Navigator dürfen nicht gleichzeitig auf demselben CP ausgeführt werden.
Anschließen an den Stimulator

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

**Abbildung 2: Registerkarte „Connect“ (Verbinden)**

<table>
<thead>
<tr>
<th>#</th>
<th>Funktion</th>
<th>Beschreibung</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>1</td>
<td>Registerkarte „Connect“ (Verbinden)</td>
<td>Zeigt den Status der Verbindungen zwischen dem CP, dem Programmiergerät und dem Stimulator an.</td>
</tr>
<tr>
<td>2</td>
<td>Registerkarte „Configure“ (Konfigurieren)</td>
<td>Konfigurieren der Elektroden und Bearbeiten des Patientenprofils.</td>
</tr>
<tr>
<td>3</td>
<td>Registerkarte „Program“ (Programm)</td>
<td>Anpassen der Programmeinstellungen des Stimulators.</td>
</tr>
<tr>
<td>6</td>
<td>Registerkarte „End Session“ (Sitzung beenden)</td>
<td>Trennen der Verbindung zum Stimulator oder Beenden der Anwendung.</td>
</tr>
<tr>
<td>7</td>
<td>Batterieanzeige</td>
<td>Zeigt den Batteriestatus des CP an.</td>
</tr>
</tbody>
</table>
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

<table>
<thead>
<tr>
<th>#</th>
<th>Funktion</th>
<th>Beschreibung</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>1</td>
<td>Patient ID (Patienten-ID)</td>
<td>Zeigt die Nummer der Patienten-ID an</td>
</tr>
<tr>
<td>2</td>
<td>Verbindungsstatus</td>
<td>Zeigt den Verbindungsstatus zwischen dem CP, dem Programmiergerät und dem Stimulator sowie die Modell- und Seriennummer jedes dieser Geräte an</td>
</tr>
</tbody>
</table>

#### Tabelle mit Verbindungsstatus

<table>
<thead>
<tr>
<th>#</th>
<th>Verbindungsstatus</th>
<th>Beschreibung</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>1</td>
<td></td>
<td>Die Verbindung zwischen dem CP, dem Programmiergerät und dem Stimulator wurde hergestellt.</td>
</tr>
<tr>
<td>2</td>
<td></td>
<td>Es besteht keine Verbindung zwischen dem Programmiergerät und dem Stimulator. Das Programmiergerät näher zum Stimulator bringen und erneute Suche durchführen.</td>
</tr>
</tbody>
</table>
Programmieren des Stimulators

Konfigurieren der Elektroden

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

Hinweis: Dieser Schritt muss nur einmal, beim erstmaligen Herstellen einer Verbindung zu einem neuen Stimulator durchgeführt werden. Sobald ein Stimulator konfiguriert ist, können Sie direkt zur Registerkarte Program (Programm) wechseln, nachdem die Verbindung hergestellt wurde.

Abbildung 4: Konfigurieren der Elektroden
<table>
<thead>
<tr>
<th>#</th>
<th>Funktion</th>
<th>Beschreibung</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>1</td>
<td>Elektrodenkonfiguration</td>
<td>Wählen Sie die Elektroden, die Gehirnhälfte und den Zielbereich aus. 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 Bildschirmstastatur oder angeschlossenen Tastatur ein.</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td><strong>Hinweis:</strong> Falls verfügbar, können sich zusätzliche Elektrodenoptionen über die Registerkarte <strong>Tools</strong> (Extras) hinzugefügt werden. Weitere Informationen finden Sie im Kapitel „Registerkarte „Tools“ (Extras)“.</td>
</tr>
<tr>
<td>2</td>
<td>Schaltfläche „Measure“ (Messen)</td>
<td>Messen von Impedanzen. Weitere Informationen finden Sie im Kapitel „Messen von Impedanzen“.</td>
</tr>
<tr>
<td>3</td>
<td>Steuerungselement Patienten-Amplitude</td>
<td>Ein-/Ausschalten (ON/OFF) der Möglichkeit des Patienten zum Ändern der Stimulationsamplitude. Der Amplitudenbereich wird auf der Registerkarte <strong>Program</strong> (Programm) angepasst.</td>
</tr>
<tr>
<td>6</td>
<td>Implantationsdatum</td>
<td>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 „Implant Date“ (Implantationsdatum) anpassen.</td>
</tr>
</tbody>
</table>

**Messen von Impedanzen**

Der Programmierbildschirm

Sobald die Elektroden konfiguriert wurden, wählen Sie die Registerkarte „Program“ (Programm), um mit dem Programmieren zu beginnen. Der Programmierbildschirm ist, wie in Abbildung 5 dargestellt, in vier Abschnitte unterteilt:

<table>
<thead>
<tr>
<th>#</th>
<th>Funktion</th>
<th>Beschreibung</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>1</td>
<td>Die Schaltfläche „Program“ (Programm)</td>
<td>Wählen Sie das einzurichtende oder anzupassende Programm aus.</td>
</tr>
<tr>
<td>2</td>
<td>Schaltfläche „Program Options“ (Programmoptionen)</td>
<td>Anzeigen der geschätzten Batterie-Lebensdauer, Löschen und Kopieren von Programmen und Ändern der Rampen- und Zykluszeiten für Programme.</td>
</tr>
<tr>
<td>3</td>
<td>Feld „Area“ (Bereich)</td>
<td>Auswählen des einzurichtenden oder anzupassenden Bereichs.</td>
</tr>
<tr>
<td>4</td>
<td>Schaltfläche „Delete“ (Löschen)</td>
<td>Löschen eines Bereichs innerhalb eines Programms.</td>
</tr>
<tr>
<td>5</td>
<td>+</td>
<td>Hinzufügen eines Bereichs. Auswählen eines der auf der Registerkarte <strong>Configure</strong> (Konfigurieren) definierten Anschlüsse.</td>
</tr>
<tr>
<td>6</td>
<td>Schaltfläche „Stimulation ON/OFF“ (Stimulation EIN/AUS)</td>
<td>Ausschalten (OFF) der Stimulation für den gewählten Bereich.</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td><strong>Hinweis:</strong> Wenn die Amplitude 0 mA beträgt, die Amplitude erhöhen, um die Stimulation einzuschalten.</td>
</tr>
<tr>
<td>7</td>
<td>Schaltflächen „Pulse Width“ (Impulsdauer)</td>
<td>Anpassen der Impulsdauer.</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td><strong>Standard</strong></td>
<td><strong>Bereich</strong></td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>60 μs</td>
<td>20 μs – 450 μs</td>
</tr>
</tbody>
</table>

Abbildung 5: Programmierbildschirm
<table>
<thead>
<tr>
<th>#</th>
<th>Funktion</th>
<th>Beschreibung</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>8</td>
<td>Schaltfläche „Rate“ (Frequenz)</td>
<td>Anpassen der Frequenz</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td><strong>Standard</strong></td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td><strong>Bereich</strong></td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td>130 Hz</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td>2 Hz - 255 Hz</td>
</tr>
<tr>
<td>9</td>
<td>Schaltfläche „Units“ (Einheiten)</td>
<td>Auswählen der Einheiten in der die Amplitude an den Kontakten und am Gehäuse angezeigt wird.</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td><strong>Standard</strong></td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td><strong>Bereich</strong></td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td>%</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td>mA/%</td>
</tr>
<tr>
<td>10</td>
<td>Schaltflächen „Patient Amplitude“ (Patienten-Amplitude)</td>
<td>Anpassen der maximalen und minimalen Patienten-Amplitude.</td>
</tr>
<tr>
<td>11</td>
<td>Schaltfläche „Stop All“ (Alle stoppen)</td>
<td>Schaltet die gesamte Stimulation ab.</td>
</tr>
<tr>
<td>12</td>
<td>Kontakt- und Gehäusekonfiguration</td>
<td>Zeigt den Prozentwert der Anoden- (+) oder Kathoden (-)-Energie an, die den Elektrodenkontakten und dem Stimulatorgehäuse für einen vorgegebenen Bereich zugewiesen wurden. Weitere Informationen finden Sie im Kapitel „Auswählen von Kontakten“.</td>
</tr>
<tr>
<td>13</td>
<td>Schaltfläche „Measure“ (Messen)</td>
<td>Misst die Impedanzen aller 16 Kontakte.</td>
</tr>
<tr>
<td>14</td>
<td>Programmiermodi</td>
<td>Ermöglicht die Auswahl der Programmiermodi „Steering“ (Steuerung) oder „Custom“ (Benutzerdefiniert)</td>
</tr>
<tr>
<td>15</td>
<td>Schrittgröße</td>
<td>Auswählen der Schrittgröße für die Amplitudenanpassungen: 0,1 mA oder 0,5 mA</td>
</tr>
<tr>
<td>16</td>
<td>Drehen-Schaltflächen</td>
<td>Umfangsseitige Steuerung des Stimulationsschwerpunkts um die Elektrode</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td><strong>Hinweis:</strong> Gilt nur für die DB2202-Richtelektrode</td>
</tr>
<tr>
<td>17</td>
<td>Schaltflächen „Contact“ (Kontakt) nach oben und nach unten</td>
<td>Steuerung des Stimulationsschwerpunkts entlang der Elektrode</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td><strong>Hinweis:</strong> Gilt nur für die DB2202-Richtelektrode</td>
</tr>
<tr>
<td>18</td>
<td>Schaltflächen zum Ausbreiten/Fokussieren</td>
<td>Radiales Ausbreiten oder Fokussieren des Stimulationsfelds</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td><strong>Hinweis:</strong> Gilt nur für die DB2202-Richtelektrode</td>
</tr>
<tr>
<td>19</td>
<td>„Total Amplitude“ (Gesamtamplitude)</td>
<td>Erhöhen oder Verringern der in einem festgelegten Bereich abgegebenen Gesamtamplitude.</td>
</tr>
<tr>
<td>20</td>
<td>Feld der klinischen Wirkungen</td>
<td>Festhalten der „Therapeutic Benefits“ (Therapeutische Nutzen) und/oder „Side Effects“ (Nebenwirkungen) für die aktuellen Stimulationseinstellungen.</td>
</tr>
<tr>
<td>21</td>
<td>Textthinweise</td>
<td>Erfassen von Textthinweisen für eine bestimmte Elektrode (bis zu 250 Zeichen pro Elektrodenanschluss).</td>
</tr>
</tbody>
</table>
### Erstellen oder Modifizieren eines Programms

Um ein neues Programm zu erstellen oder ein bestehendes Programm zu modifizieren, wählen Sie die Schaltfläche „Program“ (Programm) und wählen eines der vier Programme aus dem Dropdown-Menü aus. Das System ermöglicht die Konfiguration von bis zu 4 Programmen auf einem Stimulator.

Die „Program Options“ (Programmoptionen) umfassen:

<table>
<thead>
<tr>
<th>#</th>
<th>Funktion</th>
<th>Beschreibung</th>
</tr>
</thead>
</table>

#### Erstellen oder Modifizieren eines Programms

Um ein neues Programm zu erstellen oder ein bestehendes Programm zu modifizieren, wählen Sie die Schaltfläche „Program“ (Programm) und wählen eines der vier Programme aus dem Dropdown-Menü aus. Das System ermöglicht die Konfiguration von bis zu 4 Programmen auf einem Stimulator.

Die „Program Options“ (Programmoptionen) umfassen:

<table>
<thead>
<tr>
<th>#</th>
<th>Funktion</th>
<th>Beschreibung</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>1</td>
<td>Batterie</td>
<td>„Energy Use Index“ (Energieverbrauchsindex) für das aktuelle Programm. Dieser Wert wird verwendet, um einen Schätzwert der Langlebigkeit der Batterie für das aktuelle Programm auf einem neuen PC-Stimulator zu erhalten. Weitere Informationen finden Sie im Kapitel „Energieverbrauchsindex“.</td>
</tr>
<tr>
<td>2</td>
<td>Rampe</td>
<td>Zeit der schrittweisen Erhöhung der Stimulation von Null bis zur programmierten Amplitude beim Einschalten der Stimulation.</td>
</tr>
<tr>
<td>3</td>
<td>Zyklus</td>
<td>Die getaktete Ein- und Ausschaltdauer der Stimulation</td>
</tr>
<tr>
<td>4</td>
<td>Copy to (Kopieren nach)</td>
<td>Kopieren der aktuellen Programmeinstellungen in ein anderes Programm</td>
</tr>
<tr>
<td>5</td>
<td>Delete (Löschen)</td>
<td>Löschen der Einstellungen für das aktuelle Programm</td>
</tr>
</tbody>
</table>
Auswählen der Stimulationsbereiche

Für ein bestimmtes Programm können bis zu 4 Bereiche konfiguriert werden. Bei einem neuen Programm wird jedem Elektrodenanschluss ein Bereich zugewiesen und auf Grundlage des auf der Registerkarte Configure (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 „Delete“ (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 Custom (Benutzerdefiniert) zuweisen oder im Modus Steering (Steuerung) ein Stimulationsfeld schrittweise an der Elektrode entlangführen. Der Modus „Steering“ (Steuerung) ist auf eine monopolare Konfiguration einer einzelnen Kathode oder nebeneinanderliegender Kathoden begrenzt. Sie können das Gehäuse und alle Kontakte individuell als Anode oder Kathode im Modus „Custom“ (Benutzerdefiniert) zuweisen. Der ETS ist auf den Modus Custom (Benutzerdefiniert) begrenzt, da das Gehäuse nicht als Anode zugewiesen werden kann.

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

Modus „Steering“ (Steuerung)

Der Modus „Steering“ (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 „Steering“ (Steuerung) wird mithilfe der Stromsteuerungstechnologie schrittweise ein Prozentwert des Kathodenstroms zu den benachbarten Kontakten verschoben, um einen reibungslosen Übergang zwischen den Kontakten zu erzeugen.

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

So erfolgt die Steuerung entlang der DB2201-Standardelektrode:

1. Wählen Sie den Modus „Steering“ (Steuerung).
2. Wählen Sie einen Kontakt, um ihn als 100%ige Kathode zuzuweisen.

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

Die DB-2202-Richtelektrode hat insgesamt 8 Kontakte pro Elektrode, die mit 1 bis 8 für eine Elektrode und 9 – 16 für die zweite Elektrode gekennzeichnet sind. Die Kontakte 1 und 8 sind die proximalen und distalen Kontakte, während die Kontakte 2 – 7 die kleinen gerichteten Kontakte für eine Elektrode sind. Die Kontakte 9 und 16 sind die proximalen und distalen Kontakte, während die Kontakte 10 – 15 die kleinen gerichteten Kontakte für die zweite Elektrode sind.
So erfolgt die Steuerung entlang der DB2202-Richtelektrode:

1. Wählen Sie den Modus **Steering** (Steuerung).
2. Wählen Sie einen Kontakt, um ihn als Kathode zuzuweisen.
3. Verwenden Sie die Schaltflächen und um den Stimulationsschwerpunkt schrittweise entlang der Länge der Elektrode zu steuern.
4. Verwenden Sie die Schaltflächen und um den Stimulationsschwerpunkt umfangseitig um die Elektrode zu steuern.
5. Verwenden Sie die Schaltflächen und um den Fokus des Stimulationsfelds radial zu verbreiten oder zu verkleinern.
6. 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 „Custom“ (Benutzerdefiniert)**

Der Modus „Custom“ (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 „Custom“ (Benutzerdefiniert):

1. Wählen Sie den Modus „Custom“ (Benutzerdefiniert).

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


**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.

**Ausschalten (OFF) der Stimulation für einzelne Bereiche**

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

1. Stellen Sie sicher, dass der auszuschaltende Bereich durch Klicken auf den entsprechenden Bereich im Feld „Area“ (Bereich) ausgewählt wird.
2. Wählen Sie die Schaltfläche Stimulation OFF (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 ON/OFF (Ein/Aus).

Erhöhen und Verringern der Amplitude

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

So erhöhen und verringern Sie die Amplitude:

1. Verwenden Sie die mit „Total Amplitude“ (Gesamtamplitude) gekennzeichneten Schaltflächen + und –, um die Amplitude zu erhöhen oder zu verringern.

2. Die standardmäßige Schrittgröße der Amplitudenänderungen ist 0,1 mA. Mithilfe der Schaltflächen „Step Size“ (Schrittgröße) können Sie die Schrittgröße zu 0,5 mA ändern.

Hinweis: Hohe Stimulationsstärken können das Gewebe 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 (µs) gemessen. Die Standardeinstellung für die Impulsdauer ist 60 µs und der Bereich ist 20 – 450 µs.

So erhöhen und verringern Sie die Impulsdauer:

1. Verwenden Sie die mit „Pulse Width“ (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 Rate (Frequenz).
2. Wählen Sie die gewünschte Frequenz aus der Tabelle der verfügbaren Frequenzen aus. Inkompatible Frequenzen sind ausgegraut.

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

Programmieren mehrerer Bereiche mit unterschiedlichen Frequenzen

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

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

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

Auswählen eines Patienten-Amplitudenbereichs

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

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

Hinweis: Hohe Stimulationsstärken können das Gewebe 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.
Darstellen der klinischen Wirkungen der Stimulation des Patienten


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


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

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

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

Zur Erstellung eines Berichts für die aktuelle Programmiersitzung klicken Sie auf die Registerkarte Report (Bericht) (siehe Abbildung 7). Ein Bericht kann als PDF- oder CSV-Datei gedruckt und exportiert werden.

Abbildung 7: Registerkarte „Report“ (Bericht)

Wählen Sie auf der Registerkarte Report (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 Stimulatoren anzeigen, die mit dem CP verbunden waren. Die 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 8):

1. Klicken Sie auf die Registerkarte **Report** (Bericht).
2. Wählen Sie den Patienten aus, dessen Bericht Sie anzeigen möchten, und klicken Sie auf „View“ (Anzeigen).

*Abbildung 8: Anzeigen von Berichten, wenn der CP nicht mit dem Stimulator verbunden ist*
Extras und Zusatzangaben

Die Registerkarte Tools (Extras) ermöglicht das Sichern oder Löschen von Patientendaten und das Aktivieren neuer Elektroden.

Sicherung der Datenbank

Mit der Funktion „Backup/DataLog“ (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 Tools (Extras) zugegriffen werden.

1. Wählen Sie die Registerkarte Tools (Extras) aus.

2. Wählen Sie Browse (Durchsuchen) aus, um ein Sicherungsverzeichnis auszuwählen.

3. Klicken Sie auf die Schaltfläche Backup (Sicherung), um die Sicherungsfunktion auszuführen.

Elektroden aktualisieren

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

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

**Abbildung 10: Elektroden aktualisieren**

So aktivieren Sie die DB2202-Richtelektrode (siehe Abbildung 10):

1. Trennen Sie die Verbindung zum Stimulator des Patienten, indem Sie auf die Schaltfläche Disconnect (Trennen) auf der Registerkarte Connect (Verbinden) klicken.
2. Wählen Sie die Registerkarte Tools (Extras) aus.
3. Wählen Sie die Registerkarte Update Leads (Elektroden aktualisieren) aus.
4. Wählen Sie die Reihe für die gewünschte Elektrode.
5. Wählen Sie die mit „Key“ (Schlüssel) gekennzeichnete Spalte und geben Sie den Schlüssel „KEVHSK“ ein.
6. Wählen Sie Verify Key(s) (Schlüssel überprüfen).
Löschen der Daten der klinischen Wirkungen

Alle Daten der klinischen Wirkungen eines Patienten können über die Registerkarte Tools (Extras) gelöscht werden.

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

![Abbildung 11: Lösung aller Daten der klinischen Wirkungen](image)

So löschen Sie die Daten der klinischen Wirkungen (siehe Abbildung 11):

1. Gehen Sie zur Registerkarte Tools (Extras).
2. Wählen Sie die Registerkarte Patient Data (Patientendaten) und klicken Sie auf Delete (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.

<table>
<thead>
<tr>
<th>#</th>
<th>Parameter</th>
<th>Parameterbereich</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>1</td>
<td>Amplitude</td>
<td>0,1 mA - 20 mA</td>
</tr>
<tr>
<td>2</td>
<td>Frequenz</td>
<td>2 Hz - 255 Hz</td>
</tr>
<tr>
<td>3</td>
<td>Impulsdauer</td>
<td>20 μs - 450 μs</td>
</tr>
<tr>
<td>4</td>
<td>Zyklus Ein/Aus</td>
<td>1 Sek. - 90 Minuten</td>
</tr>
<tr>
<td>5</td>
<td>Rampe Ein</td>
<td>1 - 10 Sekunden</td>
</tr>
<tr>
<td>6</td>
<td>Kontaktnschlüsse</td>
<td>16</td>
</tr>
<tr>
<td>7</td>
<td>Unabhängige Stim.-Bereiche</td>
<td>(4 Programme mit 4 Bereichen pro Programm)</td>
</tr>
</tbody>
</table>

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 12: Stromdichtegrenzwerte für DBS-Elektroden von Boston Scientific

Abbildung 12 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-Richtelektrode. Die gestrichelte schwarze Linie (Grenzwert: 1,5 mm²) bezieht sich auf die kleinen gerichteten Kontakte der DB2202-Richtelektrode. Diese Schätzwerte der Stromdichte gelten nur für die DBS-Elektroden von Boston Scientific.

WARNHINWEIS: Die Patienten haben ggf. 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.
Energieverbrauchsinde

Der Energieverbrauchsinde gibt Ihnen einen Schätzwert der Langlebigkeit der Batterielebensdauer für das ausgewählte Programm. Nachdem die optimalen Einstellungen für ein Programm identifiziert wurden, klicken Sie auf Battery (Batterie) im Menü Program Options (Programmoptionen) der Registerkarte Program (Programm), um den Energieverbrauchsinde zu erhalten.

Verwenden Sie Abbildung 13, um die Langlebigkeit zu ermitteln, die diesem Energieverbrauchsinde 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 13: Langlebigkeitsschätzungen auf Grundlage einer täglichen Verwendung von 24 Stunden]
Meldung „Elective Replacement Indicator“ (ERI, Elektiver Austauschindikator)

Sie können keine Verbindung zu einem nicht wiederaufladbaren Stimulator herstellen, dessen Batterielebensdauer sich dem Ende neigt. Der CP zeigt den Stimulator mit einer ERI-Meldung und der Stimulatorbatteriespannung an, wie in Abbildung 14 auf der Registerkarte Connect (Verbinden) dargestellt. Sobald er sich im ERI-Modus befindet, können keine Änderungen der Stimulatoreinstellungen vorgenommen werden.

Abbildung 14: Auf der Registerkarte „Connect“ (Verbinden) angezeigte ERI-Meldung

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

Wenn der Stimulator das Ende der Nutzungsdauer erreicht hat, kann keine weitere Stimulation erfolgen. Der CP zeigt die Meldung an, wie in Abbildung 15 auf der Registerkarte Connect (Verbinden) dargestellt.

Abbildung 15: Auf der Registerkarte „Connect“ (Verbinden) angezeigte EOS-Meldung

Beenden einer Programmiersitzung


So beenden Sie eine Programmiersitzung auf dem CP:

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

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

Argentina
T: +54 11 4896 8556 F: +54 11 4896 8550

Australia / New Zealand
T: 1800 676 133 F: 1800 836 666

Austria
T: +43 1 60 810 60 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
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
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, fare riferimento al manuale Informazioni per i medici prescrittori Istruzioni per l'uso relativo al proprio Sistema Vercise™ DBS. Per altre informazioni specifiche relative al dispositivo non incluse in questo manuale o altri simboli di etichettatura, fare riferimento alle Istruzioni per l'uso del proprio Sistema DBS Vercise™ come riportato sulla Guida di riferimento DBS.

Numeri di modello prodotto

<table>
<thead>
<tr>
<th>Numero modello</th>
<th>Descrizione</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>DB-7153-N1</td>
<td>Clinician Programmer DBS Vercise™</td>
</tr>
<tr>
<td>DB-7153-N1-R</td>
<td>Clinician Programmer DBS Vercise (rinnovato)</td>
</tr>
<tr>
<td>DB-7101-N1</td>
<td>Software d'installazione 1.0 Vercise Neural Navigator</td>
</tr>
<tr>
<td>NM-7190</td>
<td>Bacchetta di programmazione</td>
</tr>
<tr>
<td>NM-6316</td>
<td>Convertitore di alimentazione internazionale</td>
</tr>
</tbody>
</table>
Indice

Introduzione .................................................................................................................. 113
   Uso previsto .............................................................................................................. 113
   Connessione della bacchetta di programmazione al Clinician Programmer .......... 113

Avvio di una sessione di programmazione .................................................................. 114
   Avvio di Vercise Neural Navigator ............................................................. 114
   Collegamento allo stimolatore ........................................................................... 115

Programmazione dello stimolatore.................................................................................. 117
   Configurazione degli elettrocateteri ................................................................. 117
   Misurazione delle impedenze ............................................................................. 118
   La schermata di programmazione ................................................................. 119
   Creazione o modifica di un programma ........................................................... 121
   Selezione delle aree di stimolazione ............................................................... 122
   Selezione dei contatti ......................................................................................... 122
      Steering Mode (Modalità di direzionamento) ............................................. 122
      Custom Mode (Modalità personalizzata) .................................................... 123
   Disattivazione della stimolazione di aree specifiche ...................................... 123
   Disattivazione totale della stimolazione .......................................................... 124
   Aumentare e diminuire l'ampiezza ..................................................................... 124
   Aumentare e diminuire l'ampiezza dell'impulso .............................................. 124
   Aumentare e diminuire la frequenza .................................................................. 124
      Programmazione di aree multiple con frequenze differenti ...................... 125
   Selezionare l'intervallo di ampiezza per il paziente .......................................... 125
   Mappatura degli effetti clinici della stimolazione sul paziente ...................... 126

Report ............................................................................................................................. 127

Strumenti e informazioni aggiuntive ............................................................................ 129
   Backup del database .......................................................................................... 129
   Update Leads (Aggiornamento degli elettrocateteri) ......................................... 130
   Cancellazione dei dati relativi agli effetti clinici .............................................. 131
   Caratteristiche programmabili dello stimolatore ............................................ 132
   Densità di carica .................................................................................................. 133
   Indice di utilizzo dell'energia ............................................................................. 134
   Messaggio Elective Replacement Indicator (Indicatore di sostituzione elettiva, ERI) ................................................................. 135
   Messaggio End of Service (Termine del servizio, EOS) .................................... 135
   Termine di una sessione di programmazione ................................................. 135

Risoluzione dei problemi .............................................................................................. 136
Questa pagina è stata lasciata intenzionalmente vuota.
Introduzione

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

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 elettrocateteri
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 del Sistema DBS Vercise PC.

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 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 vi verrà 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.
5. Posizionare la bacchetta sullo 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 l’icona del Sistema DBS Vercise PC per avviare Vercise Neural Navigator.

**Nota:** è possibile accedere a Bionic Navigator sullo stesso CP utilizzando l’icona di Vercise Launcher. Consultare la guida di riferimento DBS Vercise per le istruzioni relative all’applicazione del software da utilizzare con il sistema di stimolazione cerebrale profonda. Fare riferimento al Manuale di programmazione Vercise con Bionic Navigator per istruzioni relative a Bionic Navigator.

**Nota:** Bionic Navigator e Vercise Neural Navigator non dovrebbero essere utilizzati contemporaneamente sullo stesso CP.
Collegamento allo stimolatore

Non appena Vercise Neural Navigator sia stato avviato, verrà visualizzata sulla schermata la scheda Connect (Connetti) e il software tenterà 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 ricerca).

**Figura 2. Scheda Connect (Connetti)**

<table>
<thead>
<tr>
<th>#</th>
<th>Funzionalità</th>
<th>Descrizione</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>1</td>
<td>Scheda Connect (Connetti)</td>
<td>Permette di visualizzare lo stato della connessione tra il CP, la bacchetta e lo stimolatore.</td>
</tr>
<tr>
<td>2</td>
<td>Scheda Configure (Configura)</td>
<td>Permette di configurare gli elettrocateteri e di modificare il profilo del paziente.</td>
</tr>
<tr>
<td>3</td>
<td>Scheda Program (Programma)</td>
<td>Permette di regolare le impostazioni di programmazione dello stimolatore.</td>
</tr>
<tr>
<td>5</td>
<td>Scheda Tools (Strumenti)</td>
<td>Permette di attivare nuovi elettrocateteri, effettuare il backup o cancellare dati relativi al paziente.</td>
</tr>
<tr>
<td>6</td>
<td>Scheda End Session (Termina sessione)</td>
<td>Permette di disconnettere lo stimolatore o di uscire dall'applicazione.</td>
</tr>
<tr>
<td>7</td>
<td>Battery Indicator (Indicatore batteria)</td>
<td>Permette di visualizzare lo stato della batteria del CP.</td>
</tr>
</tbody>
</table>
Una volta che la connessione tra il CP e lo stimolatore è stata stabilita, apparirà la seguente schermata (Vedere Figura 3):

**Figura 3. Connessione stabilita tra il CP e lo stimolatore**

<table>
<thead>
<tr>
<th>#</th>
<th>Funzionalità</th>
<th>Descrizione</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>1</td>
<td>Patient ID (ID paziente)</td>
<td>Permette di visualizzare il numero ID del paziente</td>
</tr>
<tr>
<td>2</td>
<td>Connection Status (Stato della connessione)</td>
<td>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</td>
</tr>
</tbody>
</table>

<table>
<thead>
<tr>
<th>#</th>
<th>Connection Status (Stato della 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 ricerca.</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>
Programmazione dello stimolatore

Configurazione degli elettrocateteri

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

Nota: questo passaggio deve essere effettuato solo una volta, 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.

<table>
<thead>
<tr>
<th>#</th>
<th>Funzionalità</th>
<th>Descrizione</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>3</td>
<td>Pulsante Rescan (Riesegui scansione)</td>
<td>Cerca gli stimolatori disponibili. È disattivato se il CP è già connesso allo stimolatore.</td>
</tr>
<tr>
<td>4</td>
<td>Connection Status (Stato della connessione)</td>
<td>La spia è verde se lo stimolatore è connesso al CP.</td>
</tr>
<tr>
<td>5</td>
<td>Connect or Disconnect Button (Pulsante di connessione o disconnessione)</td>
<td>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).</td>
</tr>
</tbody>
</table>

Figura 4. Configurazione degli elettrocateteri
<table>
<thead>
<tr>
<th>#</th>
<th>Funzionalità</th>
<th>Descrizione</th>
</tr>
</thead>
</table>
| 1  | Leads Configuration (Configurazione degli elettrocateteri) | Selezionare gli elettrocateteri, l'emisfero cerebrale e l'area target. Utilizzare le frecce per accedere ai menu a discesa e identificare il/i tipo/i di elettrocatetere/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'elettrocatetere 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  | Patient ID (ID paziente)                 | L'ID paziente viene assegnato di default come il numero di serie dello stimolatore. È possibile modificare l'ID digitando nel campo ID paziente. |
| 6  | 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). |

**Misurazione delle impedenze**

Le impedenze degli elettrocateteri può essere misurata 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 da un ⚠ 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 iniziare con la programmazione. La schermata di programmazione è suddivisa nelle seguenti sezioni è possibile vedere nella Figura 5:

<table>
<thead>
<tr>
<th></th>
<th>Funzionalità</th>
<th>Descrizione</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>1</td>
<td>Pulsante Program (Programma)</td>
<td>Permette di selezionare il programma che si vuole impostare o modificare.</td>
</tr>
<tr>
<td>2</td>
<td>Program Options Button (Pulsante opzioni programma)</td>
<td>Permette di visualizzare la durata stimata della batteria, cancellare e copiare i programmi e modificare i tempi della rampa e del ciclo di erogazione dei programmi stessi.</td>
</tr>
<tr>
<td>3</td>
<td>Area Panel (Pannello area)</td>
<td>Permette di selezionare l'area del programma che si vuole impostare o modificare.</td>
</tr>
<tr>
<td>4</td>
<td>Delete Button (Pulsante cancella)</td>
<td>Permette di cancellare un'area all'interno del programma.</td>
</tr>
<tr>
<td>5</td>
<td>+</td>
<td>Permette di aggiungere un'area. Permette di selezionare una delle porte definite nella scheda Configure (Configura).</td>
</tr>
</tbody>
</table>
| 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.  |

**Figura 5. Schermata di programmazione**
<table>
<thead>
<tr>
<th>#</th>
<th>Funzionalità</th>
<th>Descrizione</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>7</td>
<td>Pulse Width Buttons (Pulsanti Ampiezza impulso)</td>
<td>Permettono di regolare l'ampiezza dell'impulso.</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td><strong>Di default</strong></td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td>60 μs</td>
</tr>
<tr>
<td>8</td>
<td>Rate Button (Pulsante frequenza)</td>
<td>Permette di regolare la frequenza</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td><strong>Di default</strong></td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td>130 Hz</td>
</tr>
<tr>
<td>9</td>
<td>Units Button (Pulsante unità)</td>
<td>Permette di selezionare le unità nelle quali l'ampiezza è visualizzata sui contatti e sulla cassa</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td><strong>Di default</strong></td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td>%</td>
</tr>
<tr>
<td>10</td>
<td>Patient Amplitude Buttons (Pulsanti ampiezza per il paziente)</td>
<td>Permette di regolare l'ampiezza massima e l'ampiezza minima per il paziente</td>
</tr>
<tr>
<td>11</td>
<td>Stop All Button (Pulsante arresta tutto)</td>
<td>Permette di disattivare completamente la stimolazione</td>
</tr>
<tr>
<td>12</td>
<td>Contact and Case Configuration (Configurazione del contatto e della cassa)</td>
<td>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.</td>
</tr>
<tr>
<td>13</td>
<td>Measure Button (Pulsante misurazione)</td>
<td>Permette di misurare le impedenze di ciascuno dei 16 contatti</td>
</tr>
<tr>
<td>14</td>
<td>Programming Modes (Modalità di programmazione)</td>
<td>Permette di scegliere tra modalità di programmazione Steering (Direzionamento) o Custom (Personalizzata)</td>
</tr>
<tr>
<td>15</td>
<td>Grandezza della variazione</td>
<td>Permette di selezionare la grandezza della variazione nella regolazione dell'ampiezza: 0,1 mA o 0,5 mA</td>
</tr>
<tr>
<td>16</td>
<td>Pulsanti Rotate (di rotazione)</td>
<td>Permettono di direzionare la stimolazione lungo l'elettrocatetere in modo circolare</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td><strong>Nota:</strong> applicabile solo all'elettrocatetere direzionale DB2202</td>
</tr>
<tr>
<td>17</td>
<td>Pulsanti contatto su e giù</td>
<td>Permettono di direzionare la stimolazione lungo l'elettrocatetere</td>
</tr>
<tr>
<td>18</td>
<td>Pulsanti Spread/Focus (Estendi/Focalizza)</td>
<td>Permettono di estendere o focalizzare il campo di stimolazione</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td><strong>Nota:</strong> applicabile solo all'elettrocatetere direzionale DB2202</td>
</tr>
<tr>
<td>19</td>
<td>Total Amplitude (Ampiezza totale)</td>
<td>Permette di aumentare o ridurre l'ampiezza totale erogata per una data area.</td>
</tr>
<tr>
<td>20</td>
<td>Clinical Effects Panel (Pannello effetti clinici)</td>
<td>Permette di prendere nota dei benefici terapeutici e/o degli effetti collaterali relativi alle impostazioni di stimolazione correnti.</td>
</tr>
</tbody>
</table>
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 4 programmi.

Le opzioni programma includono:

<table>
<thead>
<tr>
<th>#</th>
<th>Funzionalità</th>
<th>Descrizione</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>21</td>
<td>Text Notes (Note di testo)</td>
<td>Permette di registrare note di testo per un dato elettrocatetere (fino a 250 caratteri per ciascuna porta per elettrocatetere).</td>
</tr>
<tr>
<td>22</td>
<td>Clinical Effects Map (Mappa effetti clinici)</td>
<td>Riepilogo grafico dei benefici terapeutici e/o degli effetti collaterali assegnati ad una data posizione lungo la serie di elettrocatetere DBS e ad una data ampianza di stimolazione.fait noter: i dati relativi agli effetti clinici vengono registrati ed elencati nei report ma non vengono riportati sulla mappa degli effetti clinici per l'elettrocatetere direzionale DB2202 e per quelle configurazioni che non sono possibili nella Steering Mode (Modalità di direzionamento).</td>
</tr>
</tbody>
</table>

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 4 programmi.

Le opzioni programma includono:

<table>
<thead>
<tr>
<th>#</th>
<th>Funzionalità</th>
<th>Descrizione</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>1</td>
<td>Batteria</td>
<td>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 PC. Vedere la sezione “Indice di utilizzo dell'energia” per maggiori informazioni.</td>
</tr>
<tr>
<td>2</td>
<td>Ramp (Rampa)</td>
<td>Tempo necessario all'aumento graduale della stimolazione da ampianza zero all'ampianza programmata quando la stimolazione viene attivata.</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>Di default</td>
<td>Opzioni</td>
</tr>
<tr>
<td>----</td>
<td>------------</td>
<td>---------</td>
</tr>
<tr>
<td>Attivata</td>
<td>ON/OFF (Attivata/disattivata)</td>
<td>1 sec - 10 sec</td>
</tr>
<tr>
<td>3</td>
<td>Cycle (Ciclo)</td>
<td>La durata del ciclo di erogazione della stimolazione</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>Di default</td>
<td>Opzioni</td>
</tr>
<tr>
<td>----</td>
<td>------------</td>
<td>---------</td>
</tr>
<tr>
<td>Attivata</td>
<td>ON/OFF (Attivata/disattivata)</td>
<td>1 sec - 90 min</td>
</tr>
<tr>
<td>4</td>
<td>Copy to (Copia in)</td>
<td>Permette di copiare le impostazioni del corrente programma su un altro programma</td>
</tr>
<tr>
<td>5</td>
<td>Delete (Cancella)</td>
<td>Permette di cancellare le impostazioni del programma corrente</td>
</tr>
</tbody>
</table>
Selezione delle aree di stimolazione

Per un dato programma, è possibile configurare fino a 4 aree. Con un nuovo programma, un'area verrà assegnata a ciascuna porta dell'elettrocatetere 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'elettrocatetere (ad esempio STN sinistro) Per riassumere un'area occorre prima selezionare Delete (Cancella) per eliminare l'impostazione per quella data area e quindi scegliere una differente configurazione per la porta dell'elettrocatetere.

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

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

Steering Mode (Modalità di direzionamento)

La Steering Mode (Modalità di direzionamento) è 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'elettrocatetere, eliminando la necessità di attivare e disattivare i singoli contatti. La Steering Mode (Modalità di direzionamento) permette di dirottare una percentuale di energia catodica ai contatti adiacenti utilizzando la tecnologia di commutazione di corrente per creare passaggi uniformi tra i contatti.

L'elettrocatetere standard DB2201 possiede 8 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 in maniera incrementale l'area della stimolazione. 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 8 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 prossimale e distale mentre i contatti da 2 a 7 sono i piccoli contatti direzionali per un elettrocatetere. I contatti 9 e 16 sono i contatti prossimale e distale mentre i contatti da 10 a 15 sono i piccoli contatti direzionali per il secondo elettrocatetere.
Per effettuare un direzionamento lungo l'elettrocatertere 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 lungo l'elettrocatertere.
4. Utilizzare i pulsanti e per direzionare la stimolazione in modo circolare intorno all'elettrocatertere
5. Utilizzare i pulsanti e per estendere o restringere il campo di stimolazione.
6. 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'elettrocatertere standard DB2201 e l'elettrocatertere 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 assegnerebbe al contatto un anodo (+). Una seconda pressione assegnerebbe 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 modificare 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.

**Disattivazione della stimolazione di aree specifiche**

Per disattivare la stimolazione di aree specifiche:

1. Assicurarsi che l'area che si voglia disattivare sia selezionata, facendo clic sull'area appropriata nell'Area Panel (Pannello Area)
2. Premere sull'interruttore 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 voglia attivare e l'interruttore di attivazione/disattivazione della stimolazione.

Aumentare e diminuire l'ampiezza

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

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 modificare la grandezza della 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 (μS). L'impostazione di default dell'ampiezza dell'impulso è di 60 μS e l'intervallo è di 20-450 μS.

Aumentare e diminuire l'ampiezza dell'impulso:

1. 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 di default 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 disabiliate.

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

Il sistema DBS Vercise PC permette di programmare diverse aree con frequenze differenti. L'opzione Frequenze multiple è disabilitata di default. 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 frequenze multiple, la frequenza per tutte le aree verrà resettata alla frequenza selezionata per quella determinata area.

Selezionare l'intervallo di ampiezza per il paziente.

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

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

Figura 6. Clinical Effects Map (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 rimuoverne 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 nella Steering Mode (Modalità di direzionamento), viene tracciato un punto sulla mappa degli effetti clinici 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 6).

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 mappa degli effetti clinici per l'elettrocatetere direzionale DB2202 e per quelle configurazioni che non sono possibili nella Steering Mode (Modalità di direzionamento).
Report

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


Premere 🛠 sulla scheda Report (Report) e selezionare l'informazione desiderata che si voglia 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 8):

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

![Figura 8. Visualizzazione dei report quando il CP non è connesso allo stimolatore](image)
Strumenti e informazioni aggiuntive

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

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).

Per effettuare un backup (Vedere Figura 9):

1. Selezionare la scheda Tools (Strumenti).
2. Selezionare Browse (Sfoglia) 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.
Update Leads (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 di default.

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

Figura 10. Update Leads (Aggiornamento degli elettrocateteri)

Per attivare l’elettrocatetere direzionale DB2202 (Vedere Figura 10):

1. Disconnettere l’elettrocatetere dallo stimolatore del paziente facendo clic sul pulsante Disconnect (Disconnetti) nella scheda Connect (Connect).
2. Selezionare la scheda Tools (Strumenti).
4. Selezionare la riga relativa all’elettrocatetere desiderato.
5. Selezionare la colonna destinata al codice e inserire il codice ‘KEVHSK’.
6. Selezionare Verifica codice(i).
Cancellazione dei dati relativi agli effetti clinici

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

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

Figura 11. Cancellazione di tutti i dati relativi agli effetti clinici

Per cancellare i dati relativi agli effetti clinici (Vedere Figura 11):

1. Selezionare la scheda Tools (Strumenti).
2. Selezionare la scheda Patient Data (Dati paziente) e fare clic su Delete (Cancella).
3. Selezionare Ok.
Caratteristiche programmabili dello stimolatore

Se vengono impiantati due elettrocatteri, 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 elettrocatertere come monopolare e uno come multipolare. È inoltre possibile configurare un singolo elettrocatertere sia con area monopolare sia con area multipolare.

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

<table>
<thead>
<tr>
<th>#</th>
<th>Parametro</th>
<th>Intervallo parametro</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>1</td>
<td>Ampiezza³</td>
<td>0,1 mA – 20 mA</td>
</tr>
<tr>
<td>2</td>
<td>Frequenza²,³</td>
<td>2 Hz – 255 Hz</td>
</tr>
<tr>
<td>3</td>
<td>Ampiezza dell’impulso⁴</td>
<td>20 μS – 450 μS</td>
</tr>
<tr>
<td>4</td>
<td>Durata del ciclo di erogazione</td>
<td>1 sec – 90 minuti</td>
</tr>
<tr>
<td>5</td>
<td>Rampa attivata</td>
<td>1 – 10 secondi</td>
</tr>
<tr>
<td>6</td>
<td>Collegamenti dei contatti</td>
<td>16</td>
</tr>
<tr>
<td>7</td>
<td>Aree indipendenti di stimolazione</td>
<td>16</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>(4 programmi con 4 aree per programma)</td>
<td></td>
</tr>
</tbody>
</table>

³ 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 un totale di 255 Hz per una data area.

³ L’uso di frequenze maggiori di quelle stabilite (250 Hz) è di sola responsabilità dell’utente.

⁴ L’uso di ampiezze dell’impulso inferiori a quelle stabilite (60-450 μsec) è di sola responsabilità dell’utente.
Densità di carica

**Figura 12. Limiti di densità di carica per elettroc teteri DBS Boston Scientific**

Figura 12 mostra la densità di carica massima consigliata per diverse combinazioni di ampiezza (mA) e ampiezza dell’impulso (μs). La linea continua nera (Limite: 6 mm²) fa riferimento a tutti i contatti presenti sull’elettrocaterere standard DB2201 e ai contatti prossimale e distale dell’eleetrocatetere direzionale DB2202. La linea tratteggiata nera (Limite: 1,5 mm²) fa riferimento a tutti i contatti presenti sull’elettrocaterere direzionale DB2202. Queste stime della densità di carica si riferiscono unicamente agli elettrocatereri DBS Boston Scientific

**AVVERTENZA:** I pazienti possono avere la possibilità di modificare l’ampiezza utilizzando il telecomando. Il medico deve impostare e verificare i livelli di ampiezza massima e di ampiezza minima permessi dal telecomando per assicurare che tali livelli restino sicuri.
Indice di utilizzo dell'energia

L’indice di utilizzo dell'energia fornisce una stima della durata della batteria in relazione al programma selezionato. Dopo aver identificato le impostazioni ottimali per un programma, fare clic su Battery (Batteria) nel menu Program Options (Opzioni programma) sulla scheda Program (Programma) per ottenere l'indice di utilizzo dell'energia.

Utilizzare Figura 13 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.

![Stime della durata 24 ore al giorno](image)

Figura 13. Stime della durata basate su un utilizzo di 24 ore al giorno
Messaggio Elective Replacement Indicator (Indicatore di sostituzione elettiva, ERI)

Non è possibile connettersi a uno stimolatore non ricaricabile la cui batteria sia vicina al termine della sua durata. Il CP visualizzerà lo stimolatore con un messaggio ERI e il voltaggio della batteria dello stimolatore come mostrato nella Figura 14 sulla scheda Connect (Connetti). Una volta comparso il messaggio ERI non è possibile effettuare alcuna modifica delle impostazioni dello stimolatore.

Figura 14. 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 15 sulla scheda Connect (Connetti).

Figura 15. 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. Fare riferimento al manuale del telecomando 2 Vercise per ulteriori informazioni.

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).
Risoluzione dei problemi

Non esistono parti che possono essere riparate dall’utente. In caso di domande o problemi specifici e necessità di contattare Boston Scientific, scegliere la propria località dalla lista seguente:

Argentina
T: +54 11 4896 8556 F: +54 11 4896 8550

Australia / New Zealand
T: 1800 676 133 F: 1800 836 666

Austria
T: +43 1 60 810 0 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
<table>
<thead>
<tr>
<th>Paese</th>
<th>Numero di telefono</th>
<th>Numero di fax</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>South Africa</td>
<td>+27 11 840 8600</td>
<td>+27 11 463 6077</td>
</tr>
<tr>
<td>Spain</td>
<td>+34 901 11 12 15</td>
<td>+34 902 26 78 66</td>
</tr>
<tr>
<td>Sweden</td>
<td>020 65 25 30</td>
<td>020 55 25 35</td>
</tr>
<tr>
<td>Switzerland</td>
<td>0800 826 786</td>
<td>0800 826 787</td>
</tr>
<tr>
<td>Taiwan</td>
<td>+886 2 2747 7278</td>
<td>+886 2 2747 7270</td>
</tr>
<tr>
<td>Thailand</td>
<td>+66 2 2654 3810</td>
<td>+66 2 2654 3818</td>
</tr>
<tr>
<td>Turkey – Istanbul</td>
<td>+90 216 464 3666</td>
<td>+90 216 464 3677</td>
</tr>
<tr>
<td>Uruguay</td>
<td>+59 82 900 6212</td>
<td>+59 82 900 6212</td>
</tr>
<tr>
<td>UK &amp; Eire</td>
<td>+44 844 800 4512</td>
<td>+44 844 800 4513</td>
</tr>
<tr>
<td>Venezuela</td>
<td>+58 212 959 8106</td>
<td>+58 212 959 5328</td>
</tr>
</tbody>
</table>

**Nota:** i numeri di telefono e di fax possono cambiare. Per le informazioni di contatto più aggiornate, fare riferimento al nostro sito Web http://www.bostonscientific-international.com/ o scrivere al seguente indirizzo:

Boston Scientific Neuromodulation  
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 voor indicaties, contra-indicaties, waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen, een overzicht van de complicaties, sterilisatie, opslag en hantering, weggooien van het component en garantie-informatie de gebruiksaanwijzing Informatie voor voorschrijvers voor uw Vercise™ DBS-systeem. Raadpleeg voor andere apparaat-specifieke informatie die niet in de handleiding staat of symbolen op de labels de juiste gebruiksaanwijzing voor uw Vercise™ DBS-systeem zoals vermeld staat in de Referentiehandleiding van uw DBS.

Productmodelnummers

<table>
<thead>
<tr>
<th>Modellnummer</th>
<th>Beschrijving</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>DB-7153-N1</td>
<td>Vercise™ DBS Clinician Programmer</td>
</tr>
<tr>
<td>DB-7153-N1-R</td>
<td>Vercise DBS Clinician Programmer (vernieuwd)</td>
</tr>
<tr>
<td>DB-7101-N1</td>
<td>Vercise Neural Navigatorsoftware 1.0 Installatieprogramma</td>
</tr>
<tr>
<td>NM-7190</td>
<td>Programmeerzender</td>
</tr>
<tr>
<td>NM-6316</td>
<td>Internationale stroomomvormer</td>
</tr>
</tbody>
</table>
Inhoudsopgave

Inleiding ...................................................................................................................... 141
  Beoogd gebruik ........................................................................................................... 141
  De programmeezender op de Clinician Programmer aansluiten .................................... 141

Een programmeersessie starten ................................................................................. 142
  De Vercise Neural Navigator starten ........................................................................ 142
  Verbinding maken met de stimulator ........................................................................ 143

De刺激ator programmeren ..................................................................................... 145
  De leads configureren ............................................................................................... 145
    Impedantiewaarden meten .................................................................................... 146
  Het scherm Programmeren ........................................................................................ 147
  Een programma opstellen of wijzigen ....................................................................... 149
  Stimulatiegebieden selecteren ................................................................................ 150
  Contacten selecteren ................................................................................................ 150
    Stuurmodus ........................................................................................................... 150
    Aangepaste modus ............................................................................................... 151
  Stimulatie uitzetten voor afzonderlijke gebieden ................................................... 151
  Alle stimulatie uitschakelen ................................................................................... 152
  Verhogen en verlagen van de amplitude ................................................................ 152
  Verhogen en verlagen van de pulsbreedte ............................................................... 152
  Verhogen en verlagen van de frequentie ................................................................ 152
    Meerdere gebieden met verschillende frequenties programmeren .................... 153
  Het amplitudebereik voor de patiënt selecteren .................................................... 153
  De klinische effecten van de stimulatie van de patiënt grafische weergeven ........ 154

Rapportage ................................................................................................................. 155

Functies en extra informatie ...................................................................................... 157
  Database veiligstellen ............................................................................................... 157
  Update Leads (Leads bijwerken) ................................................................................ 158
  Gegevens over klinische effecten verwijderen ....................................................... 159
  Programmeerbare eigenschappen van de stimulator ............................................... 160
  Ladingsdichtheid ..................................................................................................... 161
  Index voor energieverbruik .................................................................................... 162
  De ERI-(Vervanging aanbevolen-indicator) melding ............................................. 163
  End of Service (EOS)-melding (Einde levensduur) ............................................... 163
  Een programmeersessie beëindigen ....................................................................... 163

Problemen oplossen .................................................................................................. 164
Deze pagina is met opzet leeg gelaten.
Inleiding

Vercise™ Neural Navigator is een softwareprogramma die gebruikt wordt voor het instellen en aanpassen van stimulatieparameters voor het Vercise PC DBS-systeem.

Een eerste programmeersessie kan uit de volgende stappen bestaan:

1. Starten van de Vercise Neural Navigator.
2. Verbinding maken met de stimulator.
3. Configureren van de stimulator en de leads.
4. Testen van verschillende stimulatie-instellingen.

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

Neem voor eventuele vragen of opmerkingen contact op met de Klantenservice van Boston Scientific.

Opmerking: *De schermen die in deze handleiding worden voorgesteld, kunnen enigszins verschillen van de schermen van uw Vercise Neural Navigator.*

Beoogd gebruik

Vercise Neural Navigator is een softwareprogramma die gebruikt wordt voor het instellen en aanpassen van stimulatieparameters voor het Vercise PC DBS-systeem.

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*
OPGELET: Gebruik uitsluitend Vercise PC DBS-systeemonderdelen met de Vercise Neural Navigator. Gebruik van andere onderdelen kan ertoe leiden dat de stimulator niet kan worden geprogrammeerd.

OPGELET: 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 op 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 Neural Navigator starten

1. Zet de CP aan en log in.
2. Klik op het pictogram Vercise Launcher op het bureaublad.

Opmerking: De Bionic Navigator kan ook worden geopend op dezelfde CP met behulp van de Vercise Launcher. Raadpleeg Vercise DBS Referentiehandleiding voor instructies over welke softwareapplicatie met uw systeem voor diepe hersenstimulatie gebruikt moet worden. Raadpleeg de Vercise programmeerhandleiding met Bionic Navigator voor instructies over de Bionic Navigator.

Opmerking: Bionic Navigator en Vercise Neural Navigator mogen niet gelijktijdig op dezelfde CP actief zijn.
Een programmeersessie starten

Verbinding maken met de stimulator

Na het starten van Vercise Neural Navigator 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, verplaats de zender dan dichter bij de stimulator waarmee u verbinding probeert te maken en klik op de knop Opnieuw scannen.

Afbeelding 2. Tabblad Verbinding maken

<table>
<thead>
<tr>
<th></th>
<th>Eigenschap</th>
<th>Beschrijving</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>1</td>
<td>Tabblad Verbinding maken</td>
<td>Hiermee wordt de status van de verbindingen tussen de CP, de zender en de stimulator weergegeven.</td>
</tr>
<tr>
<td>2</td>
<td>Tabblad Configureren</td>
<td>Hiermee kunnen leads geconfigureerd worden en patiëntprofielen worden bewerkt.</td>
</tr>
<tr>
<td>3</td>
<td>Tabblad Programmeren</td>
<td>Hiermee worden de programma-instellingen van de stimulator aangepast.</td>
</tr>
<tr>
<td>4</td>
<td>Tabblad Rapportage</td>
<td>Hiermee worden rapporten aangemaakt, afgedrukt en geëxporteerd</td>
</tr>
<tr>
<td>5</td>
<td>Tabblad Functie</td>
<td>Hiermee kunt u nieuwe leads definiëren, back-ups maken of patiëntgegevens verwijderen</td>
</tr>
<tr>
<td>6</td>
<td>Tabblad Sessie beëindigen</td>
<td>Verbreek de verbinding met de stimulator of sluit de applicatie.</td>
</tr>
<tr>
<td>7</td>
<td>Batterij-indicatolampje</td>
<td>Geeft de batterijstatus van de CP weer.</td>
</tr>
</tbody>
</table>
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**

<table>
<thead>
<tr>
<th>#</th>
<th>Eigenschap</th>
<th>Beschrijving</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>1</td>
<td>Patient ID (Patiënt-ID)</td>
<td>Toont het identificatienummer van de patiënt</td>
</tr>
<tr>
<td>2</td>
<td>Verbindingsstatus</td>
<td>Toont de verbindingstatus tussen de CP, de zender en de stimulator, tegelijk met het model en het serienummer van elk apparaat.</td>
</tr>
</tbody>
</table>

<table>
<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 dichter bij 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>
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: Deze stap hoeft maar eenmaal te worden uitgevoerd tijdens de eerste keer dat verbinding met een nieuwe stimulator maakt. Nadat een stimulator geconfigureerd is, kunt u rechtstreeks naar het tabblad Programmeren gaan nadat de verbinding tot stand is gebracht.

<table>
<thead>
<tr>
<th>#</th>
<th>Eigenschap</th>
<th>Beschrijving</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>3</td>
<td>Knop Opnieuw scannen</td>
<td>Scan voor beschikbare stimulatoren. Uitgeschakeld als de CP al met de stimulator verbonden is.</td>
</tr>
<tr>
<td>4</td>
<td>Verbindingsstatus</td>
<td>Deze indicator wordt als een groen rondje weergegeven als de stimulator met de CP is verbonden.</td>
</tr>
<tr>
<td>5</td>
<td>Knop Verbinding maken of Verbinding verbreken</td>
<td>Maak of verbreek de verbinding met de stimulator. Wanneer een stimulator geen verbinding heeft, dan staat op de knop &quot;Verbinding maken&quot;. Wanneer een stimulator verbinding heeft, dan staat op de knop &quot;Verbinding verbreken&quot;.</td>
</tr>
</tbody>
</table>

![Afbeelding 4. Leads configureren](image-url)
<table>
<thead>
<tr>
<th>#</th>
<th>Eigenschap</th>
<th>Beschrijving</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>1</td>
<td>Configureren van de leads</td>
<td>Selecteer de leads, de hemisfeer van de hersenen en het doelgebied. Gebruik de pijltjestoetsen 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 linker-) in het doelgebied met behulp van een schermtoetsenblok of een aangesloten toetsenbord. <strong>Opmerking:</strong> Indien beschikbaar kunnen extra leadopties worden toegevoegd via het tabblad Functies. Kijk voor meer informatie in de paragraaf “Tabblad Functies”.</td>
</tr>
<tr>
<td>2</td>
<td>Knop Meten</td>
<td>Meet de impedantiewaarden. Kijk voor meer informatie in de paragraaf “Impedantiewaarden meten”.</td>
</tr>
<tr>
<td>3</td>
<td>Amplitudebediening patiënt</td>
<td>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 Programmeren.</td>
</tr>
<tr>
<td>4</td>
<td>Informatie over stimulator</td>
<td>Toont de informatie over de stimulator, waaronder het serienummer, het modelnummer, de firmwareversie en het type stimulator.</td>
</tr>
<tr>
<td>5</td>
<td>Patient ID (Patiënt-ID)</td>
<td>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.</td>
</tr>
<tr>
<td>6</td>
<td>Implantatiedatum</td>
<td>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.</td>
</tr>
</tbody>
</table>

**Impedantiewaarden meten**

Impedantiewaarden van leads kunnen worden gemeten met behulp van de knop Meten op de tabbladen Configureren of Programmeren. De impedantiewaarden van elk van de 16 contacten kunnen worden gecontroleerd om de elektrische integriteit te controleren. Wanneer een meting van de impedantie is 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 Meting impedantiewaarden. Impedantiewaarden van minder dan 200 Ω kunnen het resultaat zijn van kortsluitingen en worden in het oranje weergegeven. Contacten met impedantiewaarden buiten het bereik van acceptabele waarden worden gemarked met een Ø-symbool op het programmeerscherm. De laatste set met metingen van de impedantiewaarden is opgenomen in een rapport die kan worden afgedrukt of worden geëxporteerd in het tabblad Rapportage.
De stimulator programmeren

Vercise™ Neural Navigator Programmeerhandleiding

Het scherm Programmeren

Nadat de leads geconfigureerd zijn, selecteert u het tabblad Programmeren om te beginnen met programmeren. Het programmeerscherm is opgedeeld in de volgende delen, zoals afgebeeld in Afbeelding 5:

**Afbeelding 5. Programmeerscherm**

<table>
<thead>
<tr>
<th>#</th>
<th>Eigenschap</th>
<th>Beschrijving</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>1</td>
<td>Knop Program (Programma)</td>
<td>Selecteer het programma dat u wilt instellen of aanpassen.</td>
</tr>
<tr>
<td>2</td>
<td>Knop Program Options (Programma-opties)</td>
<td>Bekijk de geschatte levensduur van de batterij, verwijder en kopieer programma’s en wijzig de opstart- en cyclustijden voor programma’s.</td>
</tr>
<tr>
<td>3</td>
<td>Gebiedenpaneel</td>
<td>Selecteer het gedeelte binnen een programma dat u wilt instellen of aanpassen.</td>
</tr>
<tr>
<td>4</td>
<td>Knop Delete (Verwijderen)</td>
<td>Verwijder een gedeelte binnen een programma.</td>
</tr>
<tr>
<td>5</td>
<td>+</td>
<td>Voeg een gedeelte toe. Maak een keuze uit een van de poorten die gedefinieerd zijn in het tabblad Configureren.</td>
</tr>
<tr>
<td>6</td>
<td>Knop Stimulation (Stimulatie) AAN/UIT</td>
<td>Zet de stimulatie UIT voor het geselecteerde gebied.</td>
</tr>
</tbody>
</table>

**Opmerking:** Wanneer de amplitude 0 mA is, verhoog de amplitude dan door de stimulatie op ON te zetten.
<table>
<thead>
<tr>
<th>#</th>
<th>Eigenschap</th>
<th>Beschrijving</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>7</td>
<td>Knoppen Pulse Width (Pulsbreedte)</td>
<td>Pas de pulsbreedte aan.</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td><strong>Standaard</strong></td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td>Standaard</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td>60 μS</td>
</tr>
<tr>
<td>8</td>
<td>Knop Rate (Frequentie)</td>
<td>Pas de snelheid aan</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td><strong>Standaard</strong></td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td>Standaard</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td>130 Hz</td>
</tr>
<tr>
<td>9</td>
<td>Knop Units (Eenheden)</td>
<td>Selecteer de eenheden waarin de amplitude op de leads en de hoes moet worden weergegeven.</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td><strong>Standaard</strong></td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td>Standaard</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td>%</td>
</tr>
<tr>
<td>10</td>
<td>Knoppen amplitudebediening door de patiënt</td>
<td>Pas de minimale en maximale amplitude voor de patiënt aan</td>
</tr>
<tr>
<td>11</td>
<td>Knop Stop All (Alles stoppen)</td>
<td>Zet alle stimulatie uit</td>
</tr>
<tr>
<td>12</td>
<td>Configuratie van de contacten en de hoes</td>
<td>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”.</td>
</tr>
<tr>
<td>13</td>
<td>Knop Meten</td>
<td>Meet de impedantiewaarden van elk van de 16 contacten</td>
</tr>
<tr>
<td>14</td>
<td>Programmeerstanden</td>
<td>Hiermee kunt u kiezen voor de standen Steering (Sturing) of Custom Programming (Aangepaste programmering)</td>
</tr>
<tr>
<td>15</td>
<td>Step Size (Stapgrootte)</td>
<td>Selecteer de stapgrootte voor aanpassingen aan de amplitude:</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td>0,1 mA of 0,5 mA</td>
</tr>
<tr>
<td>16</td>
<td>Rotate-knoppen (Roteerknoppen)</td>
<td>Stuur de stimulatiefocus cirkelvormig rondom de lead</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td><strong>Opmerking:</strong> Geldt alleen voor de DB2202-Directionele lead</td>
</tr>
<tr>
<td>17</td>
<td>Knoppen Contact Up and Down (Contact omhoog en omlaag)</td>
<td>Stuurstimulatiefocus langs de lead</td>
</tr>
<tr>
<td>18</td>
<td>Spread/Focus-knoppen (spreading/focus)</td>
<td>Verspreid radiaal of focus het stimulatieveld</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td><strong>Opmerking:</strong> Geldt alleen voor de DB2202-Directionele lead</td>
</tr>
<tr>
<td>19</td>
<td>Total Amplitude (Totale amplitude)</td>
<td>Verhoog of verlaag de totale amplitude die voor een bepaald gebied toegepast wordt.</td>
</tr>
<tr>
<td>20</td>
<td>Clinical Effects Panel (Paneel voor klinische effecten)</td>
<td>Maak een notitie van de therapeutische voordelen en/of bijwerkingen voor de huidige stimulatie-instellingen.</td>
</tr>
<tr>
<td>21</td>
<td>Text Notes (Notities)</td>
<td>Leg notities vast voor een bepaalde lead (max. 250 tekens per lead-port).</td>
</tr>
</tbody>
</table>
De stimulator programmeren

Vercise™ Neural Navigator Programmeerhandleiding

91046489-05       149 van 557

<table>
<thead>
<tr>
<th>#</th>
<th>Eigenschap</th>
<th>Beschrijving</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>22</td>
<td>Clinical Effects Map</td>
<td>Grafische overzicht van de toegepaste therapeutische voordelen en/of bijwerkingen op een bepaalde positie langs de DBS lead-array en een stimulatie-amplitude.</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>(Overzicht van klinische effecten)</td>
<td>Opmerking: De gegevens van de klinische effecten worden vastgelegd en vermeld in rapporten, maar niet afgedrukt op de kaart met klinische effecten voor configuraties die niet mogelijk zijn in de Stuurmodus en voor de DB2202-Directionele lead.</td>
</tr>
</tbody>
</table>

Een programma opstellen of wijzigen

Selecteer voor het opstellen van een nieuw programma of aanpassen van een bestaand programma de knop Program (Programma) en kies uit een van de vier programma’s in de vervolgkeuzelijst. In het systeem kunt u maximaal 4 programma’s op een stimulator configureren.

De programma-opties zijn:

<table>
<thead>
<tr>
<th>#</th>
<th>Eigenschap</th>
<th>Beschrijving</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>1</td>
<td>Batterij</td>
<td>Index van het energieverbruik voor het huidige programma. Deze waarde wordt gebruikt om voor het huidige programma op een nieuwe PC-stimulator een schatting van de levensduur van de batterij te geven. Kijk voor meer informatie in de paragraaf “Index voor energieverbruik”.</td>
</tr>
<tr>
<td>2</td>
<td>Opstarttijd</td>
<td>Tijd voor het geleidelijk verhogen van de stimulatie van nul tot de geprogrammeerde amplitude wanneer de stimulatie op ON staat.</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td><strong>Standaard</strong></td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td>AAN</td>
</tr>
<tr>
<td>3</td>
<td>Cyclus</td>
<td>De in- en uitschakelduur van de stimulatie</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td><strong>Standaard</strong></td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td>AAN</td>
</tr>
<tr>
<td>4</td>
<td>Kopiëren naar</td>
<td>Kopieer de huidige programma-instellingen naar een ander programma</td>
</tr>
<tr>
<td>5</td>
<td>Verwijderen</td>
<td>Verwijder de instellingen voor het huidige programma</td>
</tr>
</tbody>
</table>
Stimulatiegebieden selecteren

Voor een bepaald programma kunt u maximaal 4 gebieden configureren. Met een nieuw programma wordt een gebied 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 stimulatieveeld 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 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 stuurttechnologie om te zorgen voor een soepele overgang tussen contacten.

De DB2201-Standard-lead heeft 8 contacten per lead, gelabeld 1 t/m 8 voor één 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 stapsgewijs 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 DB2202-Directionele lead heeft 8 contacten per lead, gelabeld 1 t/m 8 voor één lead en 9-16 voor de tweede lead. Contacten 1 en 8 zijn de proximale en distale contacten, terwijl de contacten 2-7 de kleine directionele leads voor één lead zijn. Contacten 9 en 16 zijn de proximale en distale contacten, terwijl de contacten 10-15 de kleine directionele leads 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. Gebruik de knoppen + en - om de stimulatiefocus cirkelvorming rondom de lead te sturen.
5. Gebruik de knoppen + en - om de focus van het stimulatieveld radiaal te spreiden of te verkleinen.
6. Klik om een ander contact om een ander startpunt te kiezen of op een ander contact te sturen.

Opmerking: De 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 toewijzen.

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.

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 schakelaar Stimulation OFF 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 Total Amplitude om de amplitude te verhogen of te verlagen.
2. De standaard stapgrootte voor wijzigingen in de amplitude is 0,1 mA. U kunt de stapgrootte wijzigen in 0,5 mA met behulp van de knoppen voor Stapgrootte.

Opmerking: Hoge stimulatieniveaus kunnen permanente schade aan weefsel 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.

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


Opmerking: Hoge stimulatieniveaus kunnen permanente schade aan weefsel 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 frequentie

De pulssnelheid van de stimulatie, vaak de Snelheid of de Frequentie genoemd, bepaalt hoeveel stimulatiepulsen er per seconden geleverd worden, gemeten in Hertz (Hz) of pulsen per seconde (pps). De standaardinstelling voor Frequentie is 130 Hz en het bereik is 2-255 Hz.

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

1. Selecteer de knop Rate (Frequentie).
2. Selecteer de gewenste frequentie in de tabel van beschikbare frequenties. Frequenties die niet geschikt zijn, kunnen niet geselecteerd worden.

Opmerking: Gebieden die toegewezen zijn aan dezelfde lead-poort kunnen geen frequenties hebben die in totaal meer zijn dan 255 Hz.
Meerdere gebieden met verschillende frequenties programmeren

In het Vercise PC DBS-systeem kunnen verschillende gebieden met verschillende frequenties worden geprogrammeerd. Standaard staat de optie Multiple Rate (Meerdere frequenties) uitgeschakeld. Wanneer u Meerdere frequenties inschakelt, zijn alleen de frequenties beschikbaar die compatibel zijn met de frequenties en de pulsbreedtes van de andere actieve gebieden.

Opmerking: Door de frequentie van een gebied aan te passen, worden ook de frequenties voor de andere gebieden aangepast.

Opmerking: Als u Meerdere frequenties uitschakelt, dan wordt de frequentie voor alle gebieden gereset tot de frequentie die voor het huidige gebied geselecteerd is.

Het amplitudebereik voor de patiënt selecteren

Standaard hebben patiënten niet de mogelijkheid om de amplitude van hun stimulatie aan te passen. In sommige gevallen wilt u de patiënt echter wel de mogelijkheid geven om met behulp van de afstandsbediening zelf de amplitude van de stimulatie te wijzigen. Om patiënten de mogelijkheid te geven om zelf de amplitude aan te passen, zet u eerst de Patient Amplitude Control (Amplitudebediening voor de patiënt) op ON in het tabblad Configureren. Nadat de Amplitudebediening voor de patiënt is aangezet, kunt u voor elk gebied het toegestane bereik van de amplitude instellen in het tabblad Programmeren door het instellen van een Minimum en een Maximum.

Opmerking: Hoge stimulatieniveaus kunnen permanente schade aan weefsel veroorzaken. Een melding verschijnt met daarin de notificatie als u de stimulatielimiet probeert te overschrijden en instellingen die deze limiet overschrijden, zijn niet toegestaan.
De klinische effecten van de stimulatie van de patiënt grafische weergeven

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 op de kaart met 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 6).

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

Opmerking: De gegevens van de klinische effecten worden vastgelegd en vermeld in rapporten, maar niet afgedrukt op de kaart met klinische effecten voor configuraties die niet mogelijk zijn in de Stuurmodus en voor de DB2202-Directionele lead.
**Rapportage**

Via het tabblad Rapportage kunt u voor de huidige programmeersessie een rapport genereren.

Om voor de huidige programmeersessie een rapport te maken, klikt u op het tabblad Rapportage (Zie Afbeelding 7). Een rapport kan worden afgedrukt of als een .pdf- of .csv-bestand worden geëxporteerd.

![Afbeelding 7. Tabblad Rapportage](image)

Selecteer ![Afbeelding 7. Tabblad Rapportage](image) op het tabblad Rapportage en selecteer de gewenste informatie die u in het rapport wilt opnemen door een of meerdere van de volgende selectievelden te selecteren:

- Programs (Programma’s)
- Configuration (Configuratie)
- Clinical Effects Map (Overzicht van klinische effecten)
- Clinical Effects Details (Details klinische effecten)

U kunt ook rapporten bekijken voor alle stimulatoren 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 8):

1. Klik op het tabblad Rapportage.
2. Selecteer de patiënt van wie u het rapport wilt bekijken en klik op View (Bekijken).

Afbeelding 8. 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.

Database veiligstellen

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 9. Database veiligstellen](image)

Doe het volgende om een back-up te maken (Zie Afbeelding 9):

1. Selecteer het tabblad Functies.
2. Selecteer Browse (Bladeren) om een back-uplocatie te zoeken.

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.
Update Leads (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 10. Update Leads (Leads bijwerken)

Doe het volgende om de DB2202-Directionele lead in te schakelen (Zie Afbeelding 10):

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 Update Leads (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 11. Alle gegevens over klinische effecten verwijderen

Doe het volgende om de gegevens over klinische effecten te verwijderen (Zie Afbeelding 11):

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 geïmplanteerd zijn, zijn de stimulatieparameters zijn zodanig onafhankelijk voor de twee DBS-leads dat stimulatie van twee verschillende hersendelen verschillende amplitudes, pulsbredtes, stimulatiesnelheden en contactinstellingen hebben. Het is mogelijk om één lead als monopolaire en één als multipolaire te configureren. Het is ook mogelijk om één lead met zowel het monopolaire als het multipolaire gebied te configureren.

Het bereik voor programmeerbare parameters voor de stimulator wordt hieronder getoond.

<table>
<thead>
<tr>
<th>#</th>
<th>Parameter</th>
<th>Parameterbereik</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>1</td>
<td>Amplitude</td>
<td>0,1 mA - 20 mA</td>
</tr>
<tr>
<td>2</td>
<td>Frequentie</td>
<td>2 Hz - 255 Hz</td>
</tr>
<tr>
<td>3</td>
<td>Pulsbreedte</td>
<td>20 μs - 450 μs</td>
</tr>
<tr>
<td>4</td>
<td>Cyclus Aan/Uit</td>
<td>1 sec - 90 minuten</td>
</tr>
<tr>
<td>5</td>
<td>Opstarttijd Aan</td>
<td>1 - 10 seconden</td>
</tr>
<tr>
<td>6</td>
<td>Contactverbindingen</td>
<td>16</td>
</tr>
<tr>
<td>7</td>
<td>onafhankelijke stimulatiegebieden (4 programma's met 4 gebieden per programma)</td>
<td>16</td>
</tr>
</tbody>
</table>

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 pulsbredtes dan gerealiseerd (60-450 μsec) zijn, is de volledige verantwoordelijkheid van de gebruiker.
Ladingsdichtheid

Afbeelding 12. Ladingsdichtheidslimieten voor DBS-leads van Boston Scientific

Afbeelding 12 toont de aanbevolen maximale ladingsdichtheid voor verschillende combinatie van amplitude (mA) en pulsbreedte (μs). De ononderbroken zwarte lijn (Limiet: $6 \text{ mm}^2$) 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: $1.5 \text{ mm}^2$) verwijst naar de kleine, directionele contacten van de DB2202-Directionele lead. Deze schattingen van ladingsdichtheid zijn alleen voor de DBS-leads van Boston Scientific.

WAARSCHUWING: Patiënten kunnen de mogelijkheid hebben om met de afstandsbediening de amplitude te wijzigen. De arts dient de minimale en maximale waarden voor de amplitude op de afstandsbediening in te stellen en te controleren om ervoor te zorgen dat het niveau van de stroompulsen veilig blijft.
Index voor energieverbruik

De index voor het energieverbruik geeft u een schatting van de batterijduur op het geselecteerde programma. Klik, nadat voor een programma de optimale instellingen zijn bepaald, op Batterij in het menu Programma-opties op het tabblad Programmeren om de index voor het energieverbruik op te vragen.

Gebruik Afbeelding 13 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 herlaadsysteem van Boston Scientific.

Afbeelding 13. Levensduurschattingen op basis van 24 uur dagelijks gebruik
De ERI-(Vervanging aanbevolen-indicator) melding

U kunt geen verbinding maken met een niet-herlaadbare stimulator waarvan de batterijduur bijna ten einde is. De CP toont de stimulator met een ERI-melding en de batterijcapaciteit van de stimulator, zoals weergegeven in Afbeelding 14 op het tabblad Verbinding maken. Wanneer de stimulator eenmaal in ERI is, kunnen de stimulatorinstellingen niet meer gewijzigd worden.

![Afbeelding 14. ERI-melding weergegeven op tabblad Verbinding maken](image)

End of Service (EOS)-melding (Einde 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 15 op het tabblad Verbinding maken.

![Afbeelding 15. EOS-melding weergegeven op tabblad Verbinding maken](image)

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 Vercise Afstandsbediening 2-handleiding 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.
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: +54 11 4896 8556 F: +54 11 4896 8550

**Australia / New Zealand**  
T: 1800 676 133 F: 1800 836 666

**Austria**  
T: +43 1 60 810 60 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
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
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 Vercise™ DBS-system. För annan enhetsspecifik information som inte ingår i denna handbok eller märkningssymboler, se lämplig bruksanvisning för ditt Vercise™ DBS-system enligt vad som står på din DBS-referensguide.

Produktns modellnummer

<table>
<thead>
<tr>
<th>Modellnummer</th>
<th>Beskrivning</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>DB-7153-N1</td>
<td>Vercise™ DBS-klinikerprogrammerare</td>
</tr>
<tr>
<td>DB-7153-N1-R</td>
<td>Vercise™ DBS-klinikerprogrammerare (renoverad)</td>
</tr>
<tr>
<td>DB-7101-N1</td>
<td>Vercise Neural Navigator-programvaran 1.0 installationsprogram</td>
</tr>
<tr>
<td>NM-7190</td>
<td>Programmeringsstav</td>
</tr>
<tr>
<td>NM-6316</td>
<td>Internationell likströmsomvandlare</td>
</tr>
</tbody>
</table>
Innehållsförteckning

Inledning ........................................................................................................................................... 169
Avsedd användning ............................................................................................................................. 169
Ansluta programmeringsstaven till klinikerprogrammeraren ......................................................... 169

Starta en programmeringssession ...................................................................................................... 170
Starta Vercise Neural Navigator ...................................................................................................... 170
Ansluta till stimulatoren .................................................................................................................... 171

Programmera stimulatormen ............................................................................................................. 173
Konfigurera elektroderna .................................................................................................................. 173
Mäta impedanser ................................................................................................................................. 174
Skärmen Programmering ..................................................................................................................... 175
Skapa eller modifiera ett program ....................................................................................................... 177
Välja stimuleringsområden .................................................................................................................. 177
Markera anslutningskontakter ............................................................................................................. 178
  Läget Styra ....................................................................................................................................... 178
  Anpassat läge .................................................................................................................................. 179
Stänga AV stimulering för enskilda områden .................................................................................... 179
Stänga AV all stimulering .................................................................................................................... 180
Öka och sänka amplituden .................................................................................................................. 180
Öka och sänka pulsbredden .................................................................................................................. 180
Öka och sänka frekvensen .................................................................................................................... 181
  Programmera flera områden med olika frekvenser ....................................................................... 181
Välja Patientamplitudområde ............................................................................................................. 181
Kartlägga patientens kliniska effekter av stimulering ....................................................................... 182

Rapporter ......................................................................................................................................... 183

Verktyg och ytterligare information ................................................................................................... 185
  Säkerhetskopiera databasen .............................................................................................................. 185
  Uppdatera elektroder ....................................................................................................................... 186
  Ta bort Kliniska effekter-data ........................................................................................................ 187
  Stimulatorns programmerbara funktioner ....................................................................................... 188
  Laddningsdensitet .............................................................................................................................. 189
  Energianvändningsindex .................................................................................................................... 190
  Meddelande om indikatorn för elektivt utbyte (ERI-meddelande) ................................................. 191
  Meddelandet Service inte längre tillgänglig (EOS) ......................................................................... 191
  Avbryta en programmeringsession ................................................................................................. 191

Felsökning ......................................................................................................................................... 192
Den här sidan har avsiktligt lämnats tom.
Inledning

Vercise™ Neural Navigator är en programvara som används för att ställa in och ändra stimuleringsparametrarna för Vercise PC DBS-systemet.

Den inledande programmeringssessionen kan bestå av följande steg:

1. Starta Vercise Neural Navigator.
2. Ansluta till stimulatorn.
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 Scientifcs kundtjänst.

Observera: Skärm bilderna som är avbildade i denna handbok kan skilja sig något från skärm bilderna på din Vercise Neural Navigator.

Avsedd användning

Vercise Neural Navigator är en programvara som används för att ställa in och ändra stimuleringsparametrarna för Vercise PC DBS-systemet.

Ansluta programmeringsstaven till klinikerprogrammeraren

Klinikerprogrammeraren kommunikerar med stimulatorn via en programmeringsstav (se Figur 1). Programmeringsstaven använder en RF-länk för att kommunicera med stimulatorn.

Figur 1. Klinikerprogrammerare (KP) och programmeringsstav

VAR FÖRSIKTIG: KP:n utgör inte utrustning för patientmiljön enligt definitionen i IEC 60601-1. KP:n och personen som använder KP:n ska inte vidröra patienten medan programmeringen utförs.

Ansluta programmeringsstaven till KP:n:

1. Slå PÅ KP:n.
   (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 över stimulatorn.

Starta en programmeringssession

Starta Vercise Neural Navigator

1. Slå PÅ KP:n och logga in.
3. Välj Vercise PC DBS-systemikonen för att starta Vercise Neural Navigator.


Observera: Bionic Navigator och Vercise Neural Navigator ska inte köras samtidigt på samma KP.
Ansluta till stimulatorn

När du startar Vercise Neural Navigator visas Anslut-fliken på skärmens och programvarans fönster för att 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

<table>
<thead>
<tr>
<th>#</th>
<th>Funktion</th>
<th>Beskrivning</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>1</td>
<td>Anslut-fliken</td>
<td>Visar status för anslutningarna mellan KP:n, staven och stimulatorn.</td>
</tr>
<tr>
<td>2</td>
<td>Konfigurera-fliken</td>
<td>Konfigurera elektroder och redigera patientprofil.</td>
</tr>
<tr>
<td>3</td>
<td>Program-fliken</td>
<td>Justera programinställningarna för stimulatorn.</td>
</tr>
<tr>
<td>4</td>
<td>Rapport-fliken</td>
<td>Skapa, skriva ut och exportera rapporter.</td>
</tr>
<tr>
<td>5</td>
<td>Verktyg-fliken</td>
<td>Aktivera nya elektroder, säkerhetskopior eller ta bort patientdata.</td>
</tr>
<tr>
<td>6</td>
<td>Avsluta session-fliken</td>
<td>Koppla bort från stimulatorn eller avsluta programmet.</td>
</tr>
<tr>
<td>7</td>
<td>Batteriindikator</td>
<td>Visar batteristatus för KP:n.</td>
</tr>
</tbody>
</table>
När en anslutning har upprättats mellan KP:n och stimulatorn visas följande skärm (se Figur 3):

**Figur 3. Anslutning upprättad mellan KP:n och stimulatorn**

<table>
<thead>
<tr>
<th>#</th>
<th>Funktion</th>
<th>Beskrivning</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>1</td>
<td>Patient-ID</td>
<td>Visar patient-ID-numret</td>
</tr>
<tr>
<td>2</td>
<td>Anslutningsstatus</td>
<td>Visar status för anslutningarna mellan KP:n, staven och stimulatort samt modell och serienummer för varje enhet</td>
</tr>
</tbody>
</table>

<table>
<thead>
<tr>
<th>#</th>
<th>Anslutningsstatus</th>
<th>Beskrivning</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>1</td>
<td></td>
<td>Anslutningen mellan KP:n, 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>#</td>
<td>Funktion</td>
<td>Beskrivning</td>
</tr>
<tr>
<td>---</td>
<td>---------------------------------</td>
<td>-----------------------------------------------------------------------------</td>
</tr>
<tr>
<td>3</td>
<td>Knappen Skanna om</td>
<td>Skanna efter tillgängliga stimulatorer. Inaktiverad om KP:n redan är ansluten till stimulatorn.</td>
</tr>
<tr>
<td>4</td>
<td>Anslutningsstatus</td>
<td>Visar en grön fylld cirkel om stimulatorn är ansluten till KP:n.</td>
</tr>
</tbody>
</table>

**Programmera stimulatorn**

**Konfigurera elektroderna**

När en anslutning har upprättats mellan KP:n, staven och stimulatorn, växla till Konfigurera-flitken för att konfigurera elektroderna som är anslutna till stimulatorn (se Figur 4).

**Observera:** Detta moment behöver endast utföras en gång - första gången en ny stimulator ansluts. När en stimulator har konfigurerats kan du växla till Program-flitken direkt när anslutningen har upprättats.

**Figur 4. Konfigurera elektroder**
<table>
<thead>
<tr>
<th>#</th>
<th>Funktion</th>
<th>Beskrivning</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>1</td>
<td>Konfiguration av elektroder</td>
<td>Välj elektroder, hjärnhalva och målområde. Använd piltangenterna för att komma åt rullgardinsmenynerna och identifiera de implanterade elektroderna och typ av hjärnhalva (höger sida eller vänster sida) i målområdet via det virtuella tangentbordet eller ett anslutet tangentbord. <strong>Observera:</strong> Om det finns ytterligare elektrodtillval kan de läggas till via Verktyg-fliken. Mer information finns i avsnittet &quot;Verktygsfliken&quot;.</td>
</tr>
<tr>
<td>2</td>
<td>Mät-knappen</td>
<td>Mätta impedanser. Mer information finns i avsnittet &quot;Mätta impedanser&quot;.</td>
</tr>
<tr>
<td>3</td>
<td>Patientamplitudkontroll</td>
<td>Slå PÅ/AV patientens förmåga att ändra stimuleringsamplituden. Området för amplituden justeras i Program-fliken.</td>
</tr>
<tr>
<td>4</td>
<td>Stimulatorinformation</td>
<td>Visar stimulatorinformationen inklusive serienummer, modellnummer, firmwareversion och typ av stimulator.</td>
</tr>
<tr>
<td>5</td>
<td>Patient-ID</td>
<td>Patient-ID är som standard definierat som stimulatorns serienummer. Det kan redigeras genom att du skriver över det i fältet Patient-ID.</td>
</tr>
<tr>
<td>6</td>
<td>Implanteringsdatum</td>
<td>Implanteringsdatum är definierat som det datum då en KP ansluts till en ny stimulator. Det kan justeras via knappen Implanteringsdatum.</td>
</tr>
</tbody>
</table>

**Mätta impedanser**

Skärmens Programmering

När elektroderna har konfigurerats väljer du Program-fliken för att börja programmera. Skärmens Programmering består av följande delar, se Figur 5:

- **# Funktion** | **Beskrivning**
- **1** Programknapp | Välj det program du vill konfigurera eller justera.
- **2** Knappen Programalternativ | Visa uppskattning av batteriets livslängd, ta bort och kopiera program och ändra ramp upp- och cykeltid för programmet.
- **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 amplitudén för att slå PÅ stimuleringen.
- **7** Knapparna för pulsbreddkontroll | Justera pulsbredden.

<table>
<thead>
<tr>
<th>Standard</th>
<th>Intervall</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>60 μS</td>
<td>20 μS - 450 μS</td>
</tr>
<tr>
<td>#</td>
<td>Funktion</td>
</tr>
<tr>
<td>----</td>
<td>-----------------------------------------------</td>
</tr>
<tr>
<td>8</td>
<td>Knappen Frekvens</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>9</td>
<td>Knappen Enheter</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>10</td>
<td>Knapparna Patientamplitudkontroll</td>
</tr>
<tr>
<td>11</td>
<td>Knappen Avbryt allt</td>
</tr>
<tr>
<td>12</td>
<td>Anslutningskontakt- och fodralkonfigurering</td>
</tr>
<tr>
<td>13</td>
<td>Mät-knappen</td>
</tr>
<tr>
<td>14</td>
<td>Programmeringslägen</td>
</tr>
<tr>
<td>15</td>
<td>Stegstorlek</td>
</tr>
<tr>
<td>16</td>
<td>Knapparna Vrid</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>17</td>
<td>Knapparna Anslutningskontakt upp och ned</td>
</tr>
<tr>
<td>18</td>
<td>Knapparna Sprid/Fokusera</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>19</td>
<td>Total amplitude</td>
</tr>
<tr>
<td>20</td>
<td>Panelen Kliniska effekter</td>
</tr>
<tr>
<td>21</td>
<td>Anteckningar</td>
</tr>
<tr>
<td>22</td>
<td>Kliniska effekter-karta</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
</tr>
</tbody>
</table>
Skapa eller modifera 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 4 program på en stimulator.

Programalternativen inkluderar:

<table>
<thead>
<tr>
<th>#</th>
<th>Funktion</th>
<th>Beskrivning</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>1</td>
<td>Batteri</td>
<td>Energianvändningsindex för det aktuella programmet. Detta värde används för att uppskatta batteriets livslängd för det aktuella programmet på en ny PC-stimulator. Mer information finns i avsnittet ”Energianvändningsindex”.</td>
</tr>
<tr>
<td>2</td>
<td>Ramp</td>
<td>Tiden för att gradvis öka stimuleringen från noll till den programmerade amplituden när stimuleringen är PÅ.</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>Standard</td>
<td>Alternativ</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>PÅ</td>
<td>PÅ/AV</td>
</tr>
<tr>
<td>3</td>
<td>Cykel</td>
<td>Cykla på- och -avlängden för stimuleringstillförsel</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>Standard</td>
<td>Alternativ</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>PÅ</td>
<td>PÅ/AV</td>
</tr>
<tr>
<td>4</td>
<td>Kopiera till</td>
<td>Kopiera de aktuella programinställningarna till ett annat program</td>
</tr>
<tr>
<td>5</td>
<td>Ta bort</td>
<td>Ta bort inställningarna för det aktuella programmet</td>
</tr>
</tbody>
</table>

Välja stimuleringsområden

Du kan konfigurera upp till 4 områden per program. Med ett nytt program tilldelas ett område 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 anslutningskontakter


Observera: Om du växlar från Anpassat läge till Läget Styra rensas anslutningskontakt- och fodraltilldelningarna.

Läget Styra

Läget Styra är ett utökat sätt att utföra en monopolär granskning där anslutningskontakterna 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 anslutningskontakter. Läget Styra ökar gradvis en procent av katodströmmen till intilliggande kontakter genom strömstyrning för att skapa jämnna övergångar mellan anslutningskontakterna.

DB2201-standardelektroden har 8 anslutningskontakter per elektrod, märka 1 t.o.m. 8 för en elektrod och 9-16 för den andra elektroden.

**Styra längs DB2201-standardelektroden:**

1. Välja läget Styra.
2. Välja en kontakt för att tildela den som en 100 % katod.
3. Använd knapparna och för att gradvid styra stimuleringsfokus. Storeleken på katodströmmen skiftar i steg om 10 %.

Observera: Amplituden för det markerade området sänks till 0 mA när en annan anslutningskontakt har markerats.

**DB-2202 riktad elektrod har 8 anslutningskontakter per elektrod, märka 1 t.o.m. -8 för en elektrod och 9-16 för den andra elektroden. Anslutningskontakt 1 och 8 är de proximala och distala anslutningskontakterna medan anslutningskontakt 2-7 är de små riktade anslutningskontakterna för en elektrod. Anslutningskontakt 9 och 16 är de proximala och distala anslutningskontakterna medan anslutningskontakt 10-15 är de små riktade anslutningskontakterna för den andra elektroden.**
Styra längs DB2202 riktad elektrod:

1. Välja läget Styra.
2. Välja en kontakt för att tildela den som en katod
4. Använd knapparna + och – för att styra stimuleringsfokus cirkumferent omkring elektroden
5. Använd knapparna + och – för att radialt sprida eller krympa fokus på stimuleringsfältet.
6. Klicka på en annan anslutningskontakt för att välja en annan startpunkt eller styra en annan anslutningskontakt.

Observera: Den totala amplituden för det markerade området sänks till 0 mA när en annan anslutningskontakt har markerats.

Anpassat läge

I Anpassat läge kan du tildela en procent av anod- eller katodströmmen till enskilda anslutningskontakter och till fodralet.

Programmera DB2201-standardelektrod och DB2202 riktad elektrod i Anpassat läge:

1. Välja Anpassat läge
2. Välj fodralet eller anslutningskontakten 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 anslutningskontakten för att justera procentdelen anod- eller katodström som är tilldelad till den valda anslutningskontakten

Observera: Vid användning av den externa teststimulatorn (ETS) är monopolära konfigurationer inte möjliga eftersom ETS-fodralet inte kan utses som katod eller anod.

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. Välj Stimulering AV-kontakten för att stänga AV stimulering

Observera: När amplituden är 0 mA, öka amplituden för att slå PÅ stimuleringen.
Stänga AV all stimulering


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


Öka och sänka pulsbredden

Stimuleringens pulsbredd är den tid som energi tillförs per puls. Pulsbredden mäts i mikrosekunder (μs). Standardinställningen för pulsbredd är 60 μS och området är 20-450 μS.

Öka eller sänka pulsbredden:

1. Använd + och – knapparna som är märkta Pulsbredd för att öka eller sänka pulsbredden

Öka och sänka frekvensen

Stimuleringens 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 elektroden kan inte ha frekvenser som uppgår till över 255 Hz.

Programmera flera områden med olika frekvenser


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 överskriva en stimuleringsgräns och inställningar som överskrider den här gränsen tillåts inte.
Kartlägga patientens kliniska effekter av stimulering

Figur 6. Kliniska effekter-karta


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 elektropositionen 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 pricken registrerades tillsammans med stimuleringsinställningen och effektdetaljerna (se Figur 6).

Alla data sparas på stimulatorn och är tillgängliga för export i fliken Rapporter.

Observera: Kliniska data-uppgifterna samlas in och anges i rapporter men ritas inte in på Kliniska effekter-kartan för DB2202 riktad elektrod och konfigurationer som inte kan utföras i läget Styra.
Rapporter

Rapport-fliken gör det möjligt att skapa en rapport för den aktuella programmeringssessionen.


![Rapport-fliken](image.png)

Figur 7. Rapport-fliken

Markera [ ] på Rapportfliken 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 KP:n. Rapporterna kan granskas när KP:n inte är ansluten till en stimulator.
Granska rapporter när KP:n inte är ansluten till en stimulator (se Figur 8):

1. Klicka på Rapportfliken

**Figur 8. Visa rapporter när KP:n inte är ansluten till stimulatorm**
Verktyg och ytterligare information

På Verktyg-fliken kan du säkerhetskopiera eller ta bort patientdata och aktivera nya elektroder.

Säkerhetskopiera databasen


Skapa en säkerhetskopia (se Figur 9):

1. Välj Verktyg-fliken.
2. Välj Bläddra för att välja en plats för säkerhetskopiering.

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 stödda elektroder inom panelen Elektrodkonfiguration. Funktionen Uppdatera elektroder kan kommas åt från Verktyg-fliken. DB2201-standardelektroden är aktiverad som standard.

Observera: Du kan endast uppdatera elektroderna när du är bortkopplad från stimulatorm.

Figur 10. Uppdatera elektroder

Aktivera DB2202 riktad elektrod (se Figur 10):

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".
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 KP:n är länkad till en patients stimulator.

**Figur 11. Ta bort alla Kliniska effekter-data**

Ta bort Kliniska effekter-data (se Figur 11):

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.

<table>
<thead>
<tr>
<th>#</th>
<th>Parameter</th>
<th>Parameterområde</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>1</td>
<td>Amplitud(^1)</td>
<td>0,1 mA - 20 mA</td>
</tr>
<tr>
<td>2</td>
<td>Frekvens(^2,3)</td>
<td>2 Hz - 255 Hz</td>
</tr>
<tr>
<td>3</td>
<td>Pulsbredd(^4)</td>
<td>20 μs - 450 μs</td>
</tr>
<tr>
<td>4</td>
<td>Cykla På/Av</td>
<td>1 sec - 90 minuter</td>
</tr>
<tr>
<td>5</td>
<td>Ramp På</td>
<td>1 - 10 sekunder</td>
</tr>
<tr>
<td>6</td>
<td>Kontaktanslutningar</td>
<td>16</td>
</tr>
<tr>
<td>7</td>
<td>Oberoende stimuleringsområden</td>
<td>16</td>
</tr>
</tbody>
</table>

\(^1\) Den programmerbara amplituden för varje enskild anslutningskontakt är begränsad till 12,7 mA. En programmeringsspärr finns för att begränsa den totala uteffekten till 20 mA eller lägre per område. Exempel: en maximal uteffekt på 12,7 mA på en anslutningskontakt beränsar den totala uteffekten på de kvarstående anslutningskontakterna 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 pulsbreddar än de upprättade pulsbreddarna (60-450 μsek) är uteslutande användarens ansvar.
Laddningsdensitet

**Figur 12. Laddningsdensitetsgränser för Boston Scientific DBS-elektroder**

Figur 12 visar rekommenderad maximal laddningsdensitet för olika kombinationer av amplitud (mA) och pulsbredd (μs). Hel svart linje (gräns: 6 mm²) syftar på alla anslutningskontakter på DB2201-standardelektrod och de proximala och distala anslutningskontakterna på DB2202 riktad elektrod. Streckad svart linje (gräns: 1,5 mm²) syftar på de små riktade anslutningskontakterna 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 maximal och minimal amplitudnivå som tillåts av fjärrkontrollen för att säkerställa att strömnivåerna förblir säkra.
Energianvändningsindex

Energianvändningsindex visar en uppskattning av batteriets livslängd på det valda programmet. När de optimala inställningarna har identifierats för ett program, klicka på Batteri i menyn Programalternativ på Programfliken för att erhålla Energianvändningsindex.

Använd Figur 13 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.

![Diagram](image.png)

FIGUR 13. Uppskattningar av livslängden är baserade på 24 timmars användning per dag.
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. KP:n visar stimulatorn med ett ERI-meddelande och stimulatorbatterispänningen, se Figur 14 på Anslut-fliken. Stimulatorinställningarna kan inte ändras när den står i ERI.

**Figur 14.** ERI-meddelandet visas på Anslut-fliken

Meddelandet Service inte längre tillgänglig (EOS)

När slutet på stimulatorns användningslängd har nåtts kan stimulering inte längre tillhandahållas. KP:n visar meddelandet, se Figur 15 på Anslut-fliken.

**Figur 15.** EOS-meddelandet visas på Anslut-fliken

Avbryta en programmeringssession

Patientens fjärrkontroll synkas automatiskt med stimulatorn som den har länkats till. Inga ytterligare steg behöver utföras för att kopiera program från stimulatorn till fjärrkontrollen. Mer information finns i handboken för Vercise fjärrkontroll 2.

Avsluta en programmeringssession på KP:n:

1. Välj **Avsluta session-fliken**.
2. Välj **Avsluta programmet** för att avsluta programmeringssessionen och stänga programmet.
3. Välj **Koppla bort från stimulatör** för att avsluta programmeringssessionen och koppla bort från patientens stimulator. Detta tar dig tillbaka till **Anslut-fliken**.
Felsökning

Det finns inga delar som kan repareras av användaren. Om du har en specifik fråga och du är i behov av att kontakta Boston Scientific, ska du välja kontakt i listan nedan:

Argentina
T: +54 11 4896 8556 F: +54 11 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: 0800 94 494 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: +56 2 445 4904 F: +56 2 445 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 3339 F: +63 2 687 3047

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

Portugal
T: +351 21 380 1243 F: +351 21 380 1240

Singapore
T: +65 6418 8888 F: +65 6418 8899
<table>
<thead>
<tr>
<th>South Africa</th>
<th>Thailand</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>Spain</td>
<td>Turkey – Istanbul</td>
</tr>
<tr>
<td>T: +34 901 11 12 15 F: +34 902 26 78 66</td>
<td>T: +90 216 464 3666 F: +90 216 464 3677</td>
</tr>
<tr>
<td>Sweden</td>
<td>Uruguay</td>
</tr>
<tr>
<td>Switzerland</td>
<td>UK &amp; Eire</td>
</tr>
<tr>
<td>T: 0800 826 786 F: 0800 826 787</td>
<td>T: +44 844 800 4512 F: +44 844 800 4513</td>
</tr>
<tr>
<td>Taiwan</td>
<td>Venezuela</td>
</tr>
<tr>
<td>T: +886 2 2747 7278 F: +886 2 2747 7270</td>
<td>T: +58 212 959 8106 F: +58 212 959 5328</td>
</tr>
</tbody>
</table>

**Observera:** Telefon- och faxnummer kan ändras. För att få aktuell kontaktinformation, besök vår webbsida http://www.bostonscientific-international.com/ eller skriv till följande adress:

Boston Scientific Neuromodulation
25155 Rye Canyon Loop
Valencia, CA 91355 USA
Takuut
Boston Scientific Corporation pidättää oikeuden tehdä muutoksia tuotteisiinsa ilman ilmoitusta tuoteparannusten tekemiseksi.

Tavaramerkit
Kaikki tavaramerkit ovat omistajiensa omaisuutta.

Lisätietoja
Lisätietoja käyttöaiheista, vasta-aiheista, varoituksesta, varotoimista, haittavaikutusten yhteenvetosta, steriloinnista, osien hävittämisestä, säilyttämisestä ja käsittelemisestä sekä takuusta on Vercise™ DBS-järjestelmän Tietoa lääkäreille -käyttöoppaassa. Muita laitekohtaisia tietoja, jotka eivät sisälly tähän oppaaseen tai etikettimerkintöjen ohjeeseen, on Vercise DBS™-järjestelmääsi vastaavassa käyttöoppaassa, joiden luettelo on DBS-viiteoppaassa.

Tuotemallinumerot

<table>
<thead>
<tr>
<th>Mallinumero</th>
<th>Kuvaus</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>DB-7153-N1</td>
<td>Vercise™ DBS:n kliinikon ohjelmointilaite</td>
</tr>
<tr>
<td>DB-7153-N1-R</td>
<td>Vercise DBS kliinikon ohjelmointilaite (kunnostettu)</td>
</tr>
<tr>
<td>DB-7101-N1</td>
<td>Vercise Neural Navigator Software 1.0 -ohjelmiston asennusohjelma</td>
</tr>
<tr>
<td>NM-7190</td>
<td>Ohjelmointikynä</td>
</tr>
<tr>
<td>NM-6316</td>
<td>Kansainvälinen virranmuunnin</td>
</tr>
</tbody>
</table>
Sisältö

Johdanto ..................................................................................................................... 197
  Käyttötarkoitus ........................................................................................................ 197
  Ohjelmointikynän liittäminen kliinikon ohjelmointilaitteeseen ....................... 197

Ohjelmointikerran aloittaminen ................................................................................ 198
  Vercise Neural Navigatorin käynnistys .................................................................. 198
  Stimulaattoriin kytkeminen .................................................................................... 199

Stimulaattorin ohjelmoinnin.......................... 201
  Johtimien määrittäminen ....................................................................................... 201
    Impedanssien mittaaminen .................................................................................. 202
  Programming (Ohjelmointi)-näkymä .................................................................. 203
  Ohjelman luominen tai muokkaaminen .................................................................. 205
  Stimuointialueiden valitseminen ............................................................................ 206
  Koskettimien valitseminen ...................................................................................... 206
    Steering (Ohjaus)-tila .......................................................................................... 206
    Custom (Mukautettu)-tila .................................................................................... 207
  Yksittäisten alueiden stimuloinnin kytkeämin pois päältä .................................... 207
  Kaiken stimuloinnin kytkeämin pois päältä ............................................................ 208
  Amplitudin lisääminen ja vähentäminen ................................................................ 208
    Pulssinleveyden lisääminen ja pienentäminen ..................................................... 208
  Taajuuden lisääminen ja vähentäminen ................................................................ 209
    Useiden alueiden ohjelmointi eri taajuksilla ....................................................... 209
  Patient Amplitude (Potilaan amplitudi)-alueen valitseminen ......................... 209
  Potilaan stimuloinnin kliinisten vaikutusten kartoitus ........................................ 210

Raportit ....................................................................................................................... 211

Työkalut ja lisätiedot ................................................................................................. 213
  Tietokannan varmuuskopiointi .............................................................................. 213
  Johdinten päivitys ................................................................................................... 214
  Kliinisten vaikutusten tietojen poisto .................................................................. 215
  Stimulaattorin ohjelmointataut ominaisuudet ....................................................... 216
  Varaustiheys .......................................................................................................... 217
  Energiankäyttöindeksi ............................................................................................ 218
  Elective Replacement Indicator (Valinnaisen vaihdon ilmaisin) -viesti ............... 219
  End of Service (Käyttöikä lopussa) -viesti .............................................................. 219
  Ohjelmointikerran lopettaminen .......................................................................... 219

Vianmääritys ............................................................................................................... 220
Tämä sivu on tarkoituksellisesti tyhjä.
Johdanto

Vercise™ Neural Navigator on ohjelmisto, jonka avulla määritetään ja säädetään Vercise PC DBS -järjestelmän stimulointiparametrit.

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 eroa hiukan Vercise Neural Navigator -järjestelmän näkymistä.

Käyttötarkoitus

Vercise Neural Navigator on ohjelmisto, jonka avulla määritetään ja säädetään Vercise PC DBS -järjestelmän stimulointiparametrit.

Ohjelmointikynän liitäminen kliinikon ohjelmointilaitteeseen

Kliinikon ohjelmointilaite (Clinician Programmer, CP) siirtää tietoa stimulaattorin kanssa ohjelmointikynän kautta (ks. Kuva 1). Ohjelmointikynä käyttää radiotaajuista (RF) yhteyttä tiedonsiirrossa stimulaattorin kanssa.
HUOMIO: Vercise Neural Navigatorin kanssa saa käyttää vain Vercise PC DBS -järjestelmän osia. Muussa tapauksessa seurauksena saattaa olla, ettei stimulaattori voi ohjelmoida.

HUOMIO: CP ei ole IEC 60601-1 -standardissa määriteltyä potilasympäristöön tarkoitetut laite. CP ja sitä käyttävä henkilö eivät saa koskea potilaaseen ohjelmoinnin aikana.

Ohjelmointikynän liittäminen CP:iin:

1. Käynnistä CP.
   (a). Jos kynän virran merkkivalo muuttuu vihreäksi, kynä on käyttövalmis.
5. Aseta kynä stimulaattorin päälle.

Ohjelmointikerran aloittaminen

Vercise Neural Navigatorin käynnistys

3. Käynnistä Vercise Neural Navigator valitsemalla Vercise PC DBS -järjestelmän kuvake


Huomautus: Bionic Navigatoria ja Vercise Neural Navigatoria ei saa suorittaa samaan aikaan samalla CP:lla.
Stimulaattoriin kytkeminen

Käynnistettäessä Vercise Neural Navigator näyttöön tulee Connect (Yhteys) -välilehti ja ohjelmisto alkaa automaattisesti muodostaa yhteyttä stimulaattoriin (ks. Kuva 2). Jos stimulaattoria ei löydä, siirrä kynä lähemmäksi stimulaattoria, johon yrität muodostaa yhteyden, ja napsauta sitten Rescan (Hae uudelleen) -painiketta.

Kuva 2. Connect (Yhteys) -välilehti

<table>
<thead>
<tr>
<th>Nro</th>
<th>Ominaisuus</th>
<th>Kuvaus</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>1</td>
<td>Connect (Yhteys) -väliilehti</td>
<td>Näyttää CP:n kynän ja stimulaattorin välisen yhteystilan.</td>
</tr>
<tr>
<td>2</td>
<td>Configure (Määritys) -väliilehti</td>
<td>Johtimien määrittystä ja potilasprofiilin muokkausta varten.</td>
</tr>
<tr>
<td>3</td>
<td>Program (Ohjelma) -väliilehti</td>
<td>Stimulaattorin ohjelma-asetusten säättämistä varten.</td>
</tr>
<tr>
<td>4</td>
<td>Report (Raportti) -väliilehti</td>
<td>Raporttien luonti, tulostus ja vienti.</td>
</tr>
<tr>
<td>5</td>
<td>Tools (Työkalut) -väliilehti</td>
<td>Uusien johtimien käyttöönotto, varmuuskopiointi tai potilastietojen poisto.</td>
</tr>
<tr>
<td>6</td>
<td>End Session (Lopeta istunto) -väliilehti</td>
<td>Stimulaattorin yhteyden katkaisu tai sovelluksen sulkeminen.</td>
</tr>
<tr>
<td>7</td>
<td>Pariston varaustilan ilmaisin</td>
<td>Näyttää CP:n pariston tilan.</td>
</tr>
</tbody>
</table>
Kun CP:n ja stimulaattorin välille on muodostettu yhteys, seuraava näkymä tulee näyttöön (ks. Kuva 3):

**Kuva 3. Yhteys muodostettu CP:n ja stimulaattorin välille**

<table>
<thead>
<tr>
<th>Nro</th>
<th>Ominaisuus</th>
<th>Kuvaus</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>1</td>
<td>Patient ID (Potilastunnus)</td>
<td>Näyttää potilaan tunnusnumeron.</td>
</tr>
<tr>
<td>2</td>
<td>Connection Status (Yhteystila)</td>
<td>Näyttää CP:n, kynän ja stimulaattorin välisen yhteystilan sekä kunkin laitteen mallin ja sarjanumeron.</td>
</tr>
</tbody>
</table>

<table>
<thead>
<tr>
<th>Nro</th>
<th>Connection Status (Yhteystila)</th>
<th>Kuvaus</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>1</td>
<td></td>
<td>CP:n, kynän ja stimulaattorin välille on muodostettu yhteys.</td>
</tr>
<tr>
<td>2</td>
<td></td>
<td>Kynän ja stimulaattorin välille ei ole muodostettu yhteyttä. Siirrä kynä lähemmäksi stimulaattoria ja tee haku uudelleen.</td>
</tr>
<tr>
<td>3</td>
<td></td>
<td>CP:n kynän ja stimulaattorin välille ei ole muodostettu yhteyttä. Tarkista USB-kaapeliliitännät kynään ja katso lisätietoja Vercise DBS:n ohjelmointikynän oppaasta.</td>
</tr>
<tr>
<td>Nro</td>
<td>Ominaisuus</td>
<td>Kuvaus</td>
</tr>
<tr>
<td>-----</td>
<td>------------</td>
<td>--------</td>
</tr>
<tr>
<td>3</td>
<td>Rescan (Hae uudelleen) -painike</td>
<td>Hakee käytettävissä olevia stimulaattoreita. Tämä on pois käytöstä, jos CP on jo yhdistetty stimulaattoriin.</td>
</tr>
<tr>
<td>4</td>
<td>Connection Status (Yhteystila)</td>
<td>Näyttää vihreän täytetyn ympyrän, jos stimulaattori on yhdistetty CP:iin.</td>
</tr>
<tr>
<td>5</td>
<td>Connect (Yhdistä)- tai Disconnect (Katkaise yhteys) -painike</td>
<td>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).</td>
</tr>
</tbody>
</table>

**Stimulaattorin ohjelmoiminen**

**Johtimien määrittäminen**

Kun CP:n, kynän ja stimulaattorin välille on muodostettu yhteys, siirry Configure (Määritys)-välilehteen ja määritä johtimet, jotka on liitetty stimulaattoriin (ks. Kuva 4).

**Huomautus:** Tämä vaihe on suoritettava vain kerran eli ensimmäisellä kerralla, kun yhdistää uuden stimulaattorin. Kun stimulaattori on määritetty, voit vaihtaa suoraan Program (Ohjelma) -välilehteen yhteyden muodostamisen jälkeen.

![Kuva 4. Johtimien määrittäminen](image_url)
## Johdinten määritys

Valitse johtimet, aivopuolisko ja kohdealue. Käytä avattavia valikoita nuolipainikkeilla ja yksilöi implantoidut johtimet ja aivopuoliskon (oikea tai vasen puoli) tyyppi kohdealueessa käyttämällä näyttö- tai liitetyä näppäimistöä.

**Huomautus:** lisää johdinvaihtoehtoja voidaan lisätä Tools (Työkalut) -välilehden kautta, jos mahdollista. Katso lisätietoja "Tools (Työkalut) -väilehdessä".

<table>
<thead>
<tr>
<th>Nro</th>
<th>Ominaisuus</th>
<th>Kuvaus</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>1</td>
<td>Johtimien määritys</td>
<td>Valitse johtimet, aivopuolisko ja kohdealue. Käytä avattavia valikoita nuolipainikkeilla ja yksilöi implantoidut johtimet ja aivopuoliskon (oikea tai vasen puoli) tyyppi kohdealueessa käyttämällä näyttö- tai liitetyä näppäimistöä.</td>
</tr>
<tr>
<td>2</td>
<td>Measure (Mittaa) -painike</td>
<td>Mittaa impedanssit. Katso lisätietoja kohdasta &quot;Impedanssien mitaaminen&quot;.</td>
</tr>
<tr>
<td>3</td>
<td>Patient Amplitude Control (Potilaan amplitudin säätö)</td>
<td>Ota käyttöön tai poista käytöstä potilaan kyky muuttaa stimuloinnin amplitudia. Amplitudin alueet säädetään Program (Ohjelma) -väilehdessä.</td>
</tr>
<tr>
<td>4</td>
<td>Stimulator Info (Stimulaattorin tiedot)</td>
<td>Näyttää stimulaattorin tiedot, mukaan lukien sarjanumero, mallinumero, laiteohjelmiston numero ja stimulaattorin tyyppi.</td>
</tr>
<tr>
<td>5</td>
<td>Patient ID (Potilastunnus)</td>
<td>Potilastunnukseksi määritetään oletusarvoisesti stimulaattorin sarjanumeroksi. Voit muokata sitä kirjoittamalla sen Patient ID (Potilastunnus) -kenttää.</td>
</tr>
<tr>
<td>6</td>
<td>Implant Date (Implantoinnin päivämäärä)</td>
<td>Implantoinnin päivämääräksi määritetään päivämäärä, jona CP muodostaa ensin yhteyden uuteen stimulaattoriin. Voit säätää sitä valitsemalla Implant Date (Implantoinnin päivämäärä) -painikkeen.</td>
</tr>
</tbody>
</table>

### Impedanssien mitaaminen

Programming (Ohjelmoiminti) -näkymä

Kun johtimet on määritetty, aloita ohjelmointi valitsemalla Program (Ohjelma) -välilehti. Programming (Ohjelmoiminti) -näkymä on jaettu seuraaviin osiin (ks. kohta Kuva 5):

Kuva 5. Programming (Ohjelmoiminti) -näkymä

<table>
<thead>
<tr>
<th>Nro</th>
<th>Ominaisuus</th>
<th>Kuvaus</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>1</td>
<td>Program (Ohjelma) -painike</td>
<td>Valitse ohjelma, jonka haluat määrittää tai jota haluat säättää.</td>
</tr>
<tr>
<td>2</td>
<td>Program Options (Ohjelma-asetuksset) -painike</td>
<td>Pariston arvioidun keston näyttö, ohjelmien poisto ja kopiointi ja ohjelmien viive- ja sykliaikojen muuttaminen.</td>
</tr>
<tr>
<td>3</td>
<td>Area (Alue) -paneeli</td>
<td>Valita se ohjelman alue, jonka haluat määrittää tai jota haluat säättää.</td>
</tr>
<tr>
<td>4</td>
<td>Delete (Poista) -painike</td>
<td>Poista alue ohjelman sisällä.</td>
</tr>
<tr>
<td>5</td>
<td>+</td>
<td>Lisää alue. Valitse jokin Configure (Määrtää) -välilehdessä määritettyistä porteista.</td>
</tr>
<tr>
<td>6</td>
<td>Stimuloinnin ON/OFF (Päällä/Pois) -painike</td>
<td>Kytke stimulointi pois päältä valitun alueen osalta.</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td><strong>Huomautus:</strong> kun amplitudi on 0 mA, lisää amplitudia, jotta stimulointi kytkeytyy päälle.</td>
</tr>
<tr>
<td>7</td>
<td>Pulse Width (Pulssinleveys) -painikkeet</td>
<td>Pulssinleveyden säätö.</td>
</tr>
</tbody>
</table>

<table>
<thead>
<tr>
<th>Oletusarvo</th>
<th>Alue</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>60 μS</td>
<td>20–450 μS</td>
</tr>
<tr>
<td>Nro</td>
<td>Ominaisuus</td>
</tr>
<tr>
<td>-----</td>
<td>------------</td>
</tr>
<tr>
<td>8</td>
<td>Rate (Taajuus) -painike</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td><strong>Oletusarvo</strong></td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>130 Hz</td>
</tr>
<tr>
<td>9</td>
<td>Units (Yksiköt) -painike</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td><strong>Oletusarvo</strong></td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>%</td>
</tr>
<tr>
<td>10</td>
<td>Patient Amplitude (Potilaan amplitudi) -painikkeet</td>
</tr>
<tr>
<td>11</td>
<td>Stop All (Pysäytä kaikki) -painike</td>
</tr>
<tr>
<td>12</td>
<td>Koskettimien ja kotelon kokoonpano</td>
</tr>
<tr>
<td>13</td>
<td>Measure (Mittaa) -painike</td>
</tr>
<tr>
<td>14</td>
<td>Ohjelmointitilat</td>
</tr>
<tr>
<td>15</td>
<td>Step Size (Askelkoko)</td>
</tr>
<tr>
<td>16</td>
<td>Kiertopainikkeet</td>
</tr>
<tr>
<td>17</td>
<td>Koskettimen ylös- ja alaspainikkeet</td>
</tr>
<tr>
<td>18</td>
<td>Levitys-tarkennuspainikkeet</td>
</tr>
<tr>
<td>19</td>
<td>Kokonaisamplitudi</td>
</tr>
<tr>
<td>20</td>
<td>Kliinisten vaikutusten paneeli</td>
</tr>
<tr>
<td>21</td>
<td>Tekstihuomautukset</td>
</tr>
</tbody>
</table>
### 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. Järjestelmä mahdollistaa enintään neljän ohjelman määrittämiseen stimulaattoriille.

Ohjelma-asetuksia ovat seuraavat:

<table>
<thead>
<tr>
<th>Nro</th>
<th>Ominaisuus</th>
<th>Kuvaus</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>1</td>
<td>Battery (Paristo)</td>
<td>Nykyisen ohjelman energiankäyttöindeksi. Tällä arvolla annetaan arvio pariston kestosta uuden PC:n stimulaattorin nykyisen ohjelman osalta. Katso lisätietoja kohdasta &quot;Energiankäyttöindeksi&quot;.</td>
</tr>
<tr>
<td>2</td>
<td>Ramp (Viiveaika)</td>
<td>Aika, joka kuluu stimuloinnin vaiheittaisen lisäämiseen nollasta ohjelmoituun amplitudiin stimuloinnin ollessa päällä.</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>Oletusarvo</td>
<td>Valinnat</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>ON (Päällä)</td>
<td>ON/OFF (Päällä/Pois)</td>
</tr>
<tr>
<td>3</td>
<td>Cycle (Sykli)</td>
<td>Jaksotetun stimuloinnin antamisen päälläolon ja pois päältä olon kesto.</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>Oletusarvo</td>
<td>Valinnat</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>ON (Päällä)</td>
<td>ON/OFF (Päällä/Pois)</td>
</tr>
<tr>
<td>4</td>
<td>Kopioi kohteeseen</td>
<td>Kopioi nykyiset ohjelma-asetukset toiseen ohjelmaan.</td>
</tr>
<tr>
<td>5</td>
<td>Delete (Poista)</td>
<td>Poista nykyisen ohjelman asetukset.</td>
</tr>
</tbody>
</table>
Stimulointialueiden valitseminen

Voit määrittää enintään neljä aluetta tietylle ohjelmalle. Uuden ohjelman tapauksessa jokaiselle johdinportille määritetään alue ja ne nimetään **Configure (Määritä)** -välilehdessä määритetyn kohteen ja aivopuoliskon mukaan. Voit lisätä lisäalueen valitsemaan tyhjän alueen (Area (+)) ja valitsemalla johdinportin kokoonpano (esim. Left STN (Vasen STN)). Voit määrittää alueen uudelleen valitsemalla ensin Delete (Poista), jolloin kyseisen alueen asetus poistetaan, ja valitsemalla sitten johdinportin kokoonpanon.

Koskettimien valitseminen

Voit määrittää anodit ja katodit manuaalisesti **Custom (Mukautettu)** -tilassa tai ohjata stimulointikenttä vaiheittain johdinta pitkin **Steering (Ohjaus)** -tilassa. **Steering (Ohjaus)** -tila rajoittuu joko yhden katodin tai viereisten katoiden yksinapaiseen tilaan. Voit määrittää kotelon ja kaikki koskettimet anodeiksi katodeiksi yksitellen **Custom (Mukautettu)** -tilassa. Ulkoinen kokeilustimulaattori (ETS) on rajoitettu Custom (Mukautettu) -tilaan, koska koteloa ei voi määrittää anodiksi.

**Huomautus:** Custom (Mukautettu) -tilasta Steering (Ohjaus) -tilaan vaihtaminen tyhjentää kosketinten ja kotelon määritykset.

Steering (Ohjaus) -tila

Steering (Ohjaus) -tila on parannettu yksinapaisen tarkistuksen tapa, jossa koskettimet toimivat katodeina ja stimulaattorin kotelo toimii anodina. Tässä tilassa voit ohjata yksinapaisa katodia johdinta pitkin, mikä poistaa yksittäisten kosketinten päälle ja pois päältä kytkemisen tarpeen. Steering (Ohjaus) -tila vahvistaa vähitellen viereisiin koskettimiin johdetun katodivirran prosenttiosuutta käyttämällä virran ohjaustekniikkaa tasaisten koskettimien välisten siirtymien luomiseksi.

DB2201-vakiojohtimessa on 8 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.

**Huomautus:** valitun alueen amplitudi laskee 0 mA:iin, kun toinen kosketin valitaan.

DB2202-suuntaisjohtimessa on yhteensä 8 kosketinta johdinta kohti niin, että ne on merkitty numeroilla 1–8 yhdelle johtimelle ja numeroilla 9–16 toiselle johtimelle. Koskettimet 1 ja 8 ovat proksimaaliset ja distaaliset koskettimet, kun taas koskettimet 2–7 ovat pienet suuntaiskoskettimet yhdelle johtimelle. Koskettimet 9 ja 16 ovat proksimaaliset ja distaaliset koskettimet, kun taas koskettimet 10–15 ovat pienet suuntaiskoskettimet toiselle johtimelle.
Ohjaus DB2202-suuntaisjohdinta pitkin:

1. Valitse **Steering (Ohjaus)** -tila.
2. Valitse kosketin ja määritä se katodiksi.
3. Ohjaa stimuloinnin kohdistusta asteittain johtimen pituudelle - ja -painikkeilla.
5. Levitä tai kutista stimulointikentän kohdistusta säteittäisesti - ja -painikkeilla.
6. Voit valita toisen aloituskohdann 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 anodin tai katodivirran prosenttiarvon.

**DB2201-vakiojohtimen ja DB2202-Dsuuntaisjohtimen ohjelmointi Custom (Mukautettu) -tilassa:**

1. Valitse Custom (Mukautettu) -tila.

**Huomautus:** koskettimen napaisuuden vaihtaminen palauttaa amplitudin nollaan.

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.

**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. Valitse Stimuloinnin OFF (Pois päältä) -kytkin, jotta stimulointi sammutetaan.

**Huomautus:** kun amplitudi on 0 mA, lisää amplitudia, jotta stimulointi kytkeytyy päälle.
Kaiken stimuloinnin kytkeminen pois päältä

-painikkeen valitseminen lopettaa kaikkien aktiivisten alueiden stimuloinnin. Tämä toiminto on tarkoitettu ainoastaan kaiken stimuloinnin sammuttamiseen. Kun haluat kytkeä stimuloinnin päälle, valitse jokainen päälle kytkettävä alue ja valitse stimuloinnin ON/OFF (Päällä/Pois) -kytkin.

Amplitudin lisääminen ja vähentäminen

Amplitudi mitataan milliampeereina (mA). Amplitudin oletusasetus on 0 mA, ja amplitudin alue on 0–20 mA.

Amplitudin lisääminen ja vähentäminen:

1. Pienennä tai suurenda amplitudia painamalla Total Amplitude (Kokonaisamplitudi) -painikkeita + ja —
2. Amplitudin muutosten oletusaskelkoko on 0,1 mA. Voit muuttaa askelkoon 0,5 mA:iin käyttämällä Step Size (Askelkoko) -painikkeita.

Huomautus: korkea stimulointitaso saattaa aiheuttaa pysyviä kudosvaurioita. Näyttöön tulee ponnahdusilmoitus, jos yrität ylittää stimulointirajan eikä tämän rajan ylittäviä asetuksia sallita.

Pulssinleveyden lisääminen ja pienentäminen

Stimuloinnin pulssinleveys kuvaa, kuinka pitkään energiapurkausta annetaan pulssia kohti. Pulssinleveys mitataan mikrosekunneissa (μs). Pulssinleveyden oletusasetus on 60 μS, ja pulssinleveysalue on 20–450 μA.

Pulssinleveyden lisääminen ja pienentäminen:

1. Pienennä tai suurenda pulssinleveyttä painamalla Pulse Width (Pulssinleveys) -painikkeita + ja —.

Huomautus: korkea stimulointitaso saattaa aiheuttaa pysyviä kudosvaurioita. Näyttöön tulee ponnahdusilmoitus, jos yrität ylittää stimulointirajan eikä tämän rajan ylittäviä asetuksia sallita.
Stimulaattorin ohjelmoiminen

Taajuuden lisääminen ja vähentäminen

Stimuuloinnin pulssitiehys, jota kutsutaan usein vain nopeudeksi tai taajuudeksi, sanelee sen, kuinka monta stimulointipulssia toimitetaan sekunnissa. Se mitataan hertseissä (Hz) tai pulsseina sekunnissa (pps). Taajuuden oletusasetus on 130 Hz, ja taajuusalue on 2–255 Hz.

Taajuuden lisääminen ja vähentäminen:

1. Valitse Rate (Taajuus) -painike.
2. Valitse haluamasi taajuus saatavissa olevien taajuuksien taulukosta. Yhteensopimattomat taajuudet on muutettu harmaiksi.

Huomautus: samaan johdinporttiin määritetyillä alueilla ei voi olla taajuuksia, joiden yhteistaaajuus on yli 255 Hz.

Useiden alueiden ohjelmointi eri taajuuksilla

Vercise PC DBS -järjestelmä mahdollistaa erilaisten 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 stimulointinsa amplitudia.

Jossakin tapauksissa haluat ehkä kuitenkin antaa potilaalle mahdollisuuksen säättää stimulaationsa amplitudia kauko-ohjaimen avulla. Jos haluat tehdä potilaalle Amplitude Control (Amplitudin säätö) -toiminnon, kytke ensin Patient Amplitude Control (Potilaan amplitudin säätö) ON (Päällä) -tilaan Configure (Määritä) -välilehdessä. Kun potilaan amplitudin säättö on kytetty päälle, voit määrittää sallitun amplitudialueen Program (Ohjelma) -välilehdessä jokaiselle alueelle määrittämällä Minimum (Minimi)- ja Maximum (Maksimi)-arvot.

Huomautus: korkea stimuloointitaso saattaa aiheuttaa pysyviä kudossaavaaroida. Näyttöön tulee ponnahdusilmoitus, jos yrität ylittää stimulointirajan eikä tämän rajan ylittäviä asetuksia sallita.
Potilaan stimuloinnin kliinisten vaikutusten kartoitus


Voit myös valita Text Notes (Tekstihuomautukset) -painikkeen, kun haluat kirjoittaa ja tallentaa enintään 250 merkkiä jokaiseen johdinporttiin liittyvä tekstiä.


Kaikki nämä tiedot tallennetaan stimulaattoriin, ja ne voi vieä Reports (Raportit) -välilehdessä.

Huomautus: kliinisten vaikutusten tiedot tallennetaan ja luettellaan raporteissa, mutta niitä ei lisätä kliinisten vaikutusten kartoitaan DB2202-suuntaisjohtimen sekä sellaisten kokoonpanojen osalta, joita ei voi käyttää Steering (Ohjaus) -tilassa.
Raportit

Report (Raportti) -välilehdessä voit luoda raportin nykyiselle ohjelmointikerralle.


*Kuva 7. Report (Raportti) -välilehti*

Valitse Report (Raportti) -välilehdessä ja valitse sitten haluamasi raporttiin sisällytetävät tiedot valitsemalla jo(t)kin seuraavasta valintaruuduista:

- Programs (Ohjelmat)
- Configuration (Kokoonpano)
- Clinical Effects Maps (Kliinisten vaikutusten kartat)
- Clinical Effects Details (Kliinisten vaikutusten tiedot).

Voit myös katsella kaikkien CP:iin liitettyjen stimulaattorien raportteja. Raportteja voi katsella, kun CP:tä ei ole liitetty stimulaattoriin.
Kun haluat katsella raportteja, kun CP:tä ei ole liitetty stimulaattoriin (ks. Kuva 8):

1. Napsauta Report (Raportti) -välilehteä.
2. Valitse potilas, jonka raportin haluat nähdä, ja napsauta View (Näytä) -painiketta.
Työkalut ja lisätiedot

Tools (Työkalut) -välilehdessä voit varmuuskopioida tai poistaa potilastietoja ja ottaa käyttöön uudet johtimet.

Tietokannan varmuuskopiointi


Kuva 9. Tietokannan varmuuskopiointi

Varmuuskopioinnin luonti (ks. Kuva 9):

1. Valitse Tools (Työkalut) -välilehti.
2. Valitse varmuuskopiointisijainti valitsemaalla Browse (Selaa).
3. Suorita varmuuskopiointi valitsemalla Backup (Varmuuskopiointi) -painike.

Huomautus: kun varmuuskopiointi on valmis, näyttöön tulee ponnahdusikkuna, joka vahvistaa tiedoston sijainnin ja osoittaa, onnistuuko varmuuskopiointi.
Johdinten päivitys

Update Leads (Johdinten päivitys) -toiminnolla voit ottaa käyttöön tuetut johtimet Leads Configuration (Johdinten määrittys) -ruudussa. Update Leads (Johdinten päivitys) -toimintoa voi käyttää Tools (Työkalut) -välilehdestä käsin. DB2201-vakiojohdin on oletusarvoisesti käytössä.

Huomautus: voit päivittää johtimet vain, kun ne on irrotettu stimulaattorista.

**Kuva 10. Johdinten päivitys**

DB2202-suuntaisjohtimen ottaminen käyttöön (ks. Kuva 10):

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 11. Kaikkien kliinisten vaikutusten tietojen poisto

Kliinisten vaikutusten tietojen poisto (ks. Kuva 11):

1. Siirry Tools (Työkalut) -välilehteen.
2. Valitse Patient Data (Potilastiedot) -välilehti ja napsauta Delete (Poista) -painiketta.
3. Valitse Ok.
Stimulaattorin ohjelmoitavat ominaisuudet

Jos potilaaseen on implantoitu kaksi johdinta, stimulointiparametrit ovat itsenäisiä, eli kahdella eri aivojen kohteella voi olla erilaiset amplitudit, pulssinleveydet, stimulointitaajuudet ja kosketinkokoopannot. Yksi johdin on mahdollista määrättää yksinapaiseksi ja toinen moninapaiseksi. On myös mahdollista määrittää yksittäinen johdin sekä yksi- että moninapaisille alueille.

Stimulaattorin ohjelmoitavien parametriin arvovälit näkyvät seuraavassa:

<table>
<thead>
<tr>
<th>Nro</th>
<th>Parametri</th>
<th>Parametrialue</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>1</td>
<td>Amplitude (Amplitudi)(^1)</td>
<td>0,1–20 mA</td>
</tr>
<tr>
<td>2</td>
<td>Rate (Taufjuus)(^2,3)</td>
<td>2–255 Hz</td>
</tr>
<tr>
<td>3</td>
<td>Pulse Width (Pulssinleveys)(^4)</td>
<td>20–450 μs</td>
</tr>
<tr>
<td>4</td>
<td>Cycle On/Off (Sykli päällä / pois päältä)</td>
<td>1 s–90 minuuttia</td>
</tr>
<tr>
<td>5</td>
<td>Ramp On (Viiveika päällä)</td>
<td>1–10 sekuntia</td>
</tr>
<tr>
<td>6</td>
<td>Contact Connections (Kosketinliitännät)</td>
<td>16</td>
</tr>
<tr>
<td>7</td>
<td>Independent Areas of Stim (Stim. itsenäiset alueet)</td>
<td>16</td>
</tr>
</tbody>
</table>

\(^1\) Jokaisen yksittäisen koskettimen ohjelmoitava peittoalue on rajoitettu 12,7 mA:iin. Ohjelmoinnin lukitus pakotetaan rajoittamaan lähtövirta 20 mA:iin tai vähemmän peittoalueen kohti. Esimerkkei 12,7 mA:n enimmäisantovirta yhdessä koskettimessa rajoittaen jäljellä olevien koskettimien kokonaisantovirran 7,3 mA:iin yhdeksä peittoalueella.

\(^2\) Taajuus rajoittuu 255 Hz:iin tiettyllä 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.
Varaustiheyys

Kuva 12. Varaustiheyden raja-arvot Boston Scientificin DBS-johtimille

Kuva 12 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-suuntaisjohtimen proksimaaliseen ja distaaliseen koskettimeen. Musta katkoviiva (raja-arvo: 1,5 mm²) viittaa DB2202-suuntaisjohtimen pieni suuntaiskoskettimiin. Nämä varaustiheyden arviot koskevat ainoastaan Boston Scientific DBS -johtimia.

VAROITUS: Potilailla saattaa olla mahdollisuus vaihtaa amplitudia kauko-ohjaimella. Lääkärin on asetettava ja vahvistettava kauko-ohjaimen sallima suurin ja pienin amplituditaso sen varmistamiseksi, että virtatasot pysyvät turvallisina.
Energiankäyttöindeksi

Energiankäyttöindeksi ilmaisee pariston arvioidun keston valitulla ohjelmalla. Kun ohjelmalle on tunnistettu ihanteelliset asetukset, napsauta Battery (Paristo) -valintaa Programs Options (Ohjelma-asetukset) -valikossa Program (Ohjelma) -välilehdessä, kun haluat nähdä energiankäyttöindeksin.


Kestoajan arviot
24 tuntia/vrk

Kestoaja, vuotta

Energiankäyttöindeksi

Kuva 13. Kestoajan arviot 24 tunnin päivittäisen käytön perusteella
Elective Replacement Indicator (Valinnaisen vaihdon ilmaisin) -viesti

Et pysty muodostaaman yhteyttä ei-ladattavaan stimulaattoriin, jonka pariston kestoaika on lopumassa. CP näyttää stimulaattorille valinnaisen vaihdon ilmaisimen viestin sekä stimulaattorin pariston jännitteen, jonka Connect (Yhdistä) -väilehti (Kuva 14) esittää. Stimulaattorin asetuksiin ei voi tehdä mitään muutoksia, kun se on valinnaisen vaihdon tilassa.

Kuva 14. Connect (Yhdistä) -väilehdessä näkyvä Elective Replacement Indicator (Valinnaisen vaihdon ilmaisin) -viesti

End of Service (Käyttöikä lopussa) -viesti

Kun stimulaattorin käyttöikä on lopussa, stimulointia ei voi enää antaa. CP näyttää viestin, jonka esittää Connect (Yhdistä) -väilehti (Kuva 15).

Kuva 15. Connect (Yhdistä) -väilehdessä näkyvä End of Service (Käyttöikä lopussa) -viesti

Ohjelmointikerran lopettaminen


Ohjelmointikerran lopettaminen CP-laitteella:

1. Valitse End Session (Lopeta ohjelmointikerta) -väilehti.
2. Valitse Exit Application (Sulje sovellus), jos haluat lopettaa ohjelmointikerran ja sulkea sovelluksen.
3. Valitse Disconnect from Stimulator (Kataise yhteys stimulaattoriin), jolloin ohjelmointikerta lopetetaan ja yhteys potilaan stimulaattoriin katkaistaan. Näin pääset takaisin Connect (Yhdistä) -väilehteen.
Vianmääritys

Sisäpuolella ei ole käyttäjän huollettavissa olevia osia. Jos sinulla on muuta kysyttävää tai jokin muu ongelma tai sinun on otettava yhteyttä Boston Scientifiicin, valitse oman alueesi yhteystiedot 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 21 380 1243 F: +351 21 380 1240

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

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

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
Garantier
Boston Scientific Corporation forbeholder seg retten til å modifisere informasjon uten forutgående varsel for å forbedre produktens pålitelighet eller driftskapasitet.

Varemerker
Alle varemerker tilhører de respektive innehavere.

Tilleggsinformasjon
Se bruksanvisningen Informasjon for forordnere til Vercise™ DBS-systemet for å finne indikasjoner, kontraindikasjoner, varsler, forholdsregler, sammendrag med bivirkninger, sterilisering, avhending av deler, oppbevaring og håndtering og garantiinformasjon. Se den aktuelle bruksanvisningen til Vercise™ DBS-systemet som står oppført i DBS-håndboken for å finne annen spesifikk informasjon som ikke er tatt med i denne håndboken eller i etikettsymbolene.

Produktmodellnummer

<table>
<thead>
<tr>
<th>Modellnummer</th>
<th>Beskrivelse</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>DB-7153-N1</td>
<td>Vercise™ DBS-klinikkprogrammerer</td>
</tr>
<tr>
<td>DB-7153-N1-R</td>
<td>Vercise™ DBS-klinikkprogrammerer (overhalt)</td>
</tr>
<tr>
<td>DB-7101-N1</td>
<td>Vercise Neural Navigator-programvare 1.0 installasjonsprogram</td>
</tr>
<tr>
<td>NM-7190</td>
<td>Programmeringsstav</td>
</tr>
<tr>
<td>NM-6316</td>
<td>Internasjonal strømomformer</td>
</tr>
</tbody>
</table>
## Innholdsfortegnelse

### Innledning .................................................................................................................. 225
#### Tiltenkt bruk ........................................................................................................... 225
##### Koble programmeringsstaven til klinikkprogrammereren .................................... 225

### Starte en programmeringsøkt .................................................................................. 226
#### Starte Vercise Neural Navigator ............................................................................ 226
##### Koble til stimulatoren ............................................................................................ 227

### Programmere stimulatoren ..................................................................................... 229
#### Konfigurere elektrodene ........................................................................................ 229
##### Måle impedanser .................................................................................................... 230
#### Programmeringsskjermen ......................................................................................... 231
##### Opprette eller endre et program ............................................................................ 233
##### Velge stimuleringsområder .................................................................................... 234
##### Velge kontakter ...................................................................................................... 234
##### Styringsmodus ....................................................................................................... 234
##### Tilpasset modus ...................................................................................................... 235
##### Slå AV stimulering i de enkelte områdene ............................................................... 235
##### Slå AV all stimulering ............................................................................................ 236
##### Øke eller redusere amplityden ................................................................................. 236
##### Øke eller redusere pulsbredden .............................................................................. 236
##### Øke eller redusere frekvensen ............................................................................... 237
##### Programmere flere områder med forskjellige frekvenser ..................................... 237
##### Velge pasientamplitudeområde .............................................................................. 237
##### Katlegging av pasientens kliniske effekter ved stimulering ................................... 238

### Rapporter .................................................................................................................. 239

### Verktøy- og tilleggsinformasjon .............................................................................. 241
#### Sikkerhetskopiere database ..................................................................................... 241
#### Oppdatere elektroder ............................................................................................... 242
#### Slette data med kliniske effekter .............................................................................. 243
#### Stimulatorens programmerbare egenskaper ......................................................... 244
#### Ladningstetthet ........................................................................................................ 245
#### Indeks med energibruk ............................................................................................ 246
#### Melding om valgfri reserveindikator (ERI) ............................................................... 247
#### Melding om sluttpunkt for tjeneste (EOS) ............................................................... 247
#### Avslutte en programmeringsøkt ................................................................................ 247

### Feilsøking .................................................................................................................. 248
Denne siden er med vilje tom.
Innledning

Vercise™ Neural Navigator er en programvare som brukes for å stille inn og justere stimuleringsparametere på Vercise PC DBS-systemet.

Den innledende programmeringsøkten kan bestå av følgende trinn:

1. Starte Vercise Neural Navigator.
2. Koble til stimulatoren.
4. Teste forskjellige stimulatingsinnstillinger.

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.

Merk: Skjermbildene som vises i denne håndboken, kan variere litt i forhold til skjermbildene i Vercise Neural Navigator.

Tiltenkt bruk

Vercise Neural Navigator er en programvare som brukes for å stille inn og justere stimuleringsparametere på Vercise PC DBS-systemet.

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 DBS-systemdeler med brukes sammen med Vercise Neural Navigator. 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.
   (a). Hvis strømlampen lyser grønt, er staven klar til bruk.
5. Plasser staven over stimulatoren.

Starte en programmeringsøkt

Starte Vercise Neural Navigator

3. Velg Vercise PC DBS-systemikonet for å starte Vercise Neural Navigator.


Merk: Bionic Navigator og Vercise Neural Navigator skal ikke kjøres samtidig på samme CP-enhet.
Koble til stimulatoren

Når Vercise Neural Navigator 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 stimulator som du forsøker på koble til, og klikk på knappen **Skann på nytt**.

![koblingskategori](image)

**Figur 2. Koblingskategori**

<table>
<thead>
<tr>
<th>nr.</th>
<th>Funksjon</th>
<th>Beskrivelse</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>1</td>
<td>Koblingskategori</td>
<td>Viser tilkoblingsstatus mellom CP-enheten, programmeringsstaven og stimulatoren.</td>
</tr>
<tr>
<td>2</td>
<td>Konfigurasjonskategori</td>
<td>Konfigurer elektroder og redigerer pasientprofil.</td>
</tr>
<tr>
<td>3</td>
<td>Programkategori</td>
<td>Justere innstillingene til stimulatorprogrammet.</td>
</tr>
<tr>
<td>4</td>
<td>Rapportkategori</td>
<td>Genererer, skriver ut og eksporterer rapporter.</td>
</tr>
<tr>
<td>5</td>
<td>Verktøykategori</td>
<td>Aktiverer nye elektroder, sikkerhetskopierer eller sletter pasientdata.</td>
</tr>
<tr>
<td>6</td>
<td>Øktsluttkategori</td>
<td>Kobler fra stimulatoren eller avslutter programmet.</td>
</tr>
<tr>
<td>7</td>
<td>Batteriindikator</td>
<td>Viser batteristatus til CP-enheten.</td>
</tr>
</tbody>
</table>
Etter at en forbindelse er opprettet mellom CP-enheten og stimulatoren, vises følgende skjermbilde (se Figur 3):

**Figur 3. Forbindelse opprettet mellom CP-enheten og stimulatoren**

<table>
<thead>
<tr>
<th>nr.</th>
<th>Funksjon</th>
<th>Beskrivelse</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>1</td>
<td>Pasient-ID</td>
<td>Viser pasientens ID-nummer</td>
</tr>
<tr>
<td>2</td>
<td>Tilkoblingsstatus</td>
<td>Viser tilkoblingsstatusen mellom CP-enheten, staven og stimulatoren sammen med modell- og serienummer til hver enhet</td>
</tr>
</tbody>
</table>

<table>
<thead>
<tr>
<th>nr.</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>
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).

Merk: *Dette trinnet må bare utføres 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](image-url)
nr.  | Funksjon                  | Beskrivelse                                                                                                                                                                                                       |
---   |--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
1     | Elektrodekonfigurasjon   | Velg elektrodene, hjernehalvdelen og målområdet. Bruk pil tastene 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.  
                                              | **Merk:** Dersom tilgjengelige, kan elektrodealternativer tilføyes via **verktøykategori**. Se avsnittet "Verktøykategori" for å finne mer informasjon. |
2     | Knappen Mål              | Måler impedanser. Se avsnittet "Måle impedanser" for å finne mer informasjon.                                                                                                                                 |
3     | Pasientamplitudekontroll | Slå PÅ/AV pasientens mulighet til å endre stimuleringexpandamplitude. Amplitydeområdet justeres i **programkategori**.                                                                                   |
4     | Simulatorinformasjon     | Viser simulatorinformasjon inkludert serienummer, modellnummer, fastvareversjon og type stimulator.                                                                                                           |
6     | Implanteringsdato        | Implanteringsdatoen defineres som dato da en CP-enheten ble koblet til en ny stimulator for første gang. Den kan justeres ved å velge knappen Implanteringsdato.                              |

**Måle impedanser**

Elektrode impedanser kan måles ved bruk av knappen **Mål** på kategoriene **Konfigurer** eller **Program**. Impedansen på hver av de 16 kontaktene kan kontrolleres for å verifisere strømintegriteten. Når det tas en impedansmåling, vurderes impedansen mellom en kontakt og etuiet (monopolar) og mellom kontaktpar (bipolar). Impedanser på mer enn 8000 Ω kan være et resultat av åpne ledninger eller ledninger som ikke er tilkoblet og vises i gult i vinduet **Impedansemåling**. Impedanser på mindre enn 200 Ω kan være et resultat av kortslutninger og vises i oransje. Kontakter med impedanser utenfor de akseptable grensene merkes med et 🚨 symbol i programmeringsskjermen. Det nyeste settet med impedansmålinger inkluderes i en rapport som kan skrives ut eller eksporteres i **rapportkategorien**.
Programmeringsskjermen

Velg programmeringskategorien for å starte programmeringen etter at elektrodene er konfigurert. Programmeringsskjermen er delt inn i følgende deler som vist i Figur 5:

### Figur 5. Programmeringsskjerm

<table>
<thead>
<tr>
<th>nr.</th>
<th>Funksjon</th>
<th>Beskrivelse</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>1</td>
<td>Knappen Program</td>
<td>Velg programmet som skal settes opp eller justeres.</td>
</tr>
<tr>
<td>2</td>
<td>Knappen Programvalg</td>
<td>Vis batteriets anslått levetid, slett og kopier programmer, og endre opptrappings- og syklustidene for programmene.</td>
</tr>
<tr>
<td>3</td>
<td>Områdepanel</td>
<td>Velg området i et program som skal settes opp eller justeres.</td>
</tr>
<tr>
<td>4</td>
<td>Knappen Slett</td>
<td>Sett et område i et program.</td>
</tr>
<tr>
<td>5</td>
<td>+</td>
<td>Tilføy et område. Velg fra en av portene som er definert i konfigurasjonskategorien.</td>
</tr>
<tr>
<td>6</td>
<td>Knappen Stimulering PÅ/AV</td>
<td>Slå AV stimuleringen i det valgte området. <strong>Merk:</strong> Når amplityden er 0 mA, skal du øke amplityden for å slå PÅ stimuleringen.</td>
</tr>
</tbody>
</table>
| 7   | Knappene Pulsbredde | Juster pulsbredden.  

<table>
<thead>
<tr>
<th>Standard</th>
<th>Verdimålområde</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>60 μs</td>
<td>20 μs–450 μs</td>
</tr>
<tr>
<td>nr.</td>
<td>Funksjon</td>
</tr>
<tr>
<td>-----</td>
<td>----------------------------------------------</td>
</tr>
<tr>
<td>8</td>
<td>Knappen Frekvens</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>9</td>
<td>Knappen Enheter</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>10</td>
<td>Knappene Pasientamplityde</td>
</tr>
<tr>
<td>11</td>
<td>Knappen Stopp alle</td>
</tr>
<tr>
<td>12</td>
<td>Konfigurasjon av kontakt og etui</td>
</tr>
<tr>
<td>13</td>
<td>Knappen Mål</td>
</tr>
<tr>
<td>14</td>
<td>Programmeringsmoduser</td>
</tr>
<tr>
<td>15</td>
<td>Trinnstørrelse</td>
</tr>
<tr>
<td>16</td>
<td>Knappene Roter</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>17</td>
<td>Knappene Kontakt opp og ned</td>
</tr>
<tr>
<td>18</td>
<td>Knappen Sprede/Fokus</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>19</td>
<td>Totalamplityde</td>
</tr>
<tr>
<td>20</td>
<td>Panelet Kliniske effekter</td>
</tr>
<tr>
<td>21</td>
<td>Tekstnotater</td>
</tr>
</tbody>
</table>
### Opprette eller endre et program

Velg Program-knappen eller velg ett av fire programmer fra nedtrekksmenyen for å opprette et nytt program eller endre et eksisterende program. Du kan konfigurere inntil 4 programmer på en stimulator med systemet.

Programvalgene inkluderer:

<table>
<thead>
<tr>
<th>nr.</th>
<th>Funksjon</th>
<th>Beskrivelse</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>1</td>
<td>Batteri</td>
<td>Indeks med energibruk ved den gjeldende programmet. Denne verdien brukes for å gi en anslått batterilevetid for det gjeldende programmet på en ny PC-stimulator. Se avsnittet “Indeks med energibruk” for å finne mer informasjon.</td>
</tr>
<tr>
<td>2</td>
<td>Opptrapping</td>
<td>Tiden med gradvis økning av stimuleringen fra null til den programmerte amplituden når stimulatoren er slått PÅ.</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td><strong>Standard</strong></td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td>PÅ</td>
</tr>
<tr>
<td>3</td>
<td>Syklus</td>
<td>Varigheten til syklus på og av ved stimulering</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td><strong>Standard</strong></td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td>PÅ</td>
</tr>
<tr>
<td>4</td>
<td>Kopier til</td>
<td>kopierer de gjeldende programinnstillingene til et annet program</td>
</tr>
<tr>
<td>5</td>
<td>Slett</td>
<td>Sletter innstillingene til det gjeldende programmet</td>
</tr>
</tbody>
</table>
Velge stimuleringsområder

Inntil 4 områder kan konfigureres i et bestemt program. Ved et nytt program, tildeles hver elektrodeport et område og gis et navn basert på målet og hjernehalvdel som velges i konfigurasjonskategorien. Du kan også legge til et området ved å velge et tommt område (+) og velge en elektrodeportkonfigurasjon (f.eks. venstre STN). Et område kan tildeles 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 styringsmodus. Stryingsmodus 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. ETS er begrenset til tilpasset modus fordi etuiet ikke kan tilordnes som anode.

Merk: Hvis du bytter fra tilpasset modus til styringsmodus, fjernes tilordningen av kontakter og etuiet.

Styringsmodus

Styringsmodus er en forbedret måte å utføre monopolar gjennomgang på der kontakten(e) fungerer som katode(r) og stimulatoretuilet fungerer som anode. Denne modusen kan brukes til å styre en monopolar katode lange elektroden og eliminerer behovet for å så AV og PÅ den enkelte kontakten. Styringsmodusen forskyver en prosentandel av katodestrommen inkrementalt til den/de tilstøtende kontakten(e) ved bruk av strømstyringsteknologi for å gi jevne overganger mellom kontaktene.

DB2201-standardelektroden har 8 kontakter per elektrode som er merket med 1–8 på den ene elektroden og 9–16 på den andre elektroden.

Slik styrer du langs DB2201-standardelektroden:

1. Velg Styringsmodus.
2. Velg en kontakt som skal tilordnes som 100 % katode.

Merk: Amplityden til det valgte området faller med 0 mA når en annen kontakt velges.

DB2202-retningselektroden har til sammen 8 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 proksimale og distale kontaktene mens 2–7 er små retningskontakter til én elektrode. Kontakt 9 og 16 er de proksimale og distale kontaktene mens 10-15 er små retningskontakter til den andre elektroden.
Slik styrer du langs DB2202-standardelektroden:

1. Velg **Styringsmodus**.
2. Velg en kontakt som skal tilordnes som katode.
3. Bruk knappene \( \text{\textcircled{a}} \) og \( \text{\textcircled{v}} \) for å styre stimuleringsfokuset inkrementalt langs lengden av elektroden.
4. Bruk knappene \( \text{\textcircled{a}} \) og \( \text{\textcircled{v}} \) for å styre stimuleringsfokuset perifert rundt elektroden.
5. Bruk knappene \( \text{\textcircled{a}} \) og \( \text{\textcircled{v}} \) for å sprede eller minske fokuset til stimuleringsfeltet radialt.

**Merk:** *Den totale amplityden til det valgte området faller med 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 DB2201-standardelektroden og DB2202-retningselektrode i tilpasset modus:

1. Velg Tilpasset modus.

**Merk:** *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.

**Merk:** *Når den eksterne prøvestimulatoren (ETS) brukes, er det ikke mulig med monopolare konfigurasjoner fordi ETS-"etuiet" ikke kan tilordnes som katode eller anode.*

**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. Velg AV-bryteren på stimuleringen for å slå AV stimuleringen.

**Merk:** *Når amplityden er 0 mA, skal du øke amplityden for å slå PÅ stimuleringen.*
Slå AV all stimulering

Valg av knappen **STOP ALL** stopper stimulering i alle de aktive områdene. Denne funksjonen er kun ment å brukes til å slå AV all stimulering. Velg hvert område som du vil slå PÅ for å slå 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.

**Merk:** **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 (μs). Standard pulsbredde er 60 μs, og verdiområdet er 20–450 μs.

Slik øker eller reduserer du pulsbredden:


**Merk:** **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 reducere 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.

Merk: Områder som er tilordnet samme elektrodeport, kan ikke ha samme frekvens som tilsammen er mer enn 255 Hz.

Programmer flere områder med forskjellige frekvenser

Det er mulig å programmerre forskjellige områder med forskjellige frekvenser i Vercise PC DBS-systemet. 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.

Merk: Dersom frekvensen endres i et område, vil det endre de tilgjengelige frekvensene i de andre områdene.

Merk: 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 stimuleringsamplityden.

I noen tilfeller er det imidlertid mulig at du vil gi pasienten muligheten til å justere stimuleringsamplityden ved bruk av fjernkontrollen. Slå først PÅ pasientamplitudekontrollen i konfigurasjonskategorien for å gi pasienter amplitydekontroll. Etter at pasientamplitudekontrollen er slått PÅ, kan du stille inn det tillatte amplitydeområdet i programkategorien for hvert område ved å stille inn minimum og maksimum.

Merk: 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.
Katlegging av pasientens kliniske effekter ved stimulering


Du kan også velge knappen Tekstnotater for å legge inn og lagre inntil 250 tegn med tekst som er forbundet med hver elektrodeport.


Alle disse dataene lagres på stimulatoren og er tilgjengelige for å eksporteres til rapportkategorien.

**Merk:** Data med kliniske effekter fanges og fører opp i rapporter, men plottes ikke i kartet med kliniske effekter ved DB2202-retningselektroden og ved konfigurasjoner som ikke er mulige i styremodus.

---

**Figur 6.** Kartet Kliniske effekter
Rapporter

Rapportkategorien brukes til å generere en rapport til den gjeldende programmeringsøkten.


Figur 7. Rapportkategori

Velg i rapportkategorien, og velg informasjonen som du vil ta med i rapporten ved å huke av en hvilken som helst av følgende avkryssningsbokser:

• 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 8):

1. Klikk på **rapportkategorien**.
2. Velg rapporten som gjelder pasienten som skal vises, og klikk på **Vis**.

![Figur 8. Se rapporter når CP-enheten ikke er koblet til en stimulator](image-url)
Verktøy- og tilleggsinformasjon

Verktøykategorien brukes til å sikkerhetskopiere og slette pasientdata og aktivere nye elektroder.

Sikkerhetskopiere database


Figur 9. Sikkerhetskopiere database

Slik oppretter du en sikkerhetskopi (se Figur 9):

1. Velg verktøykategorien.
2. Velg Bla igjenom for å velge et sted for lagring av sikkerhetskopier.

Merk: Når sikkerhetskopieringen er fullført, vises et oppsprettvindu som bekrefter plasseringen av filen og indikerer at sikkerhetskopieringen var vellykket.
Oppdatere elektroder


**Merk:** Elektroder kan bare oppdateres når de er koblet fra stimulatoren.

Slik aktiverer du DB2202-retningeselektroden (se Figur 10):

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 kolommen merket Nøkkel, og angi nøkkelen "KEVHSK".
Slette data med kliniske effekter

Alle data med kliniske effekter for en pasient kan slettes fra verktøykategorien.

**Merk:** Denne funksjonen er kun tilgjengelig når CP-enheten er koblet til en pasients stimulator.

![Figur 11. Slette alle data med kliniske effekter](image)

Slik sletter du data med kliniske effekter (se Figur 11):

1. Gå til verktøykategorien.
2. Velg kategorien **Pasientdata**, og klikk på **Slett**.
3. Velg **OK**.
Stimulaatorens 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.

<table>
<thead>
<tr>
<th>nr.</th>
<th>Parameter</th>
<th>Parameterområde</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>1</td>
<td>Amplityde(^1)</td>
<td>0,1 mA–20 mA</td>
</tr>
<tr>
<td>2</td>
<td>Frekvens(^2,3)</td>
<td>2 Hz–255 Hz</td>
</tr>
<tr>
<td>3</td>
<td>Pulsbredde(^4)</td>
<td>20 μs–450 μs</td>
</tr>
<tr>
<td>4</td>
<td>Syklus på/av</td>
<td>1 sek–90 min</td>
</tr>
<tr>
<td>5</td>
<td>Opptrapping på</td>
<td>1–10 sek</td>
</tr>
<tr>
<td>6</td>
<td>Kontaktkoblinger</td>
<td>16</td>
</tr>
<tr>
<td>7</td>
<td>Uavhengige stimuleringsområder (4 programmer med 4 områder per program)</td>
<td>16</td>
</tr>
</tbody>
</table>

\(^1\) Den programmerbare dekningen 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.

\(^3\) Brukern har eneansvaret for bruken av høyere frekvenser enn de fastslåtte (250 Hz).

\(^4\) Brukern har eneansvaret for bruken av lavere pulsbredder enn de fastslåtte (60–450 μsek).
Ladningstetthet

Figur 12. Begrensinger av ladningstettheten på Boston Scientific DBS-elektroder

Figur 12 viser den anbefalte maksimale ladningstettheten ved forskjellige kombinasjoner av amplityde (mA) og pulsbredde (μs). En fast svart linje (grense: 6 mm²) henviser til alle kontaktene på DB2201-standardelektroden og den proksimale og distale kontakten på DB2202-retningselektroden. En stiplet svart linje (grense: 1,5 mm²) henviser til små retningselektroder på DB2202-retningselektroden. Disse anslåtte ladningstetthetene er kun til Boston Scientifics DBS-elektroder.

ADVARSEL: Pasienter kan ha muligheten til å endre amplityden med fjernkontrollen, Legen skal stille inn og verifisere maksimalt og minimalt amplitydennivå som tillates på fjernkontrollen for å sikre at de gjeldende nivåene er trygge.
Indeks med energibruk

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 Batteri i menyen Programvalg på programkategorien for å få indeksen med energibruk.

Bruk Figur 13 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 13. Anslått levetid basert på bruk 24 timer i døgnet](image-url)
Melding om valgfri reserveindikator (ERI)

Du vil ikke kunne koble til en stimulator som ikke kan lades, når den nærmer seg slutten på batteriets levetid. CP-enheten vil vise en ERI-melding på stimulatoren og vil indikere stimulatorens batterispenning i Figur 14 på koblingskategorien Stimulatorinnstillingene kan ikke endres når den er i ERI.

Figur 14. ERI-meldingen vises i koblingskategorien

Melding om sluttpunkt for tjeneste (EOS)

Stimulatoren kan ikke stimulere når den har nådd sluttpunkt for tjeneste. CP-enheten viser en melding som vist i Figur 15 i koblingskategorien.

Figur 15. EOS-meldingen vises på 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 håndboken som gjelder Vercise-fjernkontroll 2 for å finne ytterligere 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.
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 21 380 1243 F: +351 21 380 1240

Singapore
T: +65 6418 8888 F: +65 6418 8899
<table>
<thead>
<tr>
<th>Feilsøking</th>
</tr>
</thead>
</table>

**Merk:** Telefon- og faksnr. kan endre seg. For oppdatert informasjon henvises du til vårt nettsted på [http://www.bostonscientific-international.com/](http://www.bostonscientific-international.com/) eller skriv til følgende adresse:

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

<table>
<thead>
<tr>
<th>South Africa</th>
<th>Thailand</th>
</tr>
</thead>
</table>

<table>
<thead>
<tr>
<th>Spain</th>
<th>Turkey – Istanbul</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>T: +34 901 11 12 15 F: +34 902 26 78 66</td>
<td>T: +90 216 464 3666 F: +90 216 464 3677</td>
</tr>
</tbody>
</table>

<table>
<thead>
<tr>
<th>Sweden</th>
<th>Uruguay</th>
</tr>
</thead>
</table>

<table>
<thead>
<tr>
<th>Switzerland</th>
<th>UK &amp; Eire</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>T: 0800 826 786 F: 0800 826 787</td>
<td>T: +44 844 800 4512 F: +44 844 800 4513</td>
</tr>
</tbody>
</table>

<table>
<thead>
<tr>
<th>Taiwan</th>
<th>Venezuela</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>T: +886 2 2747 7278 F: +886 2 2747 7270</td>
<td>T: +58 212 959 8106 F: +58 212 959 5328</td>
</tr>
</tbody>
</table>
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 Vercise™ 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 Vercise™ DBS-system, som angivet i din DBS-referencevejledning for anden enhedsspecifik information, som ikke findes i denne håndbog eller på etiketsymboler.

Produktmodelnumre

<table>
<thead>
<tr>
<th>Modelnummer</th>
<th>Beskrivelse</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>DB-7153-N1</td>
<td>Vercise™ DBS-klinikerprogrammør</td>
</tr>
<tr>
<td>DB-7153-N1-R</td>
<td>Vercise DBS-klinikerprogrammør (opdateret)</td>
</tr>
<tr>
<td>DB-7101-N1</td>
<td>Vercise Neural Navigator-software 1.0 installationsprogram</td>
</tr>
<tr>
<td>NM-7190</td>
<td>Programmeringsstav</td>
</tr>
<tr>
<td>NM-6316</td>
<td>International strømkonverter</td>
</tr>
</tbody>
</table>
## Indholdsfortegnelse

**Indledning** .................................................................................................................. 253
- Beregnet anvendelse ........................................................................................................ 253
- Tilslutning af programmeringsstaven til klinikerprogrammøren .................................. 253

**Start af en programmeringssession** ........................................................................... 254
- Start af Vercise Neural Navigator .............................................................................. 254
- Tilslutning til stimulatoren .......................................................................................... 255

**Programmering af stimulatoren** .............................................................................. 257
- Konfigurering af elektroderne ....................................................................................... 257
  - Måling af impedanser .................................................................................................. 258
- Programmeringsskærbilledet ....................................................................................... 259
- Oprettelse eller modificering af et program .................................................................. 261
- Valg af stimuleringsområder ....................................................................................... 262
- Valg af kontaktelementer ............................................................................................. 262
  - Styremodus ............................................................................................................. 262
  - Custom Mode (Brugerdefineret modus) .................................................................... 263
- Slukning (OFF) af stimuleringen for individuelle områder ......................................... 263
- Slukning (OFF) af al stimulering .................................................................................. 264
- Forøgelse og reduktion af amplituden ......................................................................... 264
- Forøgelse og reduktion af impulsbredden ................................................................... 264
- Forøgelse og reduktion af hastigheden ....................................................................... 265
  - Programmering af flere områder med forskellige hastigheder ................................ 265
- Valg af patientamplitudeområde ............................................................................... 265
- Mapping af patientens kliniske stimuleringsseffekter ............................................... 266

**Rapporter** .................................................................................................................... 267

**Værktøjer og yderligere information** ...................................................................... 269
- Sikkerhedskopiering af database ............................................................................... 269
- Opdatering af elektroder ............................................................................................... 270
- Sletning af data for kliniske effekter ........................................................................... 271
- Stimulatorenens programmerbare karakteristika ....................................................... 272
- Ladningstæthed .......................................................................................................... 273
- Indeks over energiforbrug ......................................................................................... 274
- Meddelelsen Elective Replacement Indicator (ERI) (Valgfri reserveindikator) ....... 275
- Meddelelsen End of Service (Levetidsafslutning) (EOS) .......................................... 275
- Afslutning af en programmeringssession ................................................................... 275

**Fejlsøgning** .................................................................................................................. 276
Denne side er tilsigtet tom.
**Indledning**

Vercise™ Neural Navigator er et softwareprogram, der bruges til at indstille og justere stimuleringsparametre til Vercise PC DBS-systemet.

En indledende programmeringssession kan omfatte de følgende trin:

1. Start af Vercise Neural Navigator.
2. Tilslutning til stimulatoren.
3. Tilslutning til 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 skærm billeder, som afbildes i denne håndbog, kan afvige ganske let fra skærm billederne på din Vercise Neural Navigator.

**Beregnet anvendelse**

Vercise Neural Navigator er et softwareprogram, der bruges til at indstille og justere stimuleringsparametre til Vercise PC DBS-systemet.

**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](image-url)
**FORSIGTIG:** Anvend kun Vercise PC DBS-systemkomponenter med Vercise Neural Navigator. Hvis det ikke er tilfældet, kan det medføre, at stimulatoren ikke kan programmeres.

**FORSIGTIG:** CP’en er ikke udstyr til patientmiljøet, som defineret i IEC 60601-1. CP’en og personen, der anvender CP’en, bør ikke være i kontakt med patienten under programmering.

**Tilslutning af programmeringsstaven til CP’en:**

1. Tænd (ON) for CP’en.
2. Log ind på ClinicUser. Du vil blive bedt om at opsætte en adgangskode første gang, du logger ind på CP’en.
   (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 *Brugsanvisning til Vercise DBS-programmeringsstav* for at få flere oplysninger om programmeringsstaven.
5. Placér staven over stimulatoren.

**Start af en programmeringssession**

**Start af Vercise Neural Navigator**

1. Tænd (ON) for CP’en, og log ind.
3. Vælg Vercise PC DBS-systemikonet for at starte Vercise Neural Navigator.

**Bemærk:** *Der kan også fås adgang til Bionic Navigator på den samme CP ved brug af Vercise Launcher. Se Vercise DBS-referencevejledningen for instruktioner til, hvilken softwareapplikation, du skal anvende til systemet til dyb hjernestimulering. Se Vercise-programmeringshåndbogen med Bionic Navigator for instruktioner om Bionic Navigator.*

**Bemærk:** *Bionic Navigator og Vercise Neural Navigator må ikke køres samtidigt på den samme CP.*
Start af en programmeringsession

**Tilslutning til stimulatoren**

Ved start af Vercise Neural Navigator vises fanen **Connect** (Tilslut) på skærmbilledet, 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)**

<table>
<thead>
<tr>
<th>#</th>
<th>Funktion</th>
<th>Beskrivelse</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>1</td>
<td>Fanen Connect (Tilslut)</td>
<td>Viser tilslutningsstatussen mellem CP’en, staven og stimulatoren.</td>
</tr>
<tr>
<td>2</td>
<td>Fanen Configure (Konfigurer)</td>
<td>Konfigurerer elektroder og redigerer patientprofil.</td>
</tr>
<tr>
<td>3</td>
<td>Fanen Program</td>
<td>Justerer stimulatorens programindstillinger.</td>
</tr>
<tr>
<td>4</td>
<td>Fanen Report (Rapport)</td>
<td>Genererer, udskriver og eksporterer rapporter.</td>
</tr>
<tr>
<td>5</td>
<td>Fanen Tools (Værktøjer)</td>
<td>Aktiverer nye elektroder, sikkerhedskopierer eller sletter patientdata.</td>
</tr>
<tr>
<td>6</td>
<td>Fanen End Session (Afslut session)</td>
<td>Afbryder fra stimulatoren eller afslutter applikationen.</td>
</tr>
<tr>
<td>7</td>
<td>Batteriindikator</td>
<td>Viser CP’enens batteristatus.</td>
</tr>
</tbody>
</table>
Når der er etableret en tilslutning mellem CP’en og stimulatoren, vises det følgende skærmekskilt (se Figur 3): 

**Figur 3. Tilslutning etableret mellem CP’en og stimulatoren**

<table>
<thead>
<tr>
<th>#</th>
<th>Funktion</th>
<th>Beskrivelse</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>1</td>
<td>Patient-ID</td>
<td>Viser Patient ID-nummeret</td>
</tr>
<tr>
<td>2</td>
<td>Tilslutningsstatus</td>
<td>Viser tilslutningsstatus mellem CP’en, stav og stimulator sammen med model og serienummer for hver enhed</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>#</td>
<td>Tilslutningsstatus</td>
</tr>
<tr>
<td>---</td>
<td>---</td>
<td>----------------------------</td>
</tr>
<tr>
<td>1</td>
<td></td>
<td><img src="image" alt="Tilslutning status 1" /></td>
</tr>
<tr>
<td>2</td>
<td></td>
<td><img src="image" alt="Tilslutning status 2" /></td>
</tr>
<tr>
<td>3</td>
<td></td>
<td><img src="image" alt="Tilslutning status 3" /></td>
</tr>
<tr>
<td>3</td>
<td></td>
<td>Knappen Rescan (Genscan)</td>
</tr>
</tbody>
</table>
Programmering af stimulatoren

Konfigurering af elektroderne

Når der er etableret en tilslutning mellem CP'en, stav og stimulator, skal du skifte til fanen Configure (Konfigurér) for at konfigurere elektroderne, som er tilsluttet stimulatoren (se Figur 4).

Bemærk: Dette trin skal kun udføres én gang, når du tilslutter til en ny stimulator første gang. Når en stimulator er blevet konfigureret, kan du skifte direkte til Program Tab (Fanen Program) efter, at tilslutningen er blevet etableret.

<table>
<thead>
<tr>
<th>#</th>
<th>Funktion</th>
<th>Beskrivelse</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>4</td>
<td>Tilslutningsstatus</td>
<td>Viser en grøn udfyldt cirkel, hvis stimulatoren er tilsluttet CP'en.</td>
</tr>
<tr>
<td>5</td>
<td>Knappen Connect (Tilslut) eller Disconnect (Afbryd)</td>
<td>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).</td>
</tr>
</tbody>
</table>

![Figur 4. Konfigurering af elektroder](image)
<table>
<thead>
<tr>
<th>#</th>
<th>Funktion</th>
<th>Beskrivelse</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>1</td>
<td>Konfiguration af elektroder</td>
<td>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 skærm billedet eller et tilkoblet tastatur. <strong>Bemærk:</strong> Der kan tilføjes ekstra elektrodefunktioner, hvis de er tilgængelige, ved hjælp af fanen <strong>Tools</strong> (Værktøjer). Se afsnittet ”Værktøjsfane” for at få flere oplysninger.</td>
</tr>
<tr>
<td>2</td>
<td>Knappen Measure (Mål)</td>
<td>Måler impedanser. Se afsnittet ”Måling af impedanser” for at få flere oplysninger.</td>
</tr>
<tr>
<td>3</td>
<td>Patient Amplitude Control (Patientamplitudekontrol)</td>
<td>Tænder/slukker (ON/OFF) patientens mulighed for at ændre stimuleringsamplitude. Amplitudeområdet justeres i <strong>Program Tab</strong> (Fanen Program).</td>
</tr>
<tr>
<td>4</td>
<td>Information om stimulatoren</td>
<td>Viser information om stimulatoren, herunder serienummer, modelnummer, firmware-version og stimulatortype.</td>
</tr>
<tr>
<td>5</td>
<td>Patient-ID</td>
<td>Patient-ID’et defineres som standard som stimulatorens serienummer. Du kan redigere det ved at skrive i Patient-ID-feltet.</td>
</tr>
<tr>
<td>6</td>
<td>Implant Date (Implantatdato)</td>
<td>Implantatdatoen er den dato, hvor en CP tilsluttes en ny stimulator første gang. Du kan justere den ved at vælge knappen Implant Date (Implantatdato).</td>
</tr>
</tbody>
</table>

**Måling af impedanser**

Elektrode impedans kan måles med knappen **Measure** (Mål) på fanerne **Configure** (Konfigurér) 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 (monopolar) og mellem par af kontaktelementer (bipolar). 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 🛠 symbol på programmeringsskærm billedet. Det sidste sæt impedansmålinger inkluderes i en rapport, som kan udskrives eller eksporteres i fanen **Report** (Rapport).
Programmeringsskærmbilledet

Når elektroderne er blevet konfigureret, skal du vælge fanen Program for at starte programmeringen. Programmeringsskærmbilledet er inddelt i de følgende sektioner, som vist i Figur 5:

**Figur 5. Programmeringsskærmbillede**

<table>
<thead>
<tr>
<th>#</th>
<th>Funktion</th>
<th>Beskrivelse</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>1</td>
<td>Programknap</td>
<td>Vælg det program, du gerne vil opsætte eller justere.</td>
</tr>
<tr>
<td>2</td>
<td>Knappen Program Options (Programfunktioner)</td>
<td>Se beregning over batteriets levetid, slet, og kopiér programmer og skift rampe og cyklustider for programmer.</td>
</tr>
<tr>
<td>3</td>
<td>Områdepanel</td>
<td>Vælg det område i et program, du gerne vil opsætte eller justere.</td>
</tr>
<tr>
<td>4</td>
<td>Knappen Delete (Slet)</td>
<td>Slet et område i et program.</td>
</tr>
<tr>
<td>5</td>
<td>+</td>
<td>Tilføj et område. Vælg mellem én af portene i fanen Configure (Konfigurér).</td>
</tr>
<tr>
<td>6</td>
<td>Knappen Stimulation ON/OFF (Stimulering TIL/FRA)</td>
<td>Sluk (OFF) stimuleringen for det valgte område.</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td><strong>Bemærk:</strong> Når amplituden er på 0mA, skal du forøge amplituden for at tænde (ON) stimuleringen.</td>
</tr>
<tr>
<td>7</td>
<td>Knapperne Pulse Width (Impulsbrede)</td>
<td>Justerer impulsbredden.</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>Standard</td>
<td>Område</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>60 μs</td>
<td>20 μs – 450 μs</td>
</tr>
<tr>
<td>#</td>
<td>Funktion</td>
<td>Beskrivelse</td>
</tr>
<tr>
<td>----</td>
<td>---------------------------------------</td>
<td>-----------------------------------------------------------------------------</td>
</tr>
<tr>
<td>8</td>
<td>Knappen Rate (Hastighed)</td>
<td>Justerer hastigheden</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td><strong>Standard</strong></td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td>Område</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td>130 Hz</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td>2 Hz-255 Hz</td>
</tr>
<tr>
<td>9</td>
<td>Knappen Units (Enheder)</td>
<td>Vælg de Units (Enheder), i hvilke amplituden vises på kontaktelementer og etui</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td><strong>Standard</strong></td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td>Område</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td>%</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td>mA/%</td>
</tr>
<tr>
<td>10</td>
<td>Knapperne Patient Amplitude (Patientamplitude)</td>
<td>Justerer maks. og min. patientamplitude</td>
</tr>
<tr>
<td>11</td>
<td>Knappen Stop All (Stop alle)</td>
<td>Slukker for al stimulering</td>
</tr>
<tr>
<td>12</td>
<td>Konfiguration af kontaktelement og etui</td>
<td>Viser procentdelen af anodisk (+) eller katodisk (-) energi, der er tildelt elektrodens kontaktelementer og stimulatorens etui for et givent område. Se afsnittet &quot;Valg af kontaktelementer&quot; for at få flere oplysninger.</td>
</tr>
<tr>
<td>13</td>
<td>Knappen Measure (Mål)</td>
<td>Måler impedanserne for hver af de 16 kontaktelementer</td>
</tr>
<tr>
<td>14</td>
<td>Programmeringsmodusser</td>
<td>Giver dig mulighed for at vælge Steering (Styring) eller Custom Programming Modes (Brugertilpas programmeringsmodusser)</td>
</tr>
<tr>
<td>15</td>
<td>Trinstørrelse</td>
<td>Vælg trinstørrelsen for amplitudejusteringer: 0,1 mA eller 0,5 mA</td>
</tr>
<tr>
<td>16</td>
<td>Knapperne Rotate (Rotér)</td>
<td>Styrer stimuleringsfokus periferisk omkring ekstroden</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td><strong>Bemærk:</strong> Gælder kun for DB2202-retningselectrode</td>
</tr>
<tr>
<td>17</td>
<td>Op- og nedknapper til kontaktelement</td>
<td>Styrer stimuleringsfokus langs elektroden</td>
</tr>
<tr>
<td>18</td>
<td>Knapperne for spredning/fokus</td>
<td>Spred eller fokuserer stimuleringsfeltet radialt</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td><strong>Bemærk:</strong> Gælder kun for DB2202-retningselectrode</td>
</tr>
<tr>
<td>19</td>
<td>Total amplitude</td>
<td>Forøger eller reducerer den totale amplitude, der leveres til et givent område.</td>
</tr>
<tr>
<td>20</td>
<td>Panel over kliniske effekter</td>
<td>Noterer de terapeutiske fordele og/eller bivirkninger for de aktuelle stimuleringsindstillinger.</td>
</tr>
<tr>
<td>21</td>
<td>Tekstbemærkninger</td>
<td>Fanger tekstbemærkninger for en given elektrode (op til 250 tegn per elektrodeport).</td>
</tr>
</tbody>
</table>
# Funktion | Beskrivelse
--- | ---
22 | Kort over kliniske effekter

Grafisk resumé over tildelte terapeutiske fordele og/eller bivirkninger ved en given position langs DBS-elektrodepilen og en stimuleringsamplitude.

**Bemærk:** Data for kliniske effekter fanges og angives i rapporter, men fremstilles ikke grafisk på kortet over kliniske effekter for DB2202-retningselectroden og for konfigurationer, som ikke er mulig i styremodus.

## 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 4 programmer på en stimulator.

Program Options (Programfunktioner) omfatter:

<table>
<thead>
<tr>
<th>#</th>
<th>Funktion</th>
<th>Beskrivelse</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>1</td>
<td>Batteri</td>
<td>Indeks over energiforbrug til det aktuelle program. Denne værdi anvendes til at give en beregning af batterilevetiden til det aktuelle program på en ny PC-stimulator. Se afsnittet &quot;Indeks over energiforbrug&quot; for at få flere oplysninger.</td>
</tr>
<tr>
<td>2</td>
<td>Rampe</td>
<td>Tiden til gradvist at forøge stimuleringen fra nul til den programmerede amplitude, når stimuleringen er tændt (ON).</td>
</tr>
<tr>
<td>3</td>
<td>Cyklus</td>
<td>Varigheden af tænd-/sluk cyklusserne for stimuleringslevering</td>
</tr>
<tr>
<td>4</td>
<td>Copy to (Kopiér til)</td>
<td>Kopierer de aktuelle programindstillinger til et andet program</td>
</tr>
<tr>
<td>5</td>
<td>Delete (Slet)</td>
<td>Sletter indstillingerne for det aktuelle program</td>
</tr>
</tbody>
</table>
Valg af stimuleringsområder

Du kan konfigurere op til 4 områder for et givet program. Med et nyt program tildelles der 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 kontaktelementer

Du kan tildele anoder og katoder manuelt i Custom Mode (Brugerdefineret modus) eller styre et stimuleringsfelt trinvis langs elektroden i Steering Mode (Styremodus). Styremodus er begrænset til en monopolær configuration 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). ETS er begrænset til Custom Mode (Brugerdefineret modus), da etuiet ikke kan tildelles som en anode.

Bemærk: At skifte fra Custom Mode (Brugerdefineret modus) til Steering Mode (Styremodus) vil slette tildelingene for kontaktelement og etui.

Styremodus

Styremodus er en forbedret måde at foretage en monopolær gennemgang, hvor kontaktelementet/kontaktelementerne handler som katode/katoder, og stimulatorens etui handler som anoden. Denne modus giver dig mulighed for at styre en monopolær katode sammen med elektroden og eliminere behovet for at tænde (ON) og slukke (OFF) de enkelte kontaktelementer. Styremodus skifter trinvis en procentdel af den katodiske strøm til det tilstødende kontaktelement/de tilstødende kontaktelementer, som benytter strømstyringsteknologi til at oprette jævne overgange mellem kontaktelementerne.

DB2201-standardelektroden har 8 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-standardelektroden:

1. Vælg Steering Mode (Styremodus).
2. Vælg et kontaktelement, der skal tildeles som en 100 % katode.
3. Brug knapperne og til at styre stimuleringsfokus trinvis. 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-standardelektroden har en total på 8 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 proksimale og distale kontaktelementer, mens kontaktelementerne 2-7 er de små retningskontaktelementer til den første elektrode. Kontaktelementerne 9 og 16 er de proksimale og distale 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 kontaktelement, der skal tildes som en katode.
5. Brug knapperne og til at sprede eller indskrænke stimuleringsfeltets fokus.

**Bemærk:** *Den totale amplitude for det valgte område vil falde til 0 mA, når der vælges et andet kontaktelement.*

**Custom Mode (Brugerdefineret modus)**

Brugerdefineret modus giver dig mulighed for at tildele en procentdel af den anodiske eller katodiske strøm til de enkelte kontaktelementer og etuiet.

For at programmer DB2201-standardelektroden og DB2202-retningselektroden i Custom Mode (Brugerdefineret modus):

1. Vælg Custom Mode (Brugerdefineret modus)

**Bemærk:** Ændring af kontaktelementets polariteter nulstiller amplituden.

3. Vælg knapperne + og – for det kontaktelement, der skal have justeret procentdelen af den anodiske eller katodiske strøm, som er tildelt det valgte kontaktelement.

**Bemærk:** *Når den eksterne prøvestimulator (ETS) anvendes, kan der ikke anvendes monopolære konfigurationer, da ETS “etuiet” ikke kan tildes som en katode eller anode.*

**Slukning (OFF) af stimuleringen for individuelle områder**

For at slukke (OFF) 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. Vælg kontakten Stimulation OFF (Stimulering FRA) for at slukke stimuleringen (OFF).

**Bemærk:** *Når amplituden er på 0 mA, skal du forøge amplituden for at tænde (ON) stimuleringen.*
Slukning (OFF) af al stimulering

Ved valg af knappen (STOP ALL) stopper stimuleringen for alle aktive områder. Denne funktion er kun til at slukke al stimulering (OFF). 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 milliamper (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 amplitude
2. Standardtrinstørrelsen for amplitudeændringer er 0,1mA. Du kan ændre trinstørrelsen til 0,5mA 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 indstillingere.

Forøgelse og reduktion af impulsbredden

Stimuleringens impulsbrede er den tid, der påføres en energi-burst pr. impuls. Impulsbredden måles i mikrosekunder (μs). Standardindstillingen for impulsbrede er 60 μs, og området er 20-450 μs.

Sådan forøger eller reducerer du impulsbredden:

1. Anvend knapperne + og –, som er mærket Impulsbrede 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 indstillingere.
Forøgelse og reduktion af hastigheden

Stimuleringens impulshastighed, ofte bare kaldet hastigheden eller frekvensen, dikterer, hvor mange stimuleringsimpulser, der leveres på et sekund, målt i Hertz (Hz) eller impulser pr. sekund (pps). Standardindstillingen for hastighed er 130 Hz, og området er 2-255 Hz.

Sådan forøger eller reducerer du hastigheden:

1. Vælg knappen **Rate** (Hastighed).
2. Vælg den ønskede hastighed fra tabellen med de tilgængelige hastigheder. Ikke kompatible hastigheder er gråskraverede

**Bemærk:** Områder, som er tildelt den samme elektrodeport må ikke have hastigheder, der sammenlagt er større end 255 Hz.

Programmering af flere områder med forskellige hastigheder

Vercise PC DBS-systemet giver mulighed for at programmere forskellige områder med forskellige hastigheder. Funktionen Multiple Rate (Flere hastigheder) er deaktiveret som standard. Når du aktiverer flere hastigheder, er det kun hastigheder, der er kompatible med hastighederne og impulsbrederne fra andre aktive områder, der er tilgængelige.

**Bemærk:** Ændring af hastigheden på et område vil ændre de tilgængelige hastigheder for de andre områder.

**Bemærk:** Hvis du deaktiverer flere hastigheder, vil hastigheden for alle områder blive nulstillet til den valgte hastighed 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 (Patientamplitudekontollen) 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.
Mapping af patientens kliniske stimulerings-effekter


Du kan også vælge knappen Text Notes (Tekstbemærkninger) og gemme op til 250 tegn til tekst, der er tilknyttet hver elektrodeport.


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 kortet over kliniske effekter 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 programmeringssession.


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
- Detailer til kliniske effekter

Du kan også se rapporter for alle stimulatorer, som var tilsluttet klinikerprogrammøren. Rapporterne kan ses, når CP'en ikke er tilsluttet en stimulator.
For at se rapporter, når CP'en ikke er tilsluttet stimulatoren (se Figur 8):

1. Klik på fanen **Report** (Rapport)
2. Vælg den patient, hvis rapport du gerne vil se, og klik på View (Se).

![Figur 8. At se rapporter, når CP'en ikke er tilsluttet stimulatoren](image-url)
Værktøjer og yderligere information

Fanen Tools (Værktøjer) giver dig mulighed for at sikkerhedskopiere patientdata og aktiverere nye elektroder.

Sikkerhedskopiering af database


For at oprette en sikkerhedskopiering (se Figur 9):

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, bekræftet 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 10. Opdatering af elektroder**

For at aktivere DB2202-retningselektroden (se Figur 10):

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 kan slettes fra fanen Tools (Værktøjer).

**Bemærk:** *Denne funktion er tilgængelig, når CP’en er forbundet med en patients stimulator.*

*Figur 11.* Slette alle data for kliniske effekter

For at slette dataene for kliniske effekter (se Figur 11):

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 hjerneområder kan have forskellige amplituder, impulsbredder, stimuleringshastigheder og kontaktelementkonfigurationer. Det er muligt at konfigurere én elektrode som monopolær og én som multipolær. Det er også muligt at konfigurere en enkelt elektrode med både monopolære og multipolære områder.

De programmerbare parameterområder for stimulatoren vises nedenfor.

<table>
<thead>
<tr>
<th>#</th>
<th>Parameter</th>
<th>Parameterområde</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>1</td>
<td>Amplitude</td>
<td>0,1 mA - 20 mA</td>
</tr>
<tr>
<td>2</td>
<td>Hastighed</td>
<td>2 Hz - 255 Hz</td>
</tr>
<tr>
<td>3</td>
<td>Impulsbreddde</td>
<td>20 μs - 450 μs</td>
</tr>
<tr>
<td>4</td>
<td>Cyklus (On/Off) (Fra/til)</td>
<td>1 sek. - 90 minutter</td>
</tr>
<tr>
<td>5</td>
<td>Rampe On (Til)</td>
<td>1 - 10 sekunder</td>
</tr>
<tr>
<td>6</td>
<td>Tilslutninger for kontaktelementer</td>
<td>16</td>
</tr>
<tr>
<td>7</td>
<td>Områder, der er uafhængige af stim</td>
<td>16</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>(4 programmer med 4 områder pr. program)</td>
<td></td>
</tr>
</tbody>
</table>

1 Den programmerbare dækning for hvert individuelt kontaktelement er begrænset til 12,7 mA. En programmeringsaflåsning benyttes til begrænsning af den totale udgangsstrøm til 20 mA eller mindre pr. dækningsområde. For eksempel vil en maksimal udgangsstrøm på 12,7 mA på ét kontaktelement begrænse den samlede udgangsstrøm på de resterende kontaktelementer til 7,3 mA inden for ét dækningsområde.

2 Hastigheden 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 12. Ladningstæthedsgrenser for Boston Scientific DBS-elektroder**

Figur 12 viser den anbefalede maksimale ladningstæthed for forskellige kombinationer af amplitude (mA) og impulsbredde (μs). Den sorte ubrudte linje (grænse: 6 mm²) henviser til alle kontaktelementer på DB2201-standardelektroden og de proksimale og distale kontaktelementer på DB2202-retningselektroden. Den sorte stiplede linje (grænse: 1,5 mm²) henviser til de små retningskontaktelementer for DB2202-retningselektroden. Disse beregninger for ladningstæthed er kun for Boston Scientifics DBS-elektroder.

**ADVAREL:** Patienterne kan have mulighed for at ændre amplituden med fjernbetjeningen. Lægen skal indstille og verificere de maksimale og minimale amplitudenniveauer, fjernbetjeningen giver mulighed for, og sikre, at strømniveauerne forbliver sikre.
Indeks over energiforbrug

Indekset over energiforbrug giver dig en beregning af batteriets levetid på det valgte program. Klik på Battery (Batteri) i menuen Programs Options (Programfunktioner) på Program Tab (Fanen Program) for at få Indekset over energiforbrug efter, at de optimale indstillinger er fundet til et program.

Anvend Figur 13 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.

Meddelelsen Elective Replacement Indicator (ERI) (Valgfri reserveindikator)

Du kan ikke tilslutte til en ikke-genopladelig 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 14 på fanen Connect (Tilslut). Der kan ikke foretages nogen ændringer på stimulatorens indstillinger, når den er i ERI.

Figur 14. 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 15 på fanen Connect (Tilslut).

Figur 15. 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 Håndbog til Vercise-fjernbetjening 2 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).
Fejlsøgning

Der er ingen dele, som skal servicieres 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
Bemærk: Telefon- og faxnumrene kan ændre sig. For de mest aktuelle kontaktoplysninger henvises der til vores websted på http://www.bostonscientific-international.com/, eller skriv til følgende adresse:

Boston Scientific Neuromodulation
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 registadas são da propriedade dos respectivos proprietários.

Informações adicionais
Para indicações de utilização, contra-indicações, avisos, precauções, resumo de eventos adversos, esterilização, eliminação de componentes, armazenamento e manuseamento e informação sobre a garantia, consulte a sua Informação para o Médico DFU para o Sistema Vercise™ DBS. Para informações específicas sobre outros dispositivos não incluídos neste manual ou símbolos de etiquetagem, consulte as IDU adequadas para o seu Sistema Vercise™ DBS conforme indicado no seu Guia de referência DBS.

Referências dos produtos

<table>
<thead>
<tr>
<th>Número do modelo</th>
<th>Descrição</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>DB-7153-N1</td>
<td>Programador clínico Vercise™ DBS</td>
</tr>
<tr>
<td>DB-7153-N1-R</td>
<td>Programador clínico Vercise DBS (remodelado)</td>
</tr>
<tr>
<td>DB-7101-N1</td>
<td>Instalador Vercise Neural Navigator Software 1.0</td>
</tr>
<tr>
<td>NM-7190</td>
<td>Lápis óptico de programação</td>
</tr>
<tr>
<td>NM-6316</td>
<td>Conversor de energia internacional</td>
</tr>
</tbody>
</table>
Índice

Introdução .......................................................................................................................... 281
Uso pretendido .................................................................................................................. 281
Ligar o Lápis de programação ao Programador clínico .............................................. 281

Iniciar uma sessão de programação .............................................................................. 282
Iniciar o Vercise Neural Navigator ................................................................................... 282
Ligar ao Estimulador ........................................................................................................ 283

Programar o Estimulador ............................................................................................... 285
Configurar as Sondas ....................................................................................................... 285
Medir impedâncias .......................................................................................................... 286
O Ecrã de programação .................................................................................................... 287
Criar ou modificar um programa .................................................................................... 289
Seleçção de áreas de estimulação ................................................................................... 289
Selecionar contactos ......................................................................................................... 290
   Modo corrente .............................................................................................................. 290
   Modo personalizar ....................................................................................................... 291
Desligar a estimulação para áreas individuais ............................................................... 291
Desligar toda a estimulação ............................................................................................. 292
Aumentar e reduzir a amplitude ..................................................................................... 292
Aumentar e reduzir a largura do impulso ...................................................................... 292
Aumentar e reduzir a frequência .................................................................................... 293
   Programar áreas múltiplas com frequências diferentes ........................................... 293
Seleção da Gama de amplitude do paciente .................................................................... 293
Mapeamento dos Efeitos clínicos da estimulação no paciente ...................................... 294

Relatórios .......................................................................................................................... 295

Ferramentas e informações adicionais ......................................................................... 297
   Cópia de segurança de base de dados ......................................................................... 297
   Actualizar Condutores (Update Leads) .......................................................................... 298
   Eliminar dados dos efeitos clínicos ............................................................................. 299
   Características programáveis do estimulador ............................................................. 300
   Densidade da carga ...................................................................................................... 301
   Índice do uso de energia .............................................................................................. 302
   Mensagem Indicadora de substituição facultativa (ERI) ............................................. 303
   Mensagem Fim do serviço (EOS) ................................................................................ 303
   Terminar uma sessão de programação ...................................................................... 303

Resolução de problemas ................................................................................................. 304
Esta página foi deixada em branco intencionalmente.
Introdução

O Vercise™ Neural Navigator é um software que é usado para definir e ajustar os parâmetros de estimulação para o sistema Vercise PC DBS.

Uma sessão inicial de programação pode consistir nos seguintes passos:

1. Iniciar o Vercise Neural Navigator.
2. Ligar ao Estimulador.
3. Configurar o Estimulador e Sondas.
4. Testar diferentes configurações de Estimulação.

Este manual irá fornecer instruções sobre como realizar estes passos bem como realizar funções adicionais, como exportar relatórios e fazer cópias de segurança de dados.

Se tiver alguma questão, contacte o Serviço de assistência Boston Scientific.

Nota: Os ecrãs descritos neste manual podem diferir ligeiramente dos ecrãs do seu Vercise Neural Navigator.

Uso pretendido

O Vercise Neural Navigator é um software que é usado para definir e ajustar os parâmetros de estimulação para o sistema Vercise PC DBS.

Ligar o Lápis de programação ao Programador clínico

O Programador Clínico (CP) comunica com o Estimulador através de um Lápis de programação (Ver Figura 1). O programador utiliza uma ligação de radiofrequência (RF) para comunicar com o estimulador.

Figura 1. Programador clínico (PC) e programador
Manual de programação de Vercise™ Neural Navigator

**ATENÇÃO:** Use apenas os componentes do Sistema Vercise PC DBS com o Vercise Neural Navigator. A não observância desta recomendação pode resultar na impossibilidade de programar o estimulador.

**ATENÇÃO:** O CP não é equipamento para o ambiente do pacientes, 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 Lápis de programação ao CP:**

1. Ligue o CP.
2. Inicie a sessão em ClinicUser. Ser-lhe-á pedido que defina uma palavra-passe da primeira vez que aceder ao CP.
3. Ligue o Lápis de programação ao CP usando o cabo USB fornecido com o Lápis de programação. Ligue a extremidade Mini USB do cabo à porta USB do lado do Lápis de Programação 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 Lápis ficar verde, o Programador está pronto para ser utilizado.
5. Coloque o Lápis 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 o ícone do Sistema Vercise PC DBS para iniciar o Vercise Neural Navigator.

**Nota:** Também é possível aceder a Bionic Navigator no mesmo CP usando o Vercise Launcher. Consulte o Guia de Referência do Vercise DBS para obter instruções sobre qual aplicação de software deve usar com o Sistema de estimulação do cérebro profundo. Consulte o Manual de programação Vercise com o Bionic Navigator para obter instruções sobre o Bionic Navigator.

**Nota:** O Bionic Navigator e o Vercise Neural Navigator não devem ser executados em simultâneo no mesmo CP.
Ligar ao Estimulador

Ao iniciar o Vercise Neural Navigator, o ecrã irá mostrar o **Separador Ligação** e o software tentará automaticamente ligar ao Estimulador (Ver Figura 2). Se não for encontrado o Estimulador, aproxime o Lápis do Estimulador que está a tentar ligar e clique no botão **Pesquisar novamente**.

### Figura 2. Separador Ligação

<table>
<thead>
<tr>
<th>Número</th>
<th>Funcionalidade</th>
<th>Descrição</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>1</td>
<td>Separador Ligação</td>
<td>Indica o estado da ligação entre o CP, o Lápis e o Estimulador.</td>
</tr>
<tr>
<td>2</td>
<td>Separador Configurar</td>
<td>Configura sondas e edita o perfil do paciente.</td>
</tr>
<tr>
<td>3</td>
<td>Separador Programa</td>
<td>Ajuste as definições do programa Estimulador.</td>
</tr>
<tr>
<td>4</td>
<td>Separador Relatório</td>
<td>Gera, imprime e exporta relatórios.</td>
</tr>
<tr>
<td>5</td>
<td>Separador Ferramentas</td>
<td>Permitir novas sondas, cópias de segurança ou eliminar dados do paciente.</td>
</tr>
<tr>
<td>6</td>
<td>Separador Fim de sessão</td>
<td>Desligar do Estimulador e sair da aplicação.</td>
</tr>
<tr>
<td>7</td>
<td>Indicador de bateria</td>
<td>Apresenta o estado da bateria do CP.</td>
</tr>
</tbody>
</table>
Depois de estabelecer uma ligação entre o CP e o Estimulador, surge o seguinte ecrã (Ver Figura 3):

<table>
<thead>
<tr>
<th>#</th>
<th>Descrição</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>1</td>
<td>ID paciente</td>
</tr>
<tr>
<td>2</td>
<td>Apresenta o número de identificação do Paciente.</td>
</tr>
<tr>
<td>3</td>
<td>Botão Pesquisar Novamente</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>Pesquise o Estimuladores que se encontram disponíveis. Desactivado se o CP já estiver ligado a um Estimulador.</td>
</tr>
</tbody>
</table>

**Figura 3. Ligação estabelecida entre o CP e o Estimulador**
Funcionalidade | Descrição
--- | ---
4 | Estado da ligação. Apresenta um círculo preenchido a verde se o Estimulador estiver ligado ao CP.
5 | Botão Ligar ou Desligar. Ligar ou desligar a um Estimulador. Quando um Estimulador não está ligado, este botão apresenta a legenda “Ligar”. Quando um Estimulador está ligado, este botão apresenta a legenda “Desligar”.

Programar o Estimulador

Configurar as Sondas

Depois de uma ligação ser estabelecida entre o CP, Lápis e Estimulador, alterne para o Separador Configurar para configurar as sondas que estão ligadas ao Estimulador (Ver Figura 4).

**Nota:** Este passo precisa de ser executado apenas uma vez, da primeira vez que ligar a um novo Estimulador. Depois de o Estimulador ser configurado, pode alternar directamente para o Separador Programa após a ligação ter sido estabelecida.

**Figura 4. Configurar as Sondas**
<table>
<thead>
<tr>
<th>#</th>
<th>Funcionalidade</th>
<th>Descrição</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>1</td>
<td>Configuração de Sondas</td>
<td>Selecione as sondas, o hemisfério do cérebro e a área alvo. Use as teclas de setas para aceder aos menus pendentes e identificar a(s) sonda(s) implantadas e o hemisférios do cérebro (Lado direito ou Lado esquerdo). Digite na Área alvo usando um teclado no ecrã ou um ligado. <strong>Nota:</strong> Se disponível, podem ser adicionadas mais opções de sonda através do <em>Separador Ferramentas</em>. Ver a secção “Separador Ferramentas” para obter mais informações.</td>
</tr>
<tr>
<td>2</td>
<td>Botão Medir</td>
<td>Medir impedâncias. Ver a secção “Medir impedâncias” para obter mais informações.</td>
</tr>
<tr>
<td>3</td>
<td>Controlo da amplitude do paciente</td>
<td>Ligue/desligue a possibilidade do paciente alterar a amplitude de estimulação. A gama da amplitude é ajustada no <em>Separador Programa</em>.</td>
</tr>
<tr>
<td>4</td>
<td>Informações do Estimulador</td>
<td>Apresenta a Informação do Estimulador, incluindo o número de Série, número do Modelo, Versão Firmware e tipo de Estimulador.</td>
</tr>
<tr>
<td>5</td>
<td>ID paciente</td>
<td>A ID do Paciente conforme definida no número de série do Estimulador por defeito. Pode editá-la digitando no campo de ID do Paciente.</td>
</tr>
<tr>
<td>6</td>
<td>Data do implante</td>
<td>A Data do implante é definida pela data na qual um CP é ligado pela primeira vez a uma novo Estimulador. Pode ajustá-la seleccionando o botão Data do implante.</td>
</tr>
</tbody>
</table>

**Medir impedâncias**

As impedâncias da sonda podem ser medidas usando o botão Medir no separador *Configurar* ou *Separadores Programa*. As impedâncias de cada um dos 16 contactos podem ser analisadas para verificar a integridade eléctrica. Quando é realizada uma medição de impedância, as impedâncias são avaliadas entre o 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 *Medição da impedância*. As impedâncias inferiores a 200 Ω podem resultar em curtos circuitos e são apresentados em laranja. Os contactos que têm impedâncias fora da gama aceitável são assinaladas com um símbolo no ecrã de programação. O último conjunto de medições de impedância estão incluídos num relatório que pode ser impresso ou exportado no *Separador Relatório*. 
O Ecrã de programação

Depois de as sondas serem configuradas, selecione o Separador Programa para iniciar a programação. O ecrã de programação é dividido nas seguintes secções conforme indicado em Figura 5:

<table>
<thead>
<tr>
<th>#</th>
<th>Funcionalidade</th>
<th>Descrição</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>1</td>
<td>Botão Programa</td>
<td>Seleciona o programa que deseja configurar ou ajustar.</td>
</tr>
<tr>
<td>2</td>
<td>Botão Opções do Programa</td>
<td>Ver a longevidade estimada da bateria, eliminar e copiar programas e alterar os tempos de rampa e de ciclo dos Programas.</td>
</tr>
<tr>
<td>3</td>
<td>Painel de área</td>
<td>Selecciona a Área de um Programa que deseja configurar ou ajustar.</td>
</tr>
<tr>
<td>4</td>
<td>Botão Eliminar</td>
<td>Elimina a Área de um Programa.</td>
</tr>
<tr>
<td>5</td>
<td>+</td>
<td>Adiciona uma área. Selecciona uma das portas definidas no Separador Configurar.</td>
</tr>
<tr>
<td>6</td>
<td>LIGAR/DESLIGAR a estimulação</td>
<td>Desliga a Estimulação na Área selecionada.</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td><strong>Nota:</strong> Quando a Amplitude é de 0mA, aumente a Amplitude para ligar a estimulação.</td>
</tr>
<tr>
<td>7</td>
<td>Botões Duração do Impulso</td>
<td>Ajuste a duração do impulso</td>
</tr>
</tbody>
</table>

<table>
<thead>
<tr>
<th></th>
<th>Predefinição</th>
<th>Faixa</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td></td>
<td>60 μS</td>
<td>20 – 450 µs</td>
</tr>
<tr>
<td>#</td>
<td>Funcionalidade</td>
<td>Descrição</td>
</tr>
<tr>
<td>----</td>
<td>----------------------------------------</td>
<td>------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------</td>
</tr>
<tr>
<td>8</td>
<td>Botão Taxa</td>
<td>Ajuste a taxa</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td><strong>Predefinição</strong></td>
<td><strong>Faixa</strong></td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>130 Hz</td>
<td>2 Hz-255 Hz</td>
</tr>
<tr>
<td>9</td>
<td>Botão Unidades</td>
<td>Selecciona as Unidades em que a Amplitude é apresentada nos contactos e na caixa</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td><strong>Predefinição</strong></td>
<td><strong>Faixa</strong></td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>%</td>
<td>mA/%</td>
</tr>
<tr>
<td>10</td>
<td>Botões amplitude do paciente</td>
<td>Ajustam a amplitude máxima e mínima do paciente</td>
</tr>
<tr>
<td>11</td>
<td>Botão Parar tudo</td>
<td>Desligue toda a Estimulação</td>
</tr>
<tr>
<td>12</td>
<td>Configuração do contacto e da caixa</td>
<td>Apresenta a percentagem de energia anódica (+) ou catódica (-) atribuída aos contactos da sonda e ao Estimulador para uma determinada área. Ver a secção “Seleccionar contactos” para obter mais informações.</td>
</tr>
<tr>
<td>13</td>
<td>Botão Medir</td>
<td>Mede impedâncias para cada um dos 16 contactos</td>
</tr>
<tr>
<td>14</td>
<td>Modos de Programação</td>
<td>Permite escolher os Modos de programação Corrente ou Personalizado</td>
</tr>
<tr>
<td>15</td>
<td>Tamanho do passo</td>
<td>Selecciona o tamanho do passo para os ajustes de amplitude: 0,1 mA ou 0,5 mA</td>
</tr>
<tr>
<td>16</td>
<td>Rodar Botões</td>
<td>Rodar o foco da estimulação circularmente em torno da sonda</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td><strong>Nota:</strong> Apenas se aplica à Sonda direccional DB2202</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>17</td>
<td>Botões Contacto para cima e para baixo</td>
<td>Aplicar o foco da estimulação ao longo da sonda</td>
</tr>
<tr>
<td>18</td>
<td>Botões Dispersar/Focar</td>
<td>Dispersar radialmente ou focar o campo de estimulação</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td><strong>Nota:</strong> Apenas se aplica à Sonda direccional DB2202</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>19</td>
<td>Amplitude total</td>
<td>Aumentar ou diminuir a Amplitude total aplicada numa dada área</td>
</tr>
<tr>
<td>20</td>
<td>Painel Efeitos clínicos</td>
<td>Anote os Benefícios terapêuticos e/ou Efeitos secundários das actuais definições da Estimulação.</td>
</tr>
<tr>
<td>21</td>
<td>Notas de Texto</td>
<td>Capture notas de texto de uma dada sonda (até 250 caracteres por porta de sonda).</td>
</tr>
<tr>
<td>22</td>
<td>Mapa dos Efeitos clínicos</td>
<td>Resumo gráfico dos Benefícios terapêuticos e/ou Efeitos secundários numa dada posição ao longo de uma gama de Sondas DBS e uma amplitude de estimulação.</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td><strong>Nota:</strong> Os dados dos efeitos clínicos são capturados e indicados em relatórios, mas não traçados no Mapa de Efeitos Clínicos da Sonda direccional DB2202 e das configurações não possíveis com o Modo corrente.</td>
<td></td>
</tr>
</tbody>
</table>
Criar ou modificar um programa

Para criar um novo programa ou modificar o existente, selecione o Botão do programa e escolha um dos quatro programas no menu pendente. O sistema permite configurar até 4 Programas num Estimulador.

As opções do Programa incluem:

<table>
<thead>
<tr>
<th>#</th>
<th>Funcionalidade</th>
<th>Descrição</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>1</td>
<td>Bateria</td>
<td>Índice do uso de energia no programa corrente. Este valor é usado para proporcionar uma estimativa da longevidade da bateria para o programa actual num novo Estimulador PC. Ver a secção “Índice do uso de energia” para obter mais informações.</td>
</tr>
<tr>
<td>2</td>
<td>Gama</td>
<td>Tempo para gradualmente aumentar a estimulação de zero para a amplitude programada quando a Estimulação está ligada.</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>Predefinição</td>
<td>Opções</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>LIGADO</td>
<td>DESLIGADO</td>
</tr>
<tr>
<td>3</td>
<td>Ciclo</td>
<td>A duração do ciclo na aplicação da estimulação</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>Predefinição</td>
<td>Opções</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>LIGADO</td>
<td>DESLIGADO</td>
</tr>
<tr>
<td>4</td>
<td>Copiar para</td>
<td>Copiar as definições do programa corrente para outro programa</td>
</tr>
<tr>
<td>5</td>
<td>Eliminar</td>
<td>Eliminar as definições do programa corrente.</td>
</tr>
</tbody>
</table>

Seleção de áreas de estimulação

Para um dado Programa, pode configurar até 4 áreas. Com um novo Programa, será atribuída uma Área a cada Porta de sonda e nomeada com base do Alvo definido e lado do cérebro selecionado no Separador Configurar. Pode adicionar mais uma Área ao seleccionar uma Área vazia (+) e escolher uma configuração de Porta de sonda (ex: STN esquerda) Pode reatribuir uma Área se primeiro selecionar Eliminar para limpar a definição daquela Área e escolher uma configuração de Porta de Sonda diferente.
Seleccionar contactos

Pode manualmente atribuir ânodos a cátodos no **Modo personalizado** ou aumentar incrementalmente o campo de estimulação ao longo da sonda no **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 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 direccionar um cátodo monopolar ao longo da sonda, eliminando a necessidade de ligar e desligar contactos individuais. O Modo corrente muda incrementalmente uma percentagem de corrente cátoda para os contactos adjacentes usando a tecnologia de orientação corrente para criar transições suaves entre contactos.

A Sonda padrão DB2201 possui 8 contactos por sonda, identificados de 1 a 8 para uma sonda e 9 a 16 para a segunda sonda.

**Para direccionar ao longo da Sonda padrão DB2201:**

1. Selecione o Modo corrente.
2. Selecione um contacto para atribuir como 100% cátodo.
3. Use os botões e para incremental o foco da estimulação. A quantidade de corrente cátoda sofrerá incrementos de 10%.

**Nota:** *A amplitude da Área seleccionada cai para 0 mA quando outro contacto é seleccionado.*

A Sonda direccional DB-2202 possui 8 contactos por sonda, identificados de 1 a 8 para uma sonda e 9 a 16 para a segunda sonda. Os contactos 1 a 8 são proximais e distais enquanto os contactos 2 a 7 são os pequenos contactos direcionais para cada sonda. Os contactos 9 a 16 são proximais e distais enquanto os contactos 10 a 15 são os pequenos contactos direcionais da segunda sonda.
Para direcionar ao longo da Sonda direccional DB2202:

1. Selezione o Modo corrente.
2. Seleccione um contacto para designar como cátodo
3. Use os botões e para incrementar o foco da estimulação ao longo do comprimento da sonda.
4. Use os botões e para rodar circunferencialmente o foco da estimulação em torno da sonda.
5. Use os botões e para dispersar radialmente ou reduzir o foco do campo de estimulação.
6. Para escolher outro ponto de partida ou para direcionar outro contacto, clique noutro contacto.

Nota: A amplitude total da área seleccionada 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 a Sonda padrão DB2201 e a Sonda direccional DB2202 no Modo personalizar:

1. Seleccione o Modo personalizar

Nota: Alterar as polaridades dos contactos redefinirá a amplitude para zero.
3. Seleccione os botões + e – para que o Contacto se ajuste à percentagem de corrente ânoda e cátoda atribuída ao Contacto seleccionado.

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.

Desligar a estimulação para áreas individuais

Para desligar a estimulação para áreas individuais:

1. Certifique-se de que a Área que deseja desligar está seleccionada ao clicar na Área apropriada no Painel de Área
2. Seleccione 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 selecionar o botão , irá parar a estimulação em todas as Áreas activas. Esta função só se destina a desligar toda a Estimulação. Para Ligar a Estimulação, selecione cada Área que deseje ligar e selecione o interruptor 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 a gama é 0-20 mA.

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 largura do impulso

A Duração do Impulso da estimulação é o período de tempo que uma explosão de energia é aplicada ao impulso. A Duração do Impulso é medida em microsegundos (μs). O valor predefinido para a Duração do Impulso é 60 μS e a gama é 20-450 μS.

Aumentar ou reduzir a Duração do Impulso:

1. 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 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 Taxa é 130 Hz e a gama é 2-255 Hz.

Aumentar e reduzir a Taxa:

1. Selecione o botão Taxa
2. Selecione a Taxa desejada na tabela de valores disponíveis. As taxas incompatíveis encontram-se a cinzento

Nota: As áreas que são atribuídas à mesma Porta da Sonda não podem ter taxas cuja soma seja superior a 255 Hz.

Programar áreas múltiplas com frequências diferentes

O sistema Vercise PC DBS permite que diferentes Áreas sejam programadas com taxas diferentes. A opção Taxa múltipla está desactivada por defeito. Quando activa múltiplas taxas, só estão disponíveis as taxas que são compatíveis com as taxas e larguras de impulso de outras Áreas activas.

Nota: Se modificar a frequência de qualquer uma das Áreas alterará as frequências disponíveis para outras Áreas.

Nota: Se desactivar Taxas múltiplas, será reposta a taxa seleccionada na Área corrente em para todas as Áreas.

Selecção da Gama 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, primeiro Ligue o Controlo de amplitude do paciente no Separador Configurar. Assim que o Controlo de amplitude do paciente está Ligado, pode definir a gama de amplitude permitida no Separador 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.
Mapeamento dos Efeitos clínicos da estimulação no paciente

Figura 6. 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 benefício terapêutico e/ou um efeito secundário e com outro clique removerá a selecção. Cada botão que é selecionado é capturado como dados associados à definição de estimulação para aquele paciente.

Também pode selecionar o botão Notas de texto para introduzir e guardar até 250 caracteres de texto associados a cada porta de sonda.

Ao capturar os Efeitos clínicos no Modo corrente, é apresentado um ponto no Mapa de efeitos clínicos na posição e amplitude da sonda. 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 6).

Todos estes dados são guardados no Estimulador e estão disponíveis para exportar no Separador Relatórios.

Nota: Os dados dos efeitos clínicos são capturados e indicados em relatórios, mas não traçados no Mapa de Efeitos Clínicos da Sonda direccional DB2202 e das configurações que não são possíveis com o Modo corrente.
Relatórios

O Separador Relatório permite gerar um relatório para a sessão de programação actual.

Para gerar um relatório para a sessão de programação actual, clique no Separador Relatório (Ver Figura 7). Pode ser impresso e exportado um Relatório como ficheiro pdf ou csv.

Figura 7. Separador Relatório

Selecione no Separador Relatório e selecione a informação desejada que deseja incluir no relatório ao marcar qualquer uma das seguintes caixas de verificação:

- Programas
- Configuração
- Mapas dos Efeitos clínicos
- 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 8):

1. Clique em **Separador Relatório**
2. Selecione o paciente cujo relatório deseja ver e clique em **Visualizar**.

**Figura 8.** Visualizar relatórios quando o CP não está ligado a um Estimulador
O **Separador Ferramentas** permite fazer uma cópia de segurança ou Eliminar dados do paciente e Activar novas sondas.

### Cópia de segurança de base de dados

A funcionalidade Cópia de segurança/Registo de dados permite-lhe criar uma cópia de segurança de toda a base de dados de pacientes numa localização especificada. A localização da cópia de segurança pode ser uma pasta no CP ou numa unidade de armazenamento externa (por exemplo, unidade flash USB). Esta funcionalidade pode ser acedida a partir do **Separador Ferramentas**.

**Figura 9. Cópia de segurança de base de dados**

Criar uma cópia de segurança (Ver Figura 9):

1. Selecione o **Separador Ferramentas**.
2. Selecione **Procurar** para escolher a localização da cópia de segurança.
3. Selecione o botão **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.
Actualizar Condutores (Update Leads)

Esta funcionalidade permite-lhe activar/desactivar condutores suportados no painel de configuração de sondas. A funcionalidade Actualização de sondas pode ser acedida a partir do Separador Ferramentas. A Sonda padrão DB2201 está activada por defeito.

Nota: Só pode actualizar as sondas quando estiverem desligadas do Estimulador.

**Figura 10.** Actualizar Condutores (Update Leads).

**Activar a Sonda direccional DB2202 (Ver Figura 10):**

1. Desligue do Estimulador do paciente clicando no botão **Desligar** no **Separador Ligar**
2. Selecione o **Separador Ferramentas**
3. Selecione o **Separador Actualizar Sondas**
4. Selecione a linha do condutor pretendido
5. Selecione a coluna identificada como Chave e introduza a chave ‘KEVHSK’
6. Selecione **Verificar Chave(s)**
Eliminar dados dos efeitos clínicos

Todos os dados dos Efeitos clínicos para um paciente podem ser eliminados no Separador Ferramentas.

Nota: Esta funcionalidade está disponível apenas quando o CP está ligado a um Estimulador do Paciente.

Eliminar todos os dados dos efeitos clínicos (Ver Figura 11):

1. Aceda ao Separador Ferramentas.
2. Selecione o Separador de dados do paciente e clique Eliminar.
3. Selecione OK.
Características programáveis do estimulador

Se forem implantadas duas sondas, 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 uma sonda como monopolar, e uma como multipolar. Também é possível configurar uma única sonda com áreas monopulares e multipolares.

As faixas de parâmetros programáveis para o Estimulador são mostradas abaixo.

<table>
<thead>
<tr>
<th>#</th>
<th>Parâmetro</th>
<th>Gama de parâmetros</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>1</td>
<td>Amplitude¹</td>
<td>0,1 mA - 20 mA</td>
</tr>
<tr>
<td>2</td>
<td>Taxa²,³</td>
<td>2 Hz - 255 Hz</td>
</tr>
<tr>
<td>3</td>
<td>Duração do impulso⁴</td>
<td>20 μs - 450 μs</td>
</tr>
<tr>
<td>4</td>
<td>Ligar/desligar ciclo</td>
<td>1 seg - 90 minutos</td>
</tr>
<tr>
<td>5</td>
<td>Arranque ligado</td>
<td>1 a 10 segundos</td>
</tr>
<tr>
<td>6</td>
<td>Conexões do contacto</td>
<td>16</td>
</tr>
<tr>
<td>7</td>
<td>Área de estim independentes</td>
<td>16</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>(4 programas com 4 áreas por programa)</td>
<td></td>
</tr>
</tbody>
</table>

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 menos por área de cobertura. Por exemplo, saída corrente máxima de 12,7 mA num contacto limitaria o total da saída corrente somada nos contactos restantes a 7,3 mA numa área de cobertura.

² A taxa 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 frequências inferiores às que são estabelecidas (60-450 μsec) é da total responsabilidade do utilizador.
Densidade da carga

**Figura 12. Limites da densidade da carga nas Sondas Boston Scientific DBS**

Figura 12 apresenta a densidade de carga máxima recomendada para diferentes combinações de Amplitude (mA) e Largura do impulso (μs). A linha preta inteira (Limite: 6mm²) refere-se a todos os contactos na Sonda padrão DB2201e a todos os contactos proximais e distais da Sonda direcional DB2202. A linha preta tracejada (Limite: 1,5mm²) refere-se aos contactos direcionais pequenos da Sonda direcional DB2202. Estas estimativas da densidade da carga são somente para as Sondas de DBS da Boston Scientific.

**ADVERTÊNCIA:** Os pacientes podem ter a capacidade de mudar a Amplitude com o Controlo remoto. O médico deve configurar e verificar os níveis de amplitude máximos e mínimos permitidos pelo Controlo remoto para garantir que os níveis actuais continuem a ser seguros.
Índice do uso de energia

O Índice de uso de energia dá-lhe uma estimativa da longevidade da vida da bateria no programa selecionado. Depois das definições óptimas terem sido identificadas para o programa, clique em Bateria no menu Opções de programas no Separador Programa para obter o Índice de uso de energia.

Use Figura 13 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 13. A longevidade estimada com base em 24 horas por dia de uso](image-url)
Mensagem Indicadora de substituição facultativa (ERI)

Não conseguirá ligar a um Estimulador 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 14 no Separador Ligar. Não podem ser efectuadas alterações às definições do Estimulador quando se encontra no ERI.

![Figura 14. Mensagem ERI apresentada no Separador Ligar](image)

Mensagem Fim do serviço (EOS)

Quando o Estimulador atingiu o fim do serviço, a estimulação já não pode ser proporcionada. O CP apresentará a mensagem conforme Figura 15 no Separador Ligar.

![Figura 15. Mensagem EOS apresentada no Separador Ligar](image)

Terminar uma sessão de programação


Terminar uma Sessão de programação no CP:

1. Selecione o Separador terminar sessão.
2. Selecione Sair de aplicação para terminar a sessão de programação e fechar a aplicação.
Resolução de problemas

Esta unidade não integra componentes passíveis de manutenção por parte do operador. Se tiver alguma outra dúvida ou se precisar de entrar em contacto com a Boston Scientific, escolha a região na lista a seguir:

Argentina
T: +54 11 4896 8556 F: +54 11 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 3801234 F: +351 21 3801240

Singapore
T: +65 6418 8888 F: +65 6418 8899
Nota: Os números de telefone e de fax podem mudar. Para obter informações de contacto actualizadas, consulte o nosso Web site em http://www.bostonscientific-international.com/ ou escreva para a seguinte morada:

Boston Scientific Neuromodulation
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 titulares.

Informações adicionais
Para indicações, contraindicações, avisos, cuidados, resumo dos eventos adversos, esterilização, descarte de componentes, armazenamento e manuseamento, além de informações de garantia, consulte as Informações para prescritores de DFU para seu sistema Vercise™ DBS. Para outras informações específicas sobre o dispositivo não incluídas neste manual ou símbolos de rotulagem, consulte o DFU para o seu sistema Vercise™ DBS, listado no seu Guia de referência DBS.

Números de modelo do produto

<table>
<thead>
<tr>
<th>Número do modelo</th>
<th>Descrição</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>DB-7153-N1</td>
<td>Vercise™ DBS Clinician Programmer</td>
</tr>
<tr>
<td>DB-7153-N1-R</td>
<td>Programador do Médico Vercise DBS (recondicionado)</td>
</tr>
<tr>
<td>DB-7101-N1</td>
<td>Instalador do software Vercise Neural Navigator 1.0</td>
</tr>
<tr>
<td>NM-7190</td>
<td>Vara de programação</td>
</tr>
<tr>
<td>NM-6316</td>
<td>Conversor de potência internacional</td>
</tr>
</tbody>
</table>
Índice

Introdução ................................................................................................................................. 309
  Uso previsto .......................................................................................................................... 309
  Conexão com uma vara de programação ao programador do Médico ......................... 309

Início de uma sessão de programação .............................................................................. 310
  Início do Vercise Neural Navigator ............................................................................... 310
  Conexão com o estimulador .............................................................................................. 311

Programação do estimulador ............................................................................................... 313
  Configuração dos eletrodos ............................................................................................... 313
    Medicação de impedâncias ............................................................................................... 314
  Tela de programação ........................................................................................................ 315
  Criação ou modificação de um programa ......................................................................... 317
  Seleção de áreas de estimulação ...................................................................................... 317
  Selecionar contatos ........................................................................................................... 318
    Modo direcionamento ........................................................................................................ 318
    Modo personalizar ............................................................................................................ 319
  DESLIGAMENTO da estimulação para áreas individuais .............................................. 319
  DESLIGAMENTO de toda estimulação ............................................................................. 320
  Aumentar e reduzir a amplitude ....................................................................................... 320
  Aumentar e reduzir a largura de pulso .............................................................................. 320
  Aumentar e reduzir a frequência ....................................................................................... 321
    Programação de várias áreas com diferentes frequências ........................................... 321
  Seleção do intervalo de amplitude do paciente ............................................................... 321
  Mapeamento dos efeitos clínicos da estimulação para o paciente ............................... 322

Relatórios ................................................................................................................................. 323

Ferramentas e informações adicionais ............................................................................... 325
  Banco de dados de backup ............................................................................................... 325
  Atualizar eletrodos ............................................................................................................. 326
  Exclusão de dados de efeitos clínicos .............................................................................. 327
  Características programáveis do estimulador ............................................................... 328
  Densidade da carga ............................................................................................................ 329
  Índice de uso de energia ..................................................................................................... 330
  Mensagem do Elective Replacement Indicator (Indicador de substituição opcional - ERI) ................................................................. 331
  Mensagem de EOS (Fim do serviço) ................................................................................. 331
  Encerramento de uma sessão de programação ............................................................... 331

Resolução de problemas ........................................................................................................ 332
Esta página foi deixada em branco intencionalmente.
Introdução

O Vercise™ Neural Navigator é um software usado para definir e ajustar parâmetros de estimulação para o Sistema Vercise PC DBS.

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 os 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 no seu Vercise Neural Navigator.

Uso previsto

O Vercise Neural Navigator é um software usado para definir e ajustar os parâmetros de estimulação para o sistema Vercise PC DBS.

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 a Figura 1). A Vara de programação usa um link de radiofrequência (RF) para comunicar-se com o Estimulador.

Figura 1. Programador do Clínico (CP) e Vara de programação
CUIDADO: use apenas componentes do sistema Vercise PC DBS 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 no ClinicUser. Você receberá um aviso para definir uma senha da 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 na porta USB no lado da vara de programação e a extremidade USB padrão do cabo na porta USB do 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 está 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. Coloque a vara sobre o 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 no desktop.
3. Selecione o ícone do sistema Vercise PC DBS para iniciar o Vercise Neural Navigator.


Nota: o Bionic Navigator e o Vercise Neural Navigator não devem ser executados simultaneamente no mesmo CP.
Conexão com o estimulador

Ao iniciar o Vercise Neural Navigator, a tela mostrará o **Separador Conectar** e o software tentará automaticamente conectar-se 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. Separador Conectar](image)

### Nº Recurso | Descrição
---|---
1 | Separador Conectar  
Exibe o status de conexão entre o CP, a vara e o estimulador.
2 | Separador Configurar  
Configurar eletrodos e editar perfil do paciente.
3 | Separador programa  
Ajuste das configurações do programa do estimulador.
4 | Separador Relatório  
Gerar, imprimir e exportar relatórios.
5 | Separador Ferramentas  
Habilitar novos eletrodos, fazer backup ou excluir dados do paciente.
6 | Separador Encerrar sessão  
Desconectar do estimulador ou sair do aplicativo.
7 | Indicador de bateria  
Exibe o status da bateria do CP.
Quando a conexão for estabelecida entre o CP e o estimulador, a seguinte tela é exibida (consulte a Figura 3):

![Figura 3. Conexão estabelecida entre o CP e o estimulador](image)

<table>
<thead>
<tr>
<th>Nº</th>
<th>Recurso</th>
<th>Descrição</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>1</td>
<td>ID do paciente</td>
<td>Exibe o número de ID do paciente</td>
</tr>
<tr>
<td>2</td>
<td>Status de conexão</td>
<td>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</td>
</tr>
</tbody>
</table>

<table>
<thead>
<tr>
<th>Nº</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. Mova a vara para 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>
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: essa etapa precisa ser realizada apenas uma vez, na primeira vez que você conectar a um novo estimulador. Quando um estimulador tiver sido configurado, você pode alternar direto para o Separador programa depois da conexão ser estabelecida.

![Figura 4. Configuração dos eletrodos](image-url)
<table>
<thead>
<tr>
<th>Nº</th>
<th>Recurso</th>
<th>Descrição</th>
</tr>
</thead>
</table>
| 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  | Bateria do estimulador        | Exibe as informações do estimulador, incluindo número serial, número do modelo, versão de firmware e tipo de estimulador.                                                                                     |
| 5  | 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.                                                                            |
| 6  | 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.                                                      |

**Medição de impedâncias**

Impedância do eletrodo podem ser medidas usando o botão **Medir** nos **separadores 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 **medicação 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 na tela de programação. O último conjunto de medidas de impedância são incluídos em um relatório que pode ser impresso ou exportado no **Separador Relatório**.
Tela de programação

Quando os eletrodos forem configurados, selecione o Separador programa para começar a programar. A tela de programação é dividida nas seguintes seções, como visto na Figura 5:

<table>
<thead>
<tr>
<th>Nº</th>
<th>Recurso</th>
<th>Descrição</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>1</td>
<td>Botão de programa</td>
<td>Selecione o Programa que você quer configurar ou ajustar.</td>
</tr>
<tr>
<td>2</td>
<td>Botão opções de programa</td>
<td>Exibir a estimativa de duração da bateria, excluir e copiar programas e alterar tempos de ciclo e de estabilização para programas.</td>
</tr>
<tr>
<td>3</td>
<td>Painel Área</td>
<td>Selecionar a área dentro de um programa que você quer configurar ou ajustar.</td>
</tr>
<tr>
<td>4</td>
<td>Botão excluir</td>
<td>Excluir uma área em um programa.</td>
</tr>
<tr>
<td>5</td>
<td>+</td>
<td>Adicionar uma área. Selecionar entre uma das portas definidas no Separador Configurar.</td>
</tr>
<tr>
<td>6</td>
<td>Botão LIGAR/DESLIGAR</td>
<td>DESLIGAR o estimulação para a área selecionada.</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>estimulação</td>
<td><strong>Nota:</strong> quando a amplitude estiver a 0 mA, aumente a amplitude para LIGAR a estimulação.</td>
</tr>
<tr>
<td>7</td>
<td>Botões largura de pulso</td>
<td>Ajuste da largura de pulso.</td>
</tr>
</tbody>
</table>

**Figura 5. Tela de programação**

<table>
<thead>
<tr>
<th>Padrão</th>
<th>Intervalo</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>60 μS</td>
<td>20 μS a 450 μS</td>
</tr>
<tr>
<td>Nº</td>
<td>Recurso</td>
</tr>
<tr>
<td>----</td>
<td>--------------------------------</td>
</tr>
<tr>
<td>8</td>
<td>Botão frequência</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>9</td>
<td>Botão unidades</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>10</td>
<td>Botões amplitude do paciente</td>
</tr>
<tr>
<td>11</td>
<td>Botão parar tudo</td>
</tr>
<tr>
<td>12</td>
<td>Configuração de contato e caixa</td>
</tr>
<tr>
<td>13</td>
<td>Botão de medida</td>
</tr>
<tr>
<td>14</td>
<td>Modos de programação</td>
</tr>
<tr>
<td>15</td>
<td>Tamanho da etapa</td>
</tr>
<tr>
<td>16</td>
<td>Botões girar</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>17</td>
<td>Botões Contato para cima e para baixo</td>
</tr>
<tr>
<td>18</td>
<td>Botões Propagar/Foco</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>19</td>
<td>Amplitude total</td>
</tr>
<tr>
<td>20</td>
<td>Painel de efeitos clínicos</td>
</tr>
<tr>
<td>21</td>
<td>Notas de texto</td>
</tr>
</tbody>
</table>
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 4 Programas em um Estimulador.

As Opções de programa incluem:

<table>
<thead>
<tr>
<th>Nº</th>
<th>Recurso</th>
<th>Descrição</th>
</tr>
</thead>
</table>
| 22 | 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 mapa de efeitos clínicos para o Eletrodo direcional DB2202 e para configurações não possíveis no Modo de Direcionamento. |

Seleção de áreas de estimulação

Para determinado programa, você pode configurar até 4 áreas. Com um novo programa, uma área será designada para cada Porta de eletrodo e nomeada com base no alvo definido e lado do cérebro selecionado no Separador 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 limita-se Modo personalizar, 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 8 contatos por eletrodo, rotulados 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 o foco de estimulação em incrementos. A quantidade da corrente catódica alternará 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 8 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 proximal e distal, enquanto os contatos 2 a 7 são os pequenos contatos direcionais para um eletrodo. Os contatos 9 e 16 são os contatos proximal e distal, enquanto os contatos 10 a 15 são os pequenos contatos direcionais para o outro eletrodo.
Para Direcionar ao longo do Eletrodo direcional DB2202:

1. Selecione **Modo direcionamento**.
2. Selecione um contato para designá-lo como câtodo.
3. Use os botões e para direcionar o foco de estimulação em incrementos ao longo do comprimento do eletrodo.
4. Use os botões e para direcionar o foco de estimulação circunferencialmente ao redor do eletrodo.
5. Use os botões e para propagar radialmente ou recolher o foco do campo de estimulação.
6. Para escolher outro ponto de partida ou para Direcionar em outro contato, clique em outro contato.

**Nota:** a amplitude total da Área selecionada cairá para 0 mA quando outro contato for 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 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 câtodo (-). 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 câtodo ou ânodo.

**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. Coloque a chave OFF estimulação para DESLIGAR a estimulação.

**Nota:** quando a amplitude estiver a 0 mA, aumente a amplitude para LIGAR a estimulação.
DESLIGAMENTO de toda estimulação

Seletar o botão [STOP ALL] interromperá a estimulação para todas as áreas ativadas. 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 - rotulados 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 microsegundos (µS). A configuração padrão da largura de pulso é de 60 µS e o intervalo é de 20 a 450 µS.

Para aumentar ou diminuir a largura de pulso:

1. 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

O sistema Vercise PC DBS permite que diferentes áreas sejam programadas com diferentes frequências. Por padrão, a opção Várias frequências é 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 serão redefinidas à frequência selecionada para a área atual.

Seleção do intervalo de amplitude do paciente

Por padrão, os pacientes não têm a capacidade de ajustarem a amplitude de suas estimulações.

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 paciente no Separador Configurar. Quando o Controle de amplitude do paciente estiver LIGADO, você pode ajustar o intervalo de Amplitude permisível no Separador programa para cada área definindo um mínimo e um 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.
Mapeamento dos efeitos clínicos da estimulação para o paciente

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 Mapa de efeitos clínicos 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 a Figura 6).

Todos esses dados são salvos no estimulador e disponíveis para exportação no Separador relatórios.

Nota: os dados de efeitos clínicos são capturados e listados em relatórios, mas não plotados no mapa de efeitos clínicos para o Eletrodo direcional DB2202 e para configurações que não são possíveis no Modo de Direcionamento.
Relatórios

O Separador 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 a Figura 7). Um relatório pode ser impresso e exportado como em .pdf ou .csv.

![Figura 7. Separador Relatório](image)

Selecione no Separador 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 a Figura 8).

1. Clique no **Separador Relatório**
2. Selecione o paciente cujo relatório você quer visualizar e clique em Visualizar.

![Figura 8. Visualização de relatórios quando o CP não está conectado ao Estimulador](image-url)
Ferramentas e informações adicionais

O Separador Ferramentas permite que 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 no Separador Ferramentas.

Para criar um backup (consulte a Figura 9):

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 dentro do Painel de configuração de eletrodos. O recurso Atualizar eletrodos pode ser acessado no Separador Ferramentas. O Eletrodo padrão DB2201 é habilitado por padrão.

Nota: você só pode atualizar eletrodos quando estiver desconectado do estimulador.

Figura 10. Atualizar eletrodos

Para habilitar eletrodo direcional DB2202 (consulte Figura 10):

1. Desconecte do estimulador do paciente clicando no botão Desconectar no Separador Conectar.
2. Selecione o Separador Ferramentas.
4. Selecione a linha para o 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.

Para excluir os Dados de efeitos clínicos (consulte Figura 11):

1. Vá para o Separador Ferramentas.
2. Selecione o Separador Dados do paciente e clique Excluir.
3. Selecione Ok.
Características programáveis do estimulador

Se houver dois eletrodos implantados, os parâmetros de estimulação são independentes visto que essa estimulação de dois alvos de cérebro diferentes podem ter diferentes amplitudes, larguras de pulso, frequências de estimulação e configurações de contato. É possível configurar um eletrodo como monopolar, e uma 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.

<table>
<thead>
<tr>
<th>Nº</th>
<th>Parâmetro</th>
<th>Intervalo de parâmetro</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>1</td>
<td>Amplitude¹</td>
<td>0.1 mA a 20 mA</td>
</tr>
<tr>
<td>2</td>
<td>Frequência²,³</td>
<td>2 Hz a 255 Hz</td>
</tr>
<tr>
<td>3</td>
<td>Largura de pulso⁴</td>
<td>20 μs a 450 μs</td>
</tr>
<tr>
<td>4</td>
<td>Ligar/desligar</td>
<td>1 s a 90 min</td>
</tr>
<tr>
<td>5</td>
<td>Estabilização ligada</td>
<td>1 a 10 segundos</td>
</tr>
<tr>
<td>6</td>
<td>Conexões do contato</td>
<td>16</td>
</tr>
<tr>
<td>7</td>
<td>Área de estim independentes</td>
<td>16</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>(4 programas com 4 áreas por programa)</td>
<td></td>
</tr>
</tbody>
</table>

¹ A cobertura programável para cada contato individual é limitada a 12,7 mA. O travamento da programação é reforçado 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 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 μsec) é de responsabilidade exclusiva do usuário.
Densidade da carga

Figura 12. Limites de densidade da carga para eletrodos DBS Boston Scientific

Figura 12 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. Essas estimativas da densidade da carga são somente para os Eletrodos de DBS da Boston Scientific.

ADVERTÊNCIA: pacientes podem ter a capacidade de mudar a amplitude com o controle remoto. O médico deve definir e verificar os níveis máximo e mínimo de amplitude permitidos pelo Controle Remoto para garantir que os níveis de corrente permanecem seguros.
Índice de uso de energia

O Índice de uso de energia oferece uma estimativa de duração da vida da bateria no programa selecionado. Depois de identificar as configurações ideais para um programa, clique em Bateria no menu Opções de programas no Separador programa para obter o Índice de uso de energia.

Use a Figura 13 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 13. Estimativas de duração baseadas em uso 24 horas por dia](image-url)
Mensagem do Elective Replacement Indicator (Indicador de substituição opcional - ERI)

Você não poderá conectar a um estimulador não recarregável cuja vida da bateria está chegando ao fim. O CP exibirá o estimulador com uma mensagem do ERI e a tensão da bateria do estimulador como na Figura 14 no Separador Conectar. Nenhuma alteração pode ser feita nas configurações do estimulador quando ele estiver em ERI.

![Figura 14. Mensagem do ERI exibida no Separador Conectar](image)

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 15 no Separador Conectar.

![Figura 15. Mensagem de EOS exibida no Separador Conectar](image)

Encerramento de uma sessão de programação


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 o Separador Conectar.
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: +54 11 4896 8556 F: +54 11 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: +56 2 445 4904 F: +56 2 445 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
Nota: Os números de telefone e os números de fax podem mudar. Para obter informações de contato atualizadas, consulte o nosso site http://www.bostonscientific-international.com/ ou escreva para o seguinte endereço:

Boston Scientific Neuromodulation
25155 Rye Canyon Loop
Valencia, CA 91355, USA
Garantiler
Boston Scientific Corporation, ürünün güvenilirliğini ve işletme kapasitelerini arttırmak için önceden haber vermekszin 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 özetleri, sterilizasyon, bileşen imhası, saklama ve kullanım ve garanti bilgisi için Vercise™ DBS Sisteminizdeki Hekimler için Bilgi Kılavuzu blue bakın. Bu kılavuzda ya da etiketleme sembollerinde yer almayan diğer aygıt özel diğer bilgiler için, DBS Referans Kılavuzunuzda listelendiği şekilde Vercise™ DBS Sisteminizin uygun kılavuzuna blue bakın.

Ürün Model Numaraları

<table>
<thead>
<tr>
<th>Model Numarası</th>
<th>Açıklama</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>DB-7153-N1</td>
<td>Vercise™ DBS Klinisyen Programlayıcı</td>
</tr>
<tr>
<td>DB-7153-N1-R</td>
<td>Vercise DBS Klinisyen Programlayıcı (yenilenmiş)</td>
</tr>
<tr>
<td>DB-7101-N1</td>
<td>Vercise Neural Navigator Software 1.0 Kurucu</td>
</tr>
<tr>
<td>NM-7190</td>
<td>Programlama Çubuğu</td>
</tr>
<tr>
<td>NM-6316</td>
<td>Uluslararası Güç Dönüştürücü</td>
</tr>
</tbody>
</table>
# İçindekiler Tablosu

<table>
<thead>
<tr>
<th>Başlık</th>
<th>Sayfa</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>Giriş</td>
<td>337</td>
</tr>
<tr>
<td>Kullanım Amacı</td>
<td>337</td>
</tr>
<tr>
<td>Programlama Çubuğunun Klinisyen Programlayıcıya Bağlama</td>
<td>337</td>
</tr>
<tr>
<td>Programlama Oturumu Başlatma</td>
<td>338</td>
</tr>
<tr>
<td>Vercise Neural Navigator'ı Başlatma</td>
<td>338</td>
</tr>
<tr>
<td>Stimülatöre Bağlanma</td>
<td>339</td>
</tr>
<tr>
<td>Stimülatörü programlama</td>
<td>341</td>
</tr>
<tr>
<td>Lead'leri Yapılandırması</td>
<td>341</td>
</tr>
<tr>
<td>Empedansların Ölçümü</td>
<td>342</td>
</tr>
<tr>
<td>Programlama Ekranı</td>
<td>343</td>
</tr>
<tr>
<td>Program Oluşturmak ya da Değiştirmek</td>
<td>345</td>
</tr>
<tr>
<td>Stimülasyon Bölgenini Seçme</td>
<td>345</td>
</tr>
<tr>
<td>Kontakları Seçme</td>
<td>346</td>
</tr>
<tr>
<td>Yönlendirme Modu</td>
<td>346</td>
</tr>
<tr>
<td>Özel Mod</td>
<td>347</td>
</tr>
<tr>
<td>Belli Bölgelerde Stimülasyonu KAPALI Hale Getirme</td>
<td>347</td>
</tr>
<tr>
<td>Tüm Stimülasyonları KAPALI Hale Getirme</td>
<td>347</td>
</tr>
<tr>
<td>Amplitüdü Artırma ve Azaltma</td>
<td>348</td>
</tr>
<tr>
<td>Puls Genişliğini Artırma ve Azaltma</td>
<td>348</td>
</tr>
<tr>
<td>Hızı Artırma ve Azaltma</td>
<td>348</td>
</tr>
<tr>
<td>Çoklu Bölgeleri Farklı Hızlarla Programlamak</td>
<td>349</td>
</tr>
<tr>
<td>Hasta Amplitüd Aralığını Seçme</td>
<td>349</td>
</tr>
<tr>
<td>Hastanın Stimülasyon Klinik Etkileri Haritasını Çıkartma</td>
<td>350</td>
</tr>
<tr>
<td>Raporlar</td>
<td>351</td>
</tr>
<tr>
<td>Araçlar ve Ek Bilgiler</td>
<td>353</td>
</tr>
<tr>
<td>Yedekleme Veritabanı</td>
<td>353</td>
</tr>
<tr>
<td>Lead'lerin Güncellenmesi</td>
<td>354</td>
</tr>
<tr>
<td>Klinik Etkiler Verisini Silme</td>
<td>355</td>
</tr>
<tr>
<td>Stimülаторünün Programlanabilir Özellikleri</td>
<td>356</td>
</tr>
<tr>
<td>Şarj Yoğunluğu</td>
<td>357</td>
</tr>
<tr>
<td>Enerji Kullanım İndeksi</td>
<td>358</td>
</tr>
<tr>
<td>Seçmeli Yedek Göstergesi (SYG) Mesaji</td>
<td>359</td>
</tr>
<tr>
<td>Hizmet Dişi (HD) Mesaji</td>
<td>359</td>
</tr>
<tr>
<td>Bir Programlama Oturumunu Sonlandırma</td>
<td>359</td>
</tr>
<tr>
<td>Sorun Giderme</td>
<td>360</td>
</tr>
</tbody>
</table>

Vercise™ Neural Navigator Programlama Kılavuzu
91046489-05  335 / 557
Bu sayfa özellikle boş bırakılmıştır.
Giriş

Vercise™ Neural Navigator, Vercise PC DBS Sistemi için stimülasyon parametrelerini belirlemek ve ayarlamak için kullanılan bir yazılım programıdır.

İlk programlama oturumu şu adımlardan oluşur:

1. Vercise Neural Navigator’ı Başlatma.
2. Stimülatöre Bağlanma.
3. Stimülatörü ve Lead’leri Yapılandırma.
4. Farklı Stimülasyon Ayarlarını Test Etme.

Bu kılavuz, bu adımların nasıl gerçekteştirileceğinin yanı sıra, rapor aktarımı ve veri yedekleme gibi ek özelliklerin kullanımıyla ilgili talimat sağlanmaktadır.

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 DBS Sistemi için stimülasyon parametrelerini belirlemek ve ayarlamak amacıyla 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](image)
DİKKAT: Vercise PC 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 Çubüğünün CP'ye bağlantısı:

1. CP'yi AÇIK konuma getirin.
2. ClinicUser'da oturum açın. CP'de ilk kez oturum açtığınızda bir şifre yazmanız istenecektir.
4. Çubuk kısa süreli bir kendi kendine test gerçekleştirecektir. Testin sonunda Çubuk bip sesi çıkarakacaktır.
   (a). Güç Lambası yeşile döndüğünde Çubuk kullanıma hazırız.
5. Çubuğu Stimülatörünüz üzerine yerleştirin.

Programlama Oturumu Başlatma

Vercise Neural Navigator'ı Başlatma

1. CP'yi AÇIK konuma getirin ve oturum açın.
2. Masaüstündeki Vercise Başlatıcısı simgesine tıklayın.
3. Vercise Neural Navigator'ı başlatabilir için Vercise PC DBS Sistemi simgesini seçin.


Not: Bionic Navigator ve Vercise Neural Navigator, CP ile aynı esnada çalışamaz.
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**

<table>
<thead>
<tr>
<th>#</th>
<th>Özellik</th>
<th>Açıklama</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>1</td>
<td>Bağlan Sekmesi</td>
<td>CP, Çubuk ve Stimülatör arasındaki bağlantı durumunu gösterir.</td>
</tr>
<tr>
<td>2</td>
<td>Yapılandır Sekmesi</td>
<td>Lead'leri yapılandırın ve hasta profilini düzenleyin.</td>
</tr>
<tr>
<td>3</td>
<td>Program Sekmesi</td>
<td>Stimülatör program ayarlarını düzenleyin.</td>
</tr>
<tr>
<td>4</td>
<td>Rapor Sekmesi</td>
<td>Rapor oluşturun, yazdırın ve aktaran.</td>
</tr>
<tr>
<td>5</td>
<td>Araçlar Sekmesi</td>
<td>Yeni lead'leri etkinleştirin, hasta verilerini yedekleyin ya da silin.</td>
</tr>
<tr>
<td>6</td>
<td>Oturumu Sonlandır Sekmesi</td>
<td>Stimülatörlü bağlantıyi kesin ya da uygulamadan çıkın.</td>
</tr>
<tr>
<td>7</td>
<td>Pil Göstergesi</td>
<td>CP'nin pil durumunu gösterir.</td>
</tr>
</tbody>
</table>
CP ile Stimülатор arasında bağıntı bir kez kurulduğunda şu ekran belirir (Bkz. Şekil 3):

### Şekil 3. CP ve Stimülör arasında bağıntı kuruldu

<table>
<thead>
<tr>
<th>#</th>
<th>Özellik</th>
<th>Açıklama</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>1</td>
<td>Hasta Kimliği</td>
<td>Hasta Kimlik numarasını gösterir</td>
</tr>
<tr>
<td>2</td>
<td>Bağlantı Durumu</td>
<td>Her cihazın model ve seri numaralaryla birlikte CP, Çubuk ve Stimülör arasındaki bağıntı durumunu gösterir</td>
</tr>
<tr>
<td>3</td>
<td>Yeniden tara Düğmesi</td>
<td>Erişebilir durumda olan Stimülatörler için tara yapın. Eğer CP halihazırda bir Stimülatore bağlı ise pasif durumda olacaktır.</td>
</tr>
<tr>
<td>4</td>
<td>Bağlantı Durumu</td>
<td>Stimülör CP'ye bağlıysa yeşil renkte içi dolu bir daire görüntüler.</td>
</tr>
</tbody>
</table>

**Özellik**

- CP ile Stimülör arasında bağlantı bir kez kurulduğunda şu ekran belirir (Bkz. Şekil 3):

**Açıklama**

- Hasta Kimliği: Hasta Kimlik numarasını gösterir
- Bağlantı Durumu: Her cihazın model ve seri numaralaryla birlikte CP, Çubuk ve Stimülör arasındaki bağıntı durumunu gösterir
- Bağlantı Durumu: Stimülör CP'ye bağlıysa yeşil renkte içi dolu bir daire görüntüler.
Stimülatörü programlama

Lead'leri Yapılandırma

CP, Çubuk ve Stimülatör arasında bağlantılı bulunduğuunda Stimülatöre bağlı olan lead'leri yapılandırılmak için Yapılandır Sekmesi'ne geçin (Bkz. Şekil 4).

Not: Bu adımın yeni bir Stimülatöre ilk kez bağlantı olduğunuzda gerçekleştirilmesi gereklidir. Stimülatör yapılandırıldığında bağlantı kurulduktan sonra doğrudan Program Sekmesi'ne geçebilirsiniz.

Şekil 4. Lead'leri Yapılandırma
### Özellik | Açıklama
--- | ---
1 | **Lead'leri Yapılandırma**
   Lead'leri, beyin yarım küresini ve hedef bölgeyi seçer. Aşağı açılır menüye erişmek için ok tuşlarını kullanın ve bağlı olan ya da ekran klavyesinden Hedef Bölgedeki implant edilmiş lead'ı 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** bölümünü bakın.

2 | **Ölçüm Düğmesi**
   Empedansları ölçer. Daha fazla bilgi için “Empedansların Ölçümü” bölümüne bakın.

3 | **Hasta Amplitüd Kontrolü**
   Hastanın, stimülasyon amplitüdünü değiştireme imkanını AÇIN/KAPATIN. Amplitüd aralığı **Program Sekmesi**'nden değiştirilebilir.

4 | **Stimülatör Bilgisi**
   Seri numarası, Model numarası, Ürün yazılımı sürümü ve Stimülatörün türünün de dahil olduğu Stimülatör Bilgisini gösterir.

5 | **Hasta Kimliği**
   Hasta Kimliği, varsayılan olarak Stimülatör seri numarası olarak tanımlanır. Hasta Kimliği alanına yazarak bunu düzenleyebilirsiniz.

6 | **İmplant Tarihi**
   İmplant Tarihi, bir CP'nin yeni bir Stimülatöre bağlandığı tarih olarak tanımlanır. İmplant Tarihi düğmesini seçerek ayarlayabilirsiniz.

#### Empedansların Ölçümü

Lead Empedansları, **Yapilandır** ya da **Program Sekmeleri**'nde bulunan **Ölçüm** düğmesinden ölçülebilir. 16 kontağın her bir empedansı elektriksel bütünlüğü doğrulamak için kontrol edilebilir. Bir empedans ölçümü yapıldığında, empedansları bir kontak ile kutu (monopolar) ve kontak çiftleri (bipolar) arasında değerlendirılır. 8000 Ω üzerindeki empedansların açık veya bağlanmamış kablolardan kaynaklandığı düşünülür ve **Empedans Ölçümü** penceresinde sarı ile gösterilir. 200 Ω'dan az empedansların kısa devrelerden kaynaklandığı düşünülür ve turuncuyla gösterilir. Kabul edilebilir aralığın dışındaki empedanslara sahip kontaklar programlama ekranında **Ω** sembolü ile işaretlenmişdir. 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 ayrılmıştır:

<table>
<thead>
<tr>
<th>#</th>
<th>Özellik</th>
<th>Açıklama</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>1</td>
<td>Program Düğmesi</td>
<td>Ayarlamak istediğiniz Programı seçin.</td>
</tr>
<tr>
<td>2</td>
<td>Program Seçenekleri Düğmesi</td>
<td>Tahminin pil ömrüne bakın, programları silin ve kopyalayın ve Programlar için rampa ve döngü sürelerini değiştirin.</td>
</tr>
<tr>
<td>3</td>
<td>Bölge Paneli</td>
<td>Ayarlamak istediğiniz bir Programın dahilindeki bölgeyi seçin.</td>
</tr>
<tr>
<td>4</td>
<td>Sil Düğmesi</td>
<td>Bir Programın içerisindeki bir Bölgeyi siler.</td>
</tr>
<tr>
<td>5</td>
<td>+</td>
<td>Bir bölge ekleyin. <strong>Yapilandır Sekmesi</strong>'nde tanımlanan portlardan birini seçin.</td>
</tr>
<tr>
<td>6</td>
<td>Stimülasyon AÇMA/KAPAMA Düğmesi</td>
<td>Seçili Bölge için Stimülasyonu KAPAT.</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td><strong>Not:</strong> Amplitüd 0mA'de ise stimülasyonu AÇMAK için Amplitüdü artırın.</td>
</tr>
<tr>
<td>7</td>
<td>Puls Genişliği Düğmeleri</td>
<td>Puls genişliğini ayarlayın.</td>
</tr>
</tbody>
</table>

**Varsayılan** | **Aralık**
--- | ---
60 μS | 20 μS – 450 μS
<table>
<thead>
<tr>
<th>#</th>
<th>Özellik</th>
<th>Açıklama</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>8</td>
<td>Hız Düğmesi</td>
<td>Hızı ayarlayın</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td><strong>Varsayılan</strong></td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td>130 Hz</td>
</tr>
<tr>
<td>9</td>
<td>Birimler Düğmesi</td>
<td>Kontaklarda ve kutuda gösterilen Amplitüdün gösterildiği Birimleri seçin</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td><strong>Varsayılan</strong></td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td>%</td>
</tr>
<tr>
<td>10</td>
<td>Hasta Amplitüd Düğmeleri</td>
<td>Maksimum ve Minimum Hasta Amplitüdünü ayarlayın</td>
</tr>
<tr>
<td>11</td>
<td>Tümünü Durdur Düğmesi</td>
<td>Tüm Stimülasyonları kapatır</td>
</tr>
<tr>
<td>12</td>
<td>Kontak ve Kutu Yapılandırması</td>
<td>Belli bir bölgenin lead kontaklarına ve Stimülatör Kasasına atanan anodik (+) ya da katodik (-) enerjisinin yüzdesini gösterir. Daha fazla bilgi için “Kontakları Seçme” bölümüne bakın.</td>
</tr>
<tr>
<td>13</td>
<td>Ölçüm Düğmesi</td>
<td>16 kontağın her bir Empedansını ölçer</td>
</tr>
<tr>
<td>14</td>
<td>Programlama Modları</td>
<td>Yönlendirme ya da Özel Programlama Modlarını seçmenize olanak sağlar</td>
</tr>
<tr>
<td>15</td>
<td>Adım Boyutu</td>
<td>Amplitüd ayarlamaları için adım boyutunu seçin: 0,1 mA veya 0,5 mA</td>
</tr>
<tr>
<td>16</td>
<td>Döndür Düğmeleri</td>
<td>Stimülasyon odağını çevresel olarak lead'lerin çevresine yönlendirir</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td><strong>Not:</strong> Sadece DB2202-Doğrultulu Lead için geçerlidir</td>
</tr>
<tr>
<td>17</td>
<td>Kontak Yukarı ve Aşağı Düğmeleri</td>
<td>Stimülasyon odağını lead'lere doğru yönlendirin</td>
</tr>
<tr>
<td>18</td>
<td>Yay/Odakla Düğmeleri</td>
<td>Stimülasyon alanını radyal olarak yayar ya da odaklar</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td><strong>Not:</strong> Sadece DB2202-Doğrultulu Lead için geçerlidir</td>
</tr>
<tr>
<td>19</td>
<td>Toplam Amplitüd</td>
<td>Belli Bölgeye gönderilen toplam Amplitüd artırın ya da azaltın.</td>
</tr>
<tr>
<td>20</td>
<td>Klinik Etkiler Paneli</td>
<td>Şu andaki Stimülasyon ayarlarının Terapötik Faydaları ve/veya Yan Etkileri hakkında notlar alın.</td>
</tr>
<tr>
<td>21</td>
<td>Metin Notları</td>
<td>Belli bir lead için notlar alın (her bir lead portu için azami 250 karakter).</td>
</tr>
<tr>
<td>22</td>
<td>Klinik Etkiler Haritası</td>
<td>Belli bir pozisyon üzerinde bulunan DBS Lead dizisi ve stimülasyon amplitüdüne ait Terapötik Faydaları ve/veya Yan Etkilerin grafiksel özet.</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td><strong>Not:</strong> Klinik etkiler verisi kaydedilir ve raporlarda listelenir fakat Klinik Etkiler Haritasında Yönlendirme Modunda olmayan yapılandırımlarında ve DB2202-Doğrultulu Lead'de gösterilmemektedir.</td>
</tr>
</tbody>
</table>
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 4'e kadar program yapılandırmanızı olanak sağlar.

Program Seçenekleri şunları içerir:

<table>
<thead>
<tr>
<th>#</th>
<th>Özellik</th>
<th>Açıklama</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>2</td>
<td>Rampa</td>
<td>Stimülasyon AÇIK’ken stimülasyonu sıfır konumundan programlanmış amplitüde kademeli olarak artırın için gereken süredir.</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td><strong>Aralık</strong></td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td>1 sn - 10 sn</td>
</tr>
<tr>
<td>3</td>
<td>Döngü</td>
<td>Stimülasyon uygulamasının döngülü açık ve kapalı olma süresi</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td><strong>Aralık</strong></td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td>1 saniye - 90 dakika</td>
</tr>
<tr>
<td>4</td>
<td>Kopyala</td>
<td>Şu anki program ayarlarını başka bir programa kopyalayın</td>
</tr>
<tr>
<td>5</td>
<td>Sil</td>
<td>Şu anki programın ayarlarını silin</td>
</tr>
</tbody>
</table>

Stimülasyon Bölgelerini Seçme

Belli bir Program için 4 bölgeye kadar yapılandırma yapılabilirsiniz. Yeni bir Programla, bir bölge her Lead Port’una atanır ve tanımlanan Hedefe ve Yapılandırık Sekmesi’nde seçilmiştir 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


**Not:** Özel Mod'dan Yönlendirme Mod'una geçmek kontak ve kasa atamalarını temizleyecektir.

Yönlendirme Modu

Yönlendirme Modu, kontakların katod ve stimülatör kasasının anod olarak davranıldığı, monopolar incelme gerçekleştirmenin gelişmiş bir yoldur. Bu mod size, her bir kontaçi AÇMA ve KAPAMA yapmadan lead boyunca bir monopolar katodu yönlendirmenize olanak tanır. Yönlendirme modu, kontaklar arasında yumuşak geçişleri sağlamak için yönlendirme teknolojisini kullanarak katodik akının bir bölümü aşamalı olarak bitişini kontaklara doğru yönlendirir.

DB2201-Standard Lead'i lead başına 8 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 Modunu seçin.
2. %100 katod olarak atamak için bir kontak seçin.

**Not:** Başka bir kontak seçilirse, seçilmiş Bölge için amplitüd 0 mA'ya düşecektir.

DB2202-Doğrultu lead boyunca yönelim için:

1. Yönlendirme Modunu seçin.
2. Katod olarak atamak için bir kontak seçin.

**Not:** Başka bir kontak seçilirse, seçilmiş Bölge için amplitüd 0 mA'ya düşecektir.

Vercise™ Neural Navigator Programlama Kılavuzu
91046489-05  346 / 557
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

Not: Kontak kutuplaşmalarını değiştirmek amplitüdü sıfıra döndürür.

3. Kontak için + ve – düğmelerini kullanarak seçili Kontağa atan anodik ve katodik akım yüzdesini ayarlayabilirsiniz

Not: Harici Deneme Stimülatörünü (ETS) kullanırken monopolar yapılandırılmalar ETS "kasası" katod ya da anod olarak atanamayacağından mümkün değildir.

Belli Bölgenerde Stimülsyonu KAPALI Hale Getirme

Belli Bölgenerde Stimülsyonu KAPALI hale getirmek için:

1. KAPALI durumda olmasını istediğiniz bölgenin, Bölge Panelindeki uygun bölgeye tıklayarak seçildiğinden emin olun
2. Stimülsyonu kapatmak için Stimülsyon KAPALI seçeneğini seçin

Not: Amplitüd 0 mA’de ise stimülsyonu AÇMAK için Amplitüdü artırın.

Tüm Stimülsyonları KAPALI Hale Getirme

STOP ALL düğmesine tıklamak tüm aktif bölgenerdeki stimülsyonu durduracaktır. Bu fonksiyon sadece tüm stimülsyonları KAPALI hale getirmek için geçerlidir. Stimülsyonu AÇIK hale getirmek için açmak istediğiniz her Alanı seçin ve Stimülsyon AÇIK/KAPALI düğmesini seçin.
Amplitüdü Artırma ve Azaltma

Amplitüd, miliamper olarak ölçülür (mA). Amplitüd için varsayılan ayar 0 mA ve aralığı 0-20 mA'dır.

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'dır. Adım Boyutu düğmelerini kullanarak adım boyutunu 0,5mA'ya değiştirebilirsiniz

**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.

Puls Genişliğini Artırma ve Azaltma

Stimülasyonun Puls Genişliği puls başına uygulanan enerjinin ortaya çıkma süresini verir. Puls Genişliği mikro saniyeler (µS) ile ölçülür. Puls Genişliğinin varsayılan ayarı 60 µS'dir ve aralığı 20-450 µS'dir.

Puls Genişliğini azaltmak ya da artırmak için:

1. Puls Genişliğini artırmak ya da azaltmak için Puls Genişliği etiketli + 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 ölçülen saniyede kaç stimülasyon pulsu alındığını belirler. Hız için varsayılan ayar 130 Hz ve aralığı 2-255 Hz'tir.

Hızı azaltmak ya da artırmak için:

1. **Hız** düşmesini seçin
2. Mevcut hızlar tablosundan istenen Hızı seçin. Uyumsuz hızlar silik olarak belirtilir

**Not:** Aynı Lead Port'a atanmış bölgeler toplamda 255 Hz'den daha fazla hız sahip olamazlar.
Çoklu Bölgeneri Farklı Hızlarla Programlamak

Vercise PC DBS Sistemi farklı bölgelerin farklı hızlarda programlanmasına olanak 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 değiştirmir.

**Not:** Çoklu Hızı devre dışı bırakırsanız tüm bölgelerin hızları şu anki Bölge için seçili olan hız sıfırlanacaktır.

Hasta Amplitüd Aralığını Seçme

Varsayılan olarak, hastaların kendi stimülaşyon amplitüdlerini ayarlama yetkileri yoktur. Ancak, bazı durumlarda, hastanın kendi stimülaşyonunun amplitüdünü uzaktan kumanda kullanarak ayarlamasını isteyebilirsiniz. Hastalara Amplitüd Kontrolü imkanı vermek için **Yapilandır 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 stimülaşyon seviyeleri kalıcı doku hasmasına neden olabilir. İzin verilmeyen bir stimülaşyon sınırını aşmaya kalkarsanız ya da ayarları izin verilmeyen seviyelerdeyse sizi uyaran bir mesaj belirecektir.
Hastanın Stimülasyon Klinik Etkileri Haritasını Çıkartma

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 ayarınıyla ilgili veri kaydı olarak kayıt altına alınır.

Notlar düğmesini seçerek her lead port için 250 karaktere kadar not girebilirsiniz.

Yönlendirme Modunda Klinik Etkiler kayıt altında alındığında Klinik Etkiler Haritasındaki lead pozisyonunda ve amplitüde bir nokta belirir. Terapötik faydanın hız ölçü, 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 6).

Tüm bu veri Stimülatöre kaydedilir ve Raporlar Sekmesinde aktarımıza hazır hale gelir.

**Not:** Klinik etkiler verisi kaydedilir ve raporlarda listelenir fakat Klinik Etkiler Haritasında Yönlendirme Modunda olmayan yapılandırımlarda 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 7). Bir Rapor yazılandırılabilir ve pdf ya da csv dosyası olarak aktarılabilir.

Şekil 7. 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 Stimülatörlerin raporlarına bakabilirsiniz. Raporlara, CP herhangi bir Stimülatöre bağlı değilken de kullanılabılır.
CP herhangi bir Stimülatöre bağlı değilken raporlara bakmak için (Bzk. Şekil 8):

1. **Rapor Sekmesi**'ne tıklayın
2. Raporuna bakmak istediğiniz hastayı seçin ve Görüntü'ye tıklayın.

**Şekil 8.** 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**


![Şekil 9. Yedekleme Veritabanı](image)

Yedekleme oluşturmak için (Bkz. Şekil 9):

1. **Araçlar Sekmesi**'ni seçin.
2. Bir yedekleme konumu seçmek için **Göz At**'ı seçin.
3. Yedekleme fonksiyonunu çalıştırarak için **Yedekle** düğmesine basin.

**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 içerisinden desteklenen lead'lerin etkinleştirilmesini sağlar. Lead'leri Güncelleme özelliğine **Araçlar Sekmesi**'nden ulaşılabilir. Varsayılan olarak DB2201-Standard Lead'i etkindir.

**Not:** Lead'leri sadece Stimülatörden bağlantıyı kestiğinizde güncelleyebilirsiniz.

---

**Şekil 10. Lead'lerin Güncellenmesi**

DB2202-Doğrultulu lead'i etkinleştirmek için (Bkz. Şekil 10):

1. **Bağlan Sekmesi**'ndeki **Bağlantıyı kes** düğmesine tıklayarak hastanın Stimülatöründen bağlantıyı kesin.
2. **Araçlar Sekmesi**'ni seçin.
3. **Lead'leri Güncelleme Sekmesi**'ni seçin.
4. İstenen lead için bir satır belirleyin.
5. Anahtar etiketi sütunu seçin ve "KEVHSK" anahtarını girin.
6. Anahtar(lar)ı Doğrula'yı seçin.
Klinik Etkiler Verisini Silme

Bir hastanın tüm Klinik Etkiler Verisi Araç Sekmesi‘nde silinebilir.

Not: Bu özellik sadece CP bir Hasta’nın Stimülatörüne bağlıken mümkündür.

Şekil 11. Tüm Klinik Etkiler Verisini Silme

Tüm Klinik Etkiler Verisini silmek için (Bkz. Şekil 11):

1. Araçlar Sekmesi’ne gidin.
2. Hasta Verisi Sekmesi’nİ seçin ve Sil’e tıklayın.
3. Ok seçeneğini seçin.
Stimülatörün Programlanabilir Özellikleri

İki lead implante edilmişse, Stimülasyon parametreleri, iki farklı beyin hedefinin amplitüdleri, puls genişlikleri, stimülasyon hızları ve kontak yapılandırmları farklı olduğu için bağımsızdır. Bir lead'i monopolar ve diğerini multipolar olarak yapılandırarak mümkündür. Tek bir lead'i hem monopolar hem multipolar bölgelerle yapılandırarak da mümkündür.

Stimülatörün programlanabilir parametre aralıkları aşağıda gösterilmiştir.

<table>
<thead>
<tr>
<th>#</th>
<th>Parametre</th>
<th>Parametre Aralığı</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>1</td>
<td>Amplitüd¹</td>
<td>0,1 mA - 20 mA</td>
</tr>
<tr>
<td>2</td>
<td>Hız²³</td>
<td>2 Hz - 255 Hz</td>
</tr>
<tr>
<td>3</td>
<td>Puls Genişliği⁴</td>
<td>20 μs - 450 μs</td>
</tr>
<tr>
<td>4</td>
<td>Döngü Açık/Kapalı</td>
<td>1 saniye - 90 dakika</td>
</tr>
<tr>
<td>5</td>
<td>Rampa Açık</td>
<td>1 - 10 saniye</td>
</tr>
<tr>
<td>6</td>
<td>Kontak Bağlantıları</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>7</td>
<td>Stim'in Bağımsız Bölgeleri (4 program her Program için 4 bölge)</td>
<td>16</td>
</tr>
</tbody>
</table>

¹ Her bir kontak için programlanabilir kapsam 12,7 mA ile sınırlandırılmıştır. Bir programlama kilidi, her bir kapsama alanı için toplam akım çıkışını 20 mA veya daha az olmasını sağlamalıdır. Örneğin, bir kontakta 12,7 mA'lik maksimum akım çıkış, bir kapsama bölgesinde kalan kontakların arası akım çıkışını 7,3 mA ile sınırlayacaktır.

² Bir bölge için hız 255 Hz ile sınırlandırılmıştır.

³ Belirtmiş olandan (250 Hz) daha yüksek frekansların kullanılması kullanıcıının sorumluluğudur.

⁴ Belirttienden (60-450 μsn) daha düşük puls genişliklerinin kullanılması kullanıcıının sorumluluğudur.
Şarj Yoğunluğu

Şekil 12 farklı akım Amplitüdleri (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 Kontrol cihazı ile Amplitüdü değiştirme olanağı olabilir. Doktor, akım düzeylerinin güvene olması için, Uzaktan Kumanda tarafından izin verilecek maksimum ve minimum Amplitüd değerlerini girmeli ve doğrulamalıdır.
Enerji Kullanım İndeksi

Enerji Kullanım İndeksi, seçili programın tahmini pil ömrünü verir. Bir program için optimal ayarlar tanımlandıktan sonra, Enerji Kullanımı İndeksinin almak için Program Sekmesi'nde Program Ayarları menüsünden Pil seçeneğine tıklayın.


Şekil 13. Ömür tahminleri günde 24 saat kullanım baz alınarak yapılmıştır
Seçmeli Yedek Göstergesi (SYG) Mesajı

Pil ömrü bitmek üzere olan bir şarj edilemez Stimülatöre bağlayamazsınız. CP, Stimülatör'ü bir SYG ekranıyla gösterecektir ve Stimülatör pil voltajı Şekil 14 öğesinde görüldüğü gibi Bağlan Sekmesi'ndedir. SYG'ye girdikten sonra Stimülatör ayarlarında değişiklik yapılamaz.

![SYG Mesajı](image)

**Şekil 14. Bağlan Sekmesinde gösterilen SYG Mesajı**

Hizmet Dışı (HD) Mesajı

Stimülatör kullanımının sonuna geldiğinde, artık stimülasyon sağlanamaz. CP, Bağlan Sekmesi'nde Şekil 15 görülen mesajı gösterir.

![HD Mesajı](image)

**Şekil 15. Bağlan Sekmesinde gösterilen HD Mesajı**

Bir Programlama Oturumunu Sonlandırma


CP'de bir Programlama Oturumunu sonlandırmak için:

1. **Oturumu Sonlandır Sekmesi**ni seçin.
2. Programlama oturumunu sonlandırmak ve uygulamayı kapatmak için **Uygulamadan Çık** öğesini seçin.
3. Programlama oturumunu sonlandırın ve hastanın stimülatöründen bağlantıyı kesmek için **Stimülatörden Bağlantıyı Kes** öğesine tıklayın. Bu sizi **Bağlan Sekmesi**'ne döndürecektir.
Sorun Giderme

Kullanıcı tarafından müdahale edilebilecek parça yoktur. Eğer özel bir sorunuz veya sorununuz varsa ve Boston Scientific ile temasa geçmeniz gerekiyorsa, aşağıdaki listeden bölgenizi seçin:

Argentina
T: +54 11 4896 8556 F: +54 11 4896 8550

Australia / New Zealand
T: 1800 676 133 F: 1800 836 666

Austria
T: +43 1 60 810 60 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: +56 2 445 4904 F: +56 2 445 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 21 380 1243 F: +351 21 380 1240

Singapore
T: +65 6418 8888 F: +65 6418 8899
<table>
<thead>
<tr>
<th>Ülke</th>
<th>Telefon Numarası</th>
<th>Faks Numarası</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>South Africa</td>
<td>+27 11 840 8600</td>
<td>+27 11 463 6077</td>
</tr>
<tr>
<td>Spain</td>
<td>+34 901 11 12 15</td>
<td>+34 902 26 78 66</td>
</tr>
<tr>
<td>Sweden</td>
<td>020 65 25 30 F: 020 55 25 35</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>Switzerland</td>
<td>0800 826 786 F: 0800 826 787</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>Taiwan</td>
<td>+886 2 2747 7278</td>
<td>+886 2 2747 7270</td>
</tr>
<tr>
<td>Thailand</td>
<td>+66 2 2654 3810</td>
<td>+66 2 2654 3818</td>
</tr>
<tr>
<td>Turkey – Istanbul</td>
<td>+90 216 464 3666</td>
<td>+90 216 464 3677</td>
</tr>
<tr>
<td>Uruguay</td>
<td>+59 82 900 6212</td>
<td>+59 82 900 6212</td>
</tr>
<tr>
<td>UK &amp; Eire</td>
<td>+44 844 800 4512</td>
<td>+44 844 800 4513</td>
</tr>
<tr>
<td>Venezuela</td>
<td>+58 212 959 8106</td>
<td>+58 212 959 5328</td>
</tr>
<tr>
<td>Thailand</td>
<td>+66 2 2654 3810</td>
<td>+66 2 2654 3818</td>
</tr>
<tr>
<td>Turkey – Istanbul</td>
<td>+90 216 464 3666</td>
<td>+90 216 464 3677</td>
</tr>
<tr>
<td>Uruguay</td>
<td>+59 82 900 6212</td>
<td>+59 82 900 6212</td>
</tr>
<tr>
<td>UK &amp; Eire</td>
<td>+44 844 800 4512</td>
<td>+44 844 800 4513</td>
</tr>
<tr>
<td>Venezuela</td>
<td>+58 212 959 8106</td>
<td>+58 212 959 5328</td>
</tr>
</tbody>
</table>

**Not:** Telefon numaraları ve faks numaraları değişebilir. En güncel iletişim bilgileri için lütfen http://www.bostonscientific-international.com/ adresindeki web sitemizi ziyaret edin veya aşağıdaki adrese yazın:

Boston Scientific Neuromodulation  
25155 Rye Canyon Loop  
Valencia, CA 91355, ABD
Гарантии
Корпорация 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 держателей.

Дополнительная информация
Показания, противопоказания, предупреждения, меры предосторожности, перечень нежелательных явлений, указания по стерилизации, информацию об утилизации комплектующих, сведения о хранении и обращении, а также условия гарантии см. в инструкции с информацией для лиц, назначающих изделие ГСМ Vercise™. Другую информацию по устройству, не вошедшую в данное руководство, как и обозначения маркировки вы найдете в соответствующей инструкции по использованию системы ГСМ Vercise™ в соответствии со справочными указаниями ГСМ.

Номера моделей продукции

<table>
<thead>
<tr>
<th>Номер модели</th>
<th>Описание</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>DB-7153-N1</td>
<td>Клиническое программирующее устройство системы ГСМ Vercise™</td>
</tr>
<tr>
<td>DB-7153-N1-R</td>
<td>Клиническое программирующее устройство системы ГСМ Vercise™ (восстановленное)</td>
</tr>
<tr>
<td>DB-7101-N1</td>
<td>Установочный пакет для программного обеспечения Vercise Neural Navigator версии 1.0</td>
</tr>
<tr>
<td>NM-7190</td>
<td>Программный пульт</td>
</tr>
<tr>
<td>NM-6316</td>
<td>Международный преобразователь питания</td>
</tr>
</tbody>
</table>
## Содержание

### Введение .................................................................................................................. 365
- Назначение .................................................................................................................. 365
- Подключение программного пульта к клиническому программирующему устройству .................................................................................. 365

### Начало сеанса программирования ...................................................................... 366
- Запуск Vercise Neural Navigator ............................................................................. 366
- Подключение к стимулятору....................................................................................... 367

### Программирование стимулятора ...................................................................... 369
- Настройка отведений ................................................................................................. 369
- Измерение значений полного сопротивления ......................................................... 370
- Экран программирования .......................................................................................... 371
- Создание или изменение программы ................................................................... 373
- Выбор областей стимуляции ................................................................................... 374
- Выбор контактов ....................................................................................................... 374
  - Режим управления .................................................................................................. 374
  - Пользовательский режим ..................................................................................... 375
- Отключение стимуляции для отдельных областей ............................................... 375
- Отключение всей стимуляции .................................................................................. 375
- Увеличение и уменьшение амплитуды .................................................................. 376
- Увеличение и уменьшение длительности импульса ............................................... 376
- Увеличение и уменьшение частоты ....................................................................... 377
  - Программирование нескольких областей с использованием различных значений частоты ............................................................. 377
- Выбор диапазона амплитуды для пациента ......................................................... 377
- Составление карты клинических эффектов стимуляции для пациента .......... 378

### Отчеты ......................................................................................................................... 379

### Инструменты и дополнительная информация .................................................. 381
- Резервная база данных ............................................................................................. 381
- Update Leads (Обновление отведений) .................................................................. 382
- Удаление данных о клинических эффектах ......................................................... 383
- Программируемые характеристики стимулятора ................................................. 384
- Плотность заряда ...................................................................................................... 385
- Показатель расхода энергии .................................................................................. 386
- Сообщение дополнительного сменного индикатора (ДСИ) .................................. 387
- Сообщение об окончании срока службы ............................................................... 387
- Завершение сеанса программирования ................................................................ 387

### Поиск и устранение неисправностей ................................................................. 388
Введение

Vercise™ Neural Navigator — это программное обеспечение, предназначенное для настройки и изменения параметров системы глубокой стимуляции головного мозга Vercise PC.

Сеанс начального программирования может включать в себя следующие действия:

1. запуск Vercise Neural Navigator;
2. подключение к стимулятору;
3. настройка стимулятора и отведений;
4. тестирование различных настроек стимулятора.

Данное руководство содержит указания о том, как выполнять эти действия, а также описывает другие функции, например экспорт отчетов и резервное копирование данных.

При возникновении вопросов обращайтесь в отдел обслуживания клиентов Boston Scientific.

Примечание. Представленные в данном 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 системы ГСМ Vercise PC.

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. В противном случае программирование стимулятора может быть невозможным.

ОСТОРОЖНО! КПУ не предназначено для использования в среде, окружающей пациента, определенной в стандарте IEC 60601-1. КПУ и его пользователь 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 Mini-USB в USB-порт сбоку программного пульта, а конец стандартного USB-кабеля в USB-порт КПУ.
4. Пульт выполнит быстрое самотестирование. По завершении самотестирования пульт издаст звуковой сигнал.
   (a). Если индикатор питания на пульте загорится зеленым, пульт готов к использованию.
   (b). Если индикатор 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. Поместите пульт над стимулятором.

Начало сеанса программирования

Запуск Vercise Neural Navigator

1. Включите КПУ и войдите в систему.
2. Щелкните значок пуска Vercise на рабочем столе.
3. Нажмите значок системы ГСМ Vercise PC для запуска Vercise Neural Navigator.

Примечание. На этом же КПУ через пуск Vercise можно также получить доступ и к Bionic Navigator. Указания о том, какое прикладное программное обеспечение можно использовать с вашей системой ГСМ, см. в справочном руководстве по системе ГСМ Vercise. Указания по работе с Bionic Navigator см. в руководстве по программированию Vercise с Bionic Navigator.

Примечание. На одном и том же КПУ запрещается одновременно запускать Bionic Navigator и Vercise Neural Navigator.
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 кнопку Rescan (Повторить сканирование).

**Рис. 2. Вкладка Connect (Подключение)**

<table>
<thead>
<tr>
<th>№</th>
<th>Функция</th>
<th>Описание</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>1</td>
<td>Вкладка Connect (Подключение)</td>
<td>Показывает состояние подключений между КПУ, пультом и стимулятором.</td>
</tr>
<tr>
<td>2</td>
<td>Вкладка Configure (Настройка)</td>
<td>Настройка отведений и редактирование профиля пациента.</td>
</tr>
<tr>
<td>3</td>
<td>Вкладка Program (Программа)</td>
<td>Изменение настроек программы стимулятора.</td>
</tr>
<tr>
<td>4</td>
<td>Вкладка Report (Отчет)</td>
<td>Создание, печать и экспорт отчетов.</td>
</tr>
<tr>
<td>5</td>
<td>Вкладка Tools (Инструменты)</td>
<td>Подключение новых отведений, резервное копирование и удаление данных пациента.</td>
</tr>
<tr>
<td>6</td>
<td>Вкладка End Session (Окончание сеанса)</td>
<td>Отключение от стимулятора или выход из приложения.</td>
</tr>
<tr>
<td>7</td>
<td>Индикатор батареи</td>
<td>Показывает состояние батареи КПУ.</td>
</tr>
</tbody>
</table>
После установления соединения между КПУ и стимулятором появится следующий экран (см. Рис. 3).

Рис. 3. Установлено соединение между КПУ и стимулятором

<table>
<thead>
<tr>
<th>№</th>
<th>Функция</th>
<th>Описание</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>1</td>
<td>Patient ID (Идентификатор пациента)</td>
<td>Показывает идентификационный номер пациента.</td>
</tr>
<tr>
<td>2</td>
<td>Состояние подключения</td>
<td>Показывает состояние подключения между КПУ, пультом и стимулятором, а также модель и серийный номер каждого из устройств.</td>
</tr>
</tbody>
</table>

<table>
<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 ГСМ Vercise.</td>
</tr>
</tbody>
</table>
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 один раз при первом подключении к новому стимулятору. После настройки стимулятора можно сразу же переключиться на вкладку Program (Программа), когда будет установлено соединение.

Рис. 4. Настройка отведений
<table>
<thead>
<tr>
<th>#</th>
<th>Функция</th>
<th>Описание</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>1</td>
<td>Настройка отведений</td>
<td>Выберите отведения, полушарие головного мозга и целевой участок головного мозга. С помощью клавиш со стрелками откройте соответствующие раскрывающиеся меню и выберите вживленные отведения и полушарие головного мозга (правая или левая сторона), укажите целевой участок с помощью экранной или подсоединенной клавиатуры. <strong>Примечание.</strong> Дополнительные отведения можно добавить через вкладку Tools (Инструменты). Подробную информацию см. в разделе «Вкладка с инструментами».</td>
</tr>
<tr>
<td>2</td>
<td>Кнопка Measure (Измерение)</td>
<td>Измерение полного сопротивления. Подробную информацию см. в разделе «Измерение значений полного сопротивления».</td>
</tr>
<tr>
<td>3</td>
<td>Регулятор Amplitude (Амплитуда) пациента</td>
<td>Включение/отключение возможности для пациента изменять амплитуду стимуляции. Диапазон амплитуды настраивается на вкладке Program (Программа).</td>
</tr>
<tr>
<td>4</td>
<td>Информация о стимуляторе</td>
<td>Показывает информацию о стимуляторе, в том числе серийный номер, номер модели, версию встроенного ПО и тип стимулятора.</td>
</tr>
<tr>
<td>5</td>
<td>Patient ID (Идентификатор пациента)</td>
<td>В качестве идентификатора пациента по умолчанию используется серийный номер стимулятора. Его можно изменить, введя соответствующий идентификатор в поле Patient ID.</td>
</tr>
<tr>
<td>6</td>
<td>Дата имплантации</td>
<td>Дата имплантации определяется датой первого подключения КПУ к новому стимулятору. Чтобы ее изменить, нажмите кнопку Implant Date (Дата имплантации).</td>
</tr>
</tbody>
</table>

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 (однополярный) и между парами контактов (двухполюсный). Значение полного сопротивления более 8000 Ом может свидетельствовать о незамкнутом соединении или несоединенных проводах, оно отображается желтым цветом в окне Impedance Measurement (Измерение полного сопротивления). Значение полного сопротивления меньше 200 Ом может свидетельствовать о коротком замыкании, оно отображается оранжевым цветом. Контакты с полным сопротивлением, не соответствующим допустимому диапазону, отмечаются символом "Ω" на экране программирования. Последний набор показаний полного сопротивления включается в отчет, который можно распечатать или экспортировать на вкладке Report (Отчет).
Экран программирования

После настройки отведений откройте вкладку Program (Программа), чтобы начать программирование. Экран Programming (Программирование) разделен на следующие секции, как показано на Рис. 5.

<table>
<thead>
<tr>
<th>№</th>
<th>Функция</th>
<th>Описание</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>1</td>
<td>Кнопка программы</td>
<td>Выберите программу, которую вам необходимо настроить или изменить.</td>
</tr>
<tr>
<td>2</td>
<td>Кнопка Program Options (Опции программы)</td>
<td>Просмотр приблизительного времени работы батареи, удаление и копирование программ, изменение времени нарастания импульса и цикла для программ.</td>
</tr>
<tr>
<td>3</td>
<td>Панель Area (Область)</td>
<td>Выберите область в программе, которую необходимо настроить или изменить.</td>
</tr>
<tr>
<td>4</td>
<td>Кнопка Delete (Удалить)</td>
<td>Удаление области в программе.</td>
</tr>
<tr>
<td>5</td>
<td>+</td>
<td>Добавление области. Выберите один из портов, указанных на вкладке Configure (Настройка).</td>
</tr>
<tr>
<td>6</td>
<td>Кнопка включения/отключения стимуляции</td>
<td>Отключение стимуляции для выбранной области. <strong>Примечание.</strong> Когда амплитуда будет равна 0 мА, увеличьте ее для включения стимуляции.</td>
</tr>
<tr>
<td>7</td>
<td>Кнопки Pulse Width (Длительность импульса)</td>
<td>Регулирование длительности импульсов.</td>
</tr>
</tbody>
</table>

<table>
<thead>
<tr>
<th>По умолчанию</th>
<th>Диапазон</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>60 мкс</td>
<td>20–450 мкс</td>
</tr>
<tr>
<td>№</td>
<td>Функция</td>
</tr>
<tr>
<td>----</td>
<td>----------------------------------------------</td>
</tr>
<tr>
<td>8</td>
<td>Кнопка Rate (Частота)</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>9</td>
<td>Кнопка Unit (Единицы измерения)</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>10</td>
<td>Кнопки амплитуд пациента</td>
</tr>
<tr>
<td>11</td>
<td>Кнопка останова</td>
</tr>
<tr>
<td>12</td>
<td>Настройка контакта и корпуса</td>
</tr>
<tr>
<td>13</td>
<td>Кнопка Measure (Измерение)</td>
</tr>
<tr>
<td>14</td>
<td>Режимы программирования</td>
</tr>
<tr>
<td>15</td>
<td>Размер шага</td>
</tr>
<tr>
<td>16</td>
<td>Кнопки поворота</td>
</tr>
<tr>
<td>17</td>
<td>Кнопки движения вдоль контакта (вверх и вниз)</td>
</tr>
<tr>
<td>18</td>
<td>Кнопки развертывания/фокусирования</td>
</tr>
<tr>
<td>19</td>
<td>Общая амплитуда</td>
</tr>
<tr>
<td>20</td>
<td>Панель клинических эффектов</td>
</tr>
<tr>
<td>21</td>
<td>Текстовые примечания</td>
</tr>
</tbody>
</table>
# Функция | Описание
--- | ---
22 | 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 клинических эффектов для направленного отведения DB2202 и конфигураций, которые не работают в режиме управления.

## 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 4 программ на стимуляторе.

Опции программы включают следующее.

<table>
<thead>
<tr>
<th>#</th>
<th>Функция</th>
<th>Описание</th>
</tr>
</thead>
</table>
| 1 | Battery (Батарея) | Показатель расхода энергии для текущей программы. Данное значение показывает приблизительный ресурс батареи для текущей программы в новом стимуляторе PC. Подробную информацию см. в разделе «Показатель расхода энергии».
| 2 | Ramp (Время нарастания) | Время постепенного роста интенсивности стимуляции от нуля до заданной амплитуды в случае, когда стимуляция включается.

<table>
<thead>
<tr>
<th>По умолчанию</th>
<th>Options (Опции)</th>
<th>Диапазон</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>ВКЛ.</td>
<td>ВКЛ./ОТКЛ.</td>
<td>1–10 сек.</td>
</tr>
</tbody>
</table>
| 3 | Cycle (Цикл) | Продолжительность цикла включения и отключения воздействия стимуляции.

<table>
<thead>
<tr>
<th>По умолчанию</th>
<th>Options (Опции)</th>
<th>Диапазон</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>ВКЛ.</td>
<td>ВКЛ./ОТКЛ.</td>
<td>1 сек. — 90 мин.</td>
</tr>
</tbody>
</table>
| 4 | Copy to (Копировать в) | Копирование текущих настроек программы в другую программу.
| 5 | Delete (Удалить) | Удаление настроек текущей программы.
Выбор областей стимуляции

Для определенной программы можно настроить до 4 областей. С помощью новой программы каждому порту отведений будет присвоена область, которая будет названа в зависимости от определенной цели и выбранного на вкладке Configure (Настройка) положения головного мозга. Можно добавить дополнительный участок, нажав пустой участок (+) и выбрав тип порта отведений (например, левый СТАНДАРТ). Чтобы переназначить область, сначала нажмите Delete (Удалить) и удалите настройку для этой области, а затем выберите другой тип 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 однополосной конфигурации с одним катодом или смежными катодами. Можно назначить корпус и все контакты как анод или катод по отдельности в пользовательском режиме. ETS доступно только для пользовательского режима, поскольку корпус невозможно назначить как анод.

Примечание. При переключении из пользовательского режима в режим управления будут удалены все назначенные контакты и корпуса.

Режим управления

Режим управления — это усовершенствованный способ проведения однополосного анализа, при котором контакт (-ы) выступает (-ют) в качестве катода (-ов), а корпус стимулятора — в качестве анода. Этот режим позволяет вам вести однополосный катод вдоль отведения без необходимости включать и отключать отдельные контакты. В режиме управления процент катодного тока постепенно передается на смежный (-е) контакт (-ы) с помощью технологии управления током, обеспечивая плавный переход между контактами.

DB2201 со стандартным отведением предусматривает 8 контактов на каждое отведение, которые пронумерованы 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 задан как 100-процентный катод.
3. Для постепенного ведения фокуса стимуляции используйте кнопки и . Величина катодного тока будет изменяться с шагом 10 %.

Примечание. При выборе другого контакта амплитуда для выбранной области снизится до 0 мА.

DB-2202 с направленным отведением предусматривает всего 8 контактов на каждое отведение, которые пронумерованы от 1 до 8 для первого отведения и от 9 до 16 — для второго. Контакты 1 и 8 — это проксимальный и дистальный контакты, а контакты от 2 до 7 — небольшие направленные контакты для первого отведения. Контакты 9 и 16 — это проксимальный и дистальный контакты, а контакты от 10 до 15 — небольшие направленные контакты для второго отведения.
Ведение фокуса стимуляции вдоль направленного отведения DB2202

1. Выберите режим Steering (Управление).
2. Выберите контакт, который будет задан как катод.
3. С помощью кнопок и можно постепенно вести фокус стимуляции вдоль всей длины отвода.
4. С помощью кнопок и можно вести фокус стимуляции вокруг отведения.
5. С помощью кнопок и можно разворачивать или сворачивать в радиальном направлении фокус области стимуляции.
6. Чтобы выбрать другую начальную точку или провести фокус стимуляции по другому контакту, щелкните такой контакт.

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 изменении полярности контакта амплитуда сбрасывается на ноль.
3. С помощью кнопок и – можно изменять процент анодного или катодного тока, определенного для выбранного контакта.

Примечание. Когда используется внешний опытный стимулятор (ETS), однополюсные конфигурации недоступны, поскольку «корпус» ETS невозможно задать в качестве катода или анода.

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 переключатель Stimulation OFF (Отключить стимуляцию) для отключения стимуляции.

Примечание. Когда амплитуда будет равна 0 мА, увеличьте ее для включения стимуляции.
Отключение всей стимуляции

Если нажать кнопку [STOP ALL], стимуляция всех активных областей будет остановлена. 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. Высокие значения стимуляции могут привести к необратимым повреждениям тканей. При попытке превысить предельное значение стимуляции и при установке недопустимых настроек, превышающих это значение, на экране появится предупреждающее сообщение.

Увеличение и уменьшение длительности импульса

Длительность импульса стимуляции — это время воздействия энергии на каждый импульс. Длительность импульса измеряется в микросекундах (мкс). По умолчанию длительность импульса равна 60 мкс, а диапазон составляет 20–450 мкс.

Для увеличения или уменьшения длительности импульса выполните следующие действия.

1. Используйте кнопки + и – с надписью Pulse Width (Длительность импульса), чтобы увеличить или уменьшить длительность импульса.

Примечание. Высокие значения стимуляции могут привести к необратимым повреждениям тканей. При попытке превысить предельное значение стимуляции и при установке недопустимых настроек, превышающих это значение, на экране появится предупреждающее сообщение.
Увеличение и уменьшение частоты

Частота импульса 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. У областей, назначенных одному и тому же порту отведений, частоты не должны в сумме давать больше 255 Гц.

Программирование нескольких областей с использованием различных значений частоты

Система ГСМ Vercise PC позволяет задавать разным участкам разные частоты. По умолчанию параметр Multiple Rate (Разные частоты) отключен. 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 параметр 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 своей стимуляции.

Однако в некоторых случаях можно дать пациенту возможность регулировать амплитуду своей стимуляции с помощью пульта дистанционного управления. Чтобы дать пациенту такую возможность, сначала включите Patient Amplitude Control (Регулирование амплитуды пациентом) на вкладке Configure (Настройка). После включения регулирования амплитуды пациентом можно настроить допустимый диапазон амплитуды на вкладке Program (Программа) для каждого участка и установить минимальное и максимальное значения.

Примечание. Высокие значения стимуляции могут привести к необратимым повреждениям тканей. При попытке превысить предельное значение стимуляции и при установке недопустимых настроек, превышающих это значение, на экране появится предупреждающее сообщение.
Составление карты клинических эффектов стимуляции для пациента

Для той или иной настройки стимуляции можно дать оценку от 0 до 4 по возможным терапевтическим эффектам и оценку от 0 до 4 по возможным побочным эффектам. Можно также использовать кнопки с возможными симптомами и побочными эффектами. Если параметр не был установлен, при однократном щелчке выбирается терапевтический эффект и/или побочный эффект, а при повторном щелчке настройка удаляется. При каждом нажатии кнопки данные регистрируются в связи с настройкой стимуляции для данного пациента. Также можно использовать кнопку Text Notes (Текстовые примечания) и ввести и сохранить до 250 текстовых знаков в связи с каждым портом отведений.

При регистрации клинических эффектов в режиме управления на карту клинических эффектов наносится точка для соответствующего места и амплитуды отведения. Балл по шкале терапевтического эффекта определяет цветовую насыщенность центра точки. Если выбран побочный эффект, вокруг точки появится 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. 6).

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 клинических эффектов 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. 7). Отчет будет напечатан и экспортирован в виде PDF- или CSV-файла.

Выберите на вкладке Report (Отчет) и укажите информацию, которая должна быть включена в отчет, выбрав любые из следующих параметров:

• Programs (Программы);
• Configuration (Конфигурация);
• Clinical Effects Maps (Карты клинических эффектов);
• Clinical Effects Details (Данные клинических эффектов).

Также можно просмотреть отчеты для всех стимуляторов, которые были подключены к КПУ. Отчеты можно просмотреть только тогда, когда КПУ не подключено к стимулятору.
Для просмотра отчетов, когда КПУ не подключено к стимулятору (см. Рис. 8), выполните следующее.

1. Щелкните вкладку *Report* (Отчет).
2. Выберите пациента, по которому необходимо просмотреть отчет, и нажмите *View* (Просмотр).

*Рис. 8. 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.

Резервная база данных

Функция Backup/DataLog (Резервное копирование/журнал данных) позволяет создавать резервную копию всей базы данных пациента из КПУ в определенном местоположении. Таким местоположением может быть папка на КПУ или внешний диск хранения (например, флеш-накопитель). Доступ к этой функции можно получить через вкладку Tools (Инструменты).

Рис. 9. Резервная база данных

Для создания резервной копии (см. Рис. 9) выполните следующее.

1. Нажмите 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 открывается всплывающее окно с подтверждением адреса файла и уведомлением об успешном выполнении резервного копирования.
Update Leads (Обновление отведений)

Эта функция дает возможность включить доступные отведения на панели настройки отведений. Доступ к функции Update Leads (Обновление отведений) можно получить через вкладку Tools (Инструменты). Стандартное отведение DB2201 включено по умолчанию.

Примечание. Отведения можно обновлять только при отключенном стимуляторе.

Для включения направленного отведения DB2202 (см. Рис. 10) 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 для 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 для КПУ, подключенных к стимулятору пациента.

**Рис. 11. Удаление всех данных о клинических эффектах**

Для удаления данных о клинических эффектах (см. Рис. 11) выполните следующие действия.

1. Перейдите на вкладку Tools (Инструменты).
2. Выберите вкладку Patient Data (Данные пациента) и нажмите Delete (Удалить).
3. Нажмите OK.
Программируемые характеристики стимулятора

Если имплантированы два отведения, параметры их стимуляции будут независимы, поэтому стимуляцию двух различных участков мозга можно проводить с разными значениями амплитуды, длительности импульса, частоты стимуляции и конфигурации контактов. Кроме того, имеется возможность настроить одно отведение как монополярное, а другое — как мультиполярное. Одно отведение можно также настроить с однополюсными и многополюсными участками.

В таблице ниже показаны диапазоны значений программируемых параметров стимулятора.

<table>
<thead>
<tr>
<th>№</th>
<th>Параметр</th>
<th>Диапазон параметров</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>1</td>
<td>Амплитуда ¹</td>
<td>0,1–20 мА</td>
</tr>
<tr>
<td>2</td>
<td>Частота ²³</td>
<td>2–255 Гц</td>
</tr>
<tr>
<td>3</td>
<td>Длительность импульса ⁴</td>
<td>20–450 мкс</td>
</tr>
<tr>
<td>4</td>
<td>Включение/отключение цикла</td>
<td>1 сек.–90 минут</td>
</tr>
<tr>
<td>5</td>
<td>Усиление импульса ВКЛ.</td>
<td>1–10 секунд</td>
</tr>
<tr>
<td>6</td>
<td>Соединения контактов</td>
<td>16</td>
</tr>
<tr>
<td>7</td>
<td>Независимые участки стимуляции (4 программы с 4 областями на одну программу)</td>
<td>16</td>
</tr>
</tbody>
</table>

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, максимальный выходной ток 12,7 мА на первом контакте ограничит общий суммарный выходной ток для оставшихся контактов до 7,3 мА на одной области охвата.

² Частота не должна превышать 255 Гц для определенного участка.

³ В случае использования частот выше, чем указанные значения (250 Гц), пользователь будет нести за это исключительную ответственность.

⁴ В случае использования длительности импульсов меньше, чем указанные значения (60–450 мкс), пользователь будет нести за это исключительную ответственность.
Плотность заряда

Рис. 12. Предельные значения плотности заряда для отведений системы ГСМ Boston Scientific

Рис. 12 показывает рекомендованную максимальную плотность заряда для разных комбинаций амплитуды (мА) и длительности импульсов (мкс). Сплошная черная линия (предельное значение: 6 мм²) относится ко всем контактам стандартиного отведения DB2201 и к проксимальным и дистальным контактам направленного отведения DB2202. Пунктирная черная линия (предельное значение: 1,5 мм²) относится к небольшим направленным контактам направленного отведения DB2202. Эти ориентировочные значения плотности заряда приводятся только для отведений ГСМ Boston Scientific.

ОСТОРОЖНО! У пациентов может быть возможность изменять амплитуду с помощью пульта дистанционного управления. Врач должен задать и проверить максимальное и минимальное значения амплитуды, допустимые для пульта дистанционного управления, чтобы сила тока была безопасной.
Показатель расхода энергии

Показатель расхода энергии показывает приблизительный ресурс батареи для выбранной программы. После определения оптимальных настроек для программы нажмите Battery (Батарея) в меню Programs Options (Параметры программ) на вкладке Program (Программа), чтобы узнать показатель расхода энергии.

Используйте Рис. 13 для определения ресурса, соответствующего данному показателю расхода энергии. Этот показатель учитывает номинальный расход энергии не для терапевтических нужд, в том числе время хранения и использования пациентом пульта дистанционного управления. Если полученный ориентировочный ресурс составляет менее 12 месяцев, рекомендуется приобрести систему Boston Scientific с возможностью перезарядки.

Расчетный ресурс
24 часа/день

Показатель расхода энергии

Рис. 13. Расчетные значения ресурса, исходящие из использования в круглосуточном режиме
Сообщение дополнительного сменного индикатора (ДСИ)

Вы не сможете подключиться к незаряжаемому стимулятору, если у его батареи вскоре должен закончиться ресурс. На КПУ отобразится стимулятор с сообщением дополнительного сменного индикатора и напряжение батареи стимулятора, как показывает Рис. 14 на вкладке Connect (Подключение). Когда стимулятор переходит в режим дополнительного сменного индикатора (ДСИ), изменение настроек стимулятора становится невозможным.

Рис. 14. Сообщение дополнительного сменного индикатора на вкладке подключения

Сообщение об окончании срока службы

Когда срок службы стимулятора подходит к концу, стимуляцию больше проводить не удастся. На КПУ должно появиться сообщение, как показывает Рис. 15 на вкладке Connect (Подключение).

Рис. 15. Сообщение об окончании срока службы на вкладке подключения

Завершение сеанса программирования

Пульт дистанционного управления пациента автоматически синхронизируется с подключенными к нему стимулятором. Дополнительных действий для копирования программ со стимулятора на пульт дистанционного управления не требуется. Подробную информацию см. в руководстве к пульту дистанционного управления 2 Vercise.

Для завершения сеанса программирования на КПУ выполните следующее.

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).
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 расположение из списка ниже.

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

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
Примечание. Номера телефонов и факсов могут измениться. Чтобы получить наиболее актуальную контактную информацию, обращайтесь на наш веб-сайт http://www.bostonscientific-international.com/ или пишите на следующий адрес:

Boston Scientific Neuromodulation
25155 Rye Canyon Loop
Valencia, CA 91355 USA (США)
الضمانات
تحتفظ شركة Boston Scientific Corporation بالحق في تعديل المعلومات ذات الصلة بمنتجاتها لتحسين موثوقتها أو قدرتها التشغيلية، وذلك دون إشعار مسبق.

العلامات التجارية
جميع العلامات التجارية ملكية خاصة لمالكيها المعينين.

الإرشادات الإضافية
فيما يتعلق بموانع الاستعمال والتحذيرات والإجراءات الوقائية وملابس الأثار الجانبية والتعقيم والتخلص من المكونات والتعرض والتناول وعلامات الضمان، راجع إرشادات استخدام المعلومات الخاصة بواصفية العلاج لنظام Vercise™ DBS. إرشادات الاستخدام المناسبة لمنتجات Vercise™ DBS المدرجة على الدليل المرجعي لـ Vercise™ DBS، مناسبة لدوائر الأجهزة الأخرى غير المتضمنة في هذا الدليل أو رموز المصتاد، ارجع إلى Vercise™ DBS المدرجة على الدليل المرجعي لـ Vercise™ DBS.

أرقام طُرُز المنتجات

<table>
<thead>
<tr>
<th>الوصف</th>
<th>رقم الطراز</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>Vercise™ DBS المبرمج العلاجي لنظام المبرمج العلاجي لنظام (المجدد) Vercise DBS المبرمج العلاجي لنظام مثبت برنامج 1.0</td>
<td>DB-7153-N1 DB-7153-N1-R DB-7101-N1</td>
</tr>
<tr>
<td>جهاز إدخال البرمجة</td>
<td>NM-7190</td>
</tr>
<tr>
<td>محول الطاقة الدولي</td>
<td>NM-6316</td>
</tr>
</tbody>
</table>
جدول المحتويات

المقدمة..........................................................................................................................393
الاستخدام المصوّد........................................................................................................393
توصيل جهاز إدخال البرمجة بالبرمجة العلاجية................................................................394

بدء تشغيل جلسة برامج Vercise Neural Navigator.................................................................394
بدء تشغيل... Vercise Neural Navigator.................................................................395
الاتصال بجهاز التنبؤ........................................................................................................395
برمجة جهاز التنبؤ.............................................................................................................397

تكتين الأسلاك .........................................................................................................................397
قياس الحالات..........................................................................................................................398
شاشة البرمجة..........................................................................................................................399

إنشاء برنامج وتعديله..........................................................................................................401
تحديد مجالات التحسين...........................................................................................................401
تحديد نقاط التقسيم..............................................................................................................401
وضع التوجيه............................................................................................................................402
الوضع المخصص.......................................................................................................................402

إيقاف تشغيل التحسين للمساحات الفردية..............................................................................403
إيقاف تشغيل التحسين بأكمله................................................................................................403
زيادة السعة وتقليلها............................................................................................................403
زيادة أو تقليل عرض النبض....................................................................................................403
قم بزيادة المعدل وتقليله....................................................................................................403
برمجة مساحات متعددة بمعدلات مختلفة................................................................................404

تحديد نطاق سعة المريض........................................................................................................404
تخطيط الأثار العلاجية للتحفيز على المريض........................................................................405

التقارير..................................................................................................................................406
الأدوات والمعلومات الإضافية...............................................................................................408
النسخ الاحتياطي لقاعدة البيانات..........................................................................................408
تحديد الأسلاك..........................................................................................................................409
حذف بيانات الأثار العلاجية....................................................................................................410
سمات جهاز التنبؤ القابلة للبرمجة......................................................................................411
كتابة الشحن............................................................................................................................412
مؤشر استخدام الطاقة............................................................................................................413
رسالة مؤشر الاستبدال الانتقائي (ERI)..................................................................................414
رسالة نهاية الخدمة (EOS)......................................................................................................414
إنهاء جلسة برامج..................................................................................................................414

اكتشاف الأخطاء وإصلاحها.....................................................................................................415
تُركت هذه الصفحة خاليةً عمداً.
المقدمة

هو برنامج كمبيوتر يتم استخدام تعيين معلومات التحفيز وضبطها لنظام Vercise™ Neural Navigator . Vercise PC DBS

قد تكون جلسة البرمجة الأولية على الخطوات التالية:

1. Vercise Neural Navigator بدء تشغيل
2. الاتصال بجهاز التنبيه.
3. تهيئة جهاز التنبيه والأسلاك.
4. اختيار إعدادات التحفيز المختلفة.

يتوفر هذا الدليل تعليمات عن كيفية إتمام هذه الخطوات بالإضافة إلى إجراء المهام الإضافية، مثل تصدير التقارير ونسخ البيانات احتياطيا.

ملاحظة: قد تختلف الشاشات المبينة في هذا الدليل قليلاً عن الشاشات الموجودة على Vercise Neural Navigator إذا كنت لديك أي مشكلة، ترجاء الاتصال بخدمة عملاء Boston Scientific.

الاستخدام المقصود

هو برنامج كمبيوتر يتم استخدام تعيين معلومات التحفيز وضبطها لنظام Vercise™ Neural Navigator . Vercise PC DBS

تحسين جهاز إدخال البرمجة بالمبرمج العلاجي

بتصل 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
Vercise™ Neural Navigator

dليل برمجة

تثبيت: استخدم فقط مكونات نظام Vercise PC DBS أثناء التثبيت.

تنبيه: المبرمج العلاجي ليس جهازاً مخصصاً لبيئة المريض حسب تحديد IEC 60601-1. ولا يجب أن يكون المبرمج العلاجي ولا الشخص المستخدم له على اتصال بالمريض أثناء البرمجة.

توصيل جهاز إدخال البرمجة بالمبرمج العلاجي:

1. تشغيل المبرمج العلاجي.
2. ستعلق مكت الشاشة في أول مرة تقوم فيها تسجيل الدخول
3. يتم توصيل جهاز إدخال البرمجة بالمبرمج العلاجي باستخدام كابل USB المزود مع جهاز إدخال البرمجة.
4. يستخدم جهاز إدخال البرمجة برمجة Vercise DBS عند الشاشة.
5. ضع جهاز الإدخال على جهاز التثبيت.

بدء تشغيل جلسة برمجة

Vercise™ Neural Navigator

بدء تشغيل

1. تشغيل المبرمج العلاجي وتسجيل الدخول.
2. انقر فوق رمز Vercise Launcher على سطح المكتب.
3. حدد رمز نظام Vercise Launcher.
4. البدء تشغيل.

ملاحظة: يمكن كذلك الوصول إلى Bionic Navigator عن طريق الرجوع إلى اللوحة الرئيسية في Vercise DBS للحصول على التعليمات الخاصة بأن جهاز Vercise يتم استخدامه مع نظام التثبيت الكهربائي المعين. أرجع إلى دليل برمجة Bionic Navigator للمزيد.

ملاحظة: لا يجب تشغيل Vercise™ Neural Navigator و Bionic Navigator في نفس الوقت على نفس المبرمج العلاجي.

ar

Vercise™ Neural Navigator
الدليل البرمجي

557 من 394 91046489-05
الاتصال بجهاز التنبيه

عند بدء تشغيل Vercise Neural Navigator، ستعرض الشاشة علامة التنبيه (Connect)، وسيحاول البرنامج تلقائيًا الاتصال بجهاز التنبيه (انظر الشكل 2). في حالة عدم وجود جهاز تنبيه، أنتقل جهاز الإدخال بالقرب من جهاز التنبيه الذي تحاول توصيله به وانقر فوق زر إعادة مسح.

الشكل 2. علامة التنبيه (.Connect)

<table>
<thead>
<tr>
<th>الوصف</th>
<th>الميزة</th>
<th>#</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>يعرض حالة التوصيلات بين البرمج العلاجي وجهاز الإدخال وجهاز التنبيه.</td>
<td>علامة التنبيه (Connect)</td>
<td>1</td>
</tr>
<tr>
<td>يتمتكوين الأسلاك وتحرير ملف تعريف المريض.</td>
<td>علامة التنبيه (Configure)</td>
<td>2</td>
</tr>
<tr>
<td>يضبط إعدادات برنامج جهاز التنبيه.</td>
<td>علامة التنبيه (Program)</td>
<td>3</td>
</tr>
<tr>
<td>يمكن إنشاء التقارير وطباعتها وتصديرها.</td>
<td>علامة التنبيه (تقرير) (Report)</td>
<td>4</td>
</tr>
<tr>
<td>يمكن تمكن الأسلاك الجديدة أو نسخ جميع بيانات المريض احتياطياً أو حذفها.</td>
<td>علامة التنبيه (أدوات) (Tools)</td>
<td>5</td>
</tr>
<tr>
<td>أفصل من جهاز التنبيه أو اختر من التطبيق.</td>
<td>علامة التنبيه (إنهاء الجلسة) (End Session)</td>
<td>6</td>
</tr>
<tr>
<td>يعرض حالة البطارية الخاصة بالمبرمج العلاجي.</td>
<td>مؤشر البطارية</td>
<td>7</td>
</tr>
</tbody>
</table>
بمجرد إنشاء اتصال بين المبرمج العلاجي وجهاز التنبئ، تظهر الساحة التالية (انظر الشكل 3):

الشكل 3. تم إنشاء اتصال بين المبرمج العلاجي وجهاز التنبئ.

<table>
<thead>
<tr>
<th>الوصف</th>
<th>الميزة</th>
<th>#</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>تعرض رقم معرف المريض</td>
<td>Patient ID (باركود المريض)</td>
<td>1</td>
</tr>
<tr>
<td>تعرض حالة التوصيل بين المبرمج العلاجي وجهاز الإدخال وجهاز التنبئ إلى جانب طراز ورقم مسلسل كل جهاز من الأجهزة</td>
<td>حالة التوصيل</td>
<td>2</td>
</tr>
<tr>
<td>تم إنشاء الاتصال بين المبرمج العلاجي وجهاز الإدخال وجهاز التنبئ.</td>
<td>حالة التوصيل</td>
<td>1</td>
</tr>
<tr>
<td>لم يتم إنشاء الاتصال بين جهاز الإدخال وجهاز التنبئ. حاول إدخال جهاز الإدخال ليكون أقرب إلى جهاز التنبئ وإعادة التسجيل.</td>
<td>حالة التوصيل</td>
<td>2</td>
</tr>
<tr>
<td>لم يتم إنشاء الاتصال بين المبرمج العلاجي وجهاز الإدخال وجهاز التنبئ. تحقق من توصيات كابل USB بجهاز الإدخال وارفع إلى دليل جهاز إدخال برمجة للحصول على مزيد من المعلومات.</td>
<td>حالة التوصيل</td>
<td>3</td>
</tr>
<tr>
<td>افحص بحثًا عن أجهزة التنبئ المتاحة. يتم تعطيله في حالة توصيل المبرمج العلاجي بجهاز التنبئ للعمل. Rescan  زر (إعادة مسح)</td>
<td></td>
<td>3</td>
</tr>
</tbody>
</table>

Vercise™ Neural Navigator  ﺑﺮﻣﺠﺔ دﻟﯿﻞ

ار 557 من 91046489-05
١. ** dürجة جهاز التنبيه**

**تكوين الأسلاك**

بمجرد إنشاء اتصال بين البرنامج العلاجي و جهاز الإدخال و جهاز التنبيه، قم بالتحويل إلى علامة التبويب (تكوين) لتكوين الأسلاك المتصلة بجهاز التنبيه (انظر الشكل ٤).

**ملاحظة:** يتعين إجراء هذه الخطوة مرة واحدة فقط، في أول مرة تقوم فيها بالوصول جهاز تنبيه جديد. بمجرد تكوين جهاز تنبيه، يمكنك تحويله مباشرة إلى علامة التبويب بعد إنشاء الاتصال (برنامج) بعد إنشاء الاتصال.

٢. **شكل ٤. تكوين الأسلاك**

<table>
<thead>
<tr>
<th>الوصف</th>
<th>الميزة</th>
<th>#</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>تعرض دائرة خضارة ممتلئة، في حالة توصيل جهاز التنبيه بالبرمج العلاجي.</td>
<td>حالة التوصيل</td>
<td>٤</td>
</tr>
<tr>
<td>قم بالوصول أو الفصل من جهاز التنبيه. في حالة عدم توصيل أي جهاز تنبيه، يعرض هذا الزر &quot;توصيل&quot;. أما في حالة توصيل جهاز تنبيه، يعرض هذا الزر &quot;فصل&quot;.</td>
<td>زر توصيل أو فصل</td>
<td>٥</td>
</tr>
<tr>
<td>الوصف</td>
<td>الميزة</td>
<td>#</td>
</tr>
<tr>
<td>------------------------</td>
<td>---------</td>
<td>---</td>
</tr>
<tr>
<td>تهيئة الأسلاك</td>
<td></td>
<td>1</td>
</tr>
<tr>
<td>استخدام مفاتيح الأسلاك المزودة موضوعة في المنطقة المستهدفة، ونوع نصف المح (الجانب الأيمن أو الأيسر) في المنطقة المستهدفة باستخدام لوحة المفاتيح الموجودة على الشاشة أو لوحة المفاتيح المرفقة.</td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>ملاحظة: يمكن إضافة خيارات الأسلاك الإضافية إذا كانت متاحة عن طريق علامة التبويب &quot;Tools&quot; (أدوات). راجع القسم &quot;علامة التبويب أدوات&quot; للاطلاع على مزيد من المعلومات.</td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>قياس المعواقات. راجع القسم &quot;قياس المعواقات&quot; للاطلاع على مزيد من المعلومات.</td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>Measure (قياس)</td>
<td>زر</td>
<td>2</td>
</tr>
<tr>
<td>قياس</td>
<td>ضبط السعة للمريض</td>
<td>3</td>
</tr>
<tr>
<td>قياس</td>
<td>عرض معلومات جهاز التنبؤ بما في ذلك رقم الأسلاك ورقم الطراز وإصدار البرنامج الثانوية ونوع جهاز التنبؤ أو رقم مفتاحه في حقل معرف المريض إذا تم تحديد رقم مفتاحه من قبل المبرمج.</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>قياس</td>
<td>يتم تعريف معرف المريض بأنه رقم مسلسل جهاز التنبؤ 대부분ي. يمكن تحريره عن طريق الكتابة في حقل معرف المريض.</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>قياس</td>
<td>정보 ID (معرّف المريض)</td>
<td>5</td>
</tr>
<tr>
<td>قياس</td>
<td>تاريخ عملية الزرع على أنه التاريخ الذي تصل فيه المبرمج العلاجي لأول مرة بجهاز التنبؤ الجديد. يمكن ضبطه عن طريق تحديد زر تاريخ عملية الزرع.</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>قياس</td>
<td>رقم مفتاح المريض</td>
<td>6</td>
</tr>
</tbody>
</table>

**قياس المعواقات**

يمكن قياس المعواقات باستخدام الزر قياس على علامات التبويب (تهيئة) أو (برامج). يمكن قياس معواقات كل نقطة تلامس من نقطة التلامس ستة عشر للتعرف على الكمال الكهربي. عند القيام بقياس المعقاوة، يتم تقييم الوضع من نقطة التلامس إلى الحالة (الحالة الناتجة) وآزوج من نقاط التلامس (الثنائي القطب). قد تكون المعواقات فوق 8000Ω نتيجة للأسلاك المقوية أو غير المتصلة وتتم عرضها باللون الأصفر على شاشة قياس المعقاوة. وقد تكون المعقات الأقل من 200Ω نتيجة للقوارير. يتم تعلم نقاط التلامس الواقعة خارج النطاق المقبول ورمز على شاشة البرمجة. وتم تضمين المجموعة الأخيرة من قياسات المعقاوة في تقرير يمكن طباعته أو تصديقه في علامة التبويب (تقرير).
# شاشة البرمجة

بمجرد أن يتم تهيئته الأسلال، حدد علامة التبويب (برنامج) لبدء البرمجة. يتم تقسيم شاشة البرمجة إلى الأقسام التالية كما هو مبين في الشكل 5:

<table>
<thead>
<tr>
<th>الميزة</th>
<th>#</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>حدد البرنامج الذي تود إعداده أو ضبطه.</td>
<td>1</td>
</tr>
<tr>
<td>زر خيارات البرنامج</td>
<td>2</td>
</tr>
<tr>
<td>اعرض تغيير عمر البطارية، واحفظ وتتسوق البرامج وقم بتغيير أوقات النشاط والتدوين للبرنامج.</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>لوحة المساحة</td>
<td>3</td>
</tr>
<tr>
<td>حدد المساحة داخل برنامج تود إعداده أو ضبطه.</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>حذف مساحة داخل برنامج. DELETE</td>
<td>4</td>
</tr>
<tr>
<td>إضافة مساحة.</td>
<td>5</td>
</tr>
<tr>
<td>اختر من أحد المنافذ المحددة في علامة التبويب (تكريمن).</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>ايراق تغيير التحتفيز للمساحة المحددة.</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>الملاحظة: عندما تكون السعة عند 0 mA، تم زيادة السعة لتشغيل التحتفيز.</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>ضبط عرض النبضة. أزرار عرض النبضة.</td>
<td>6</td>
</tr>
<tr>
<td>نطاق</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>الافتراضي</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>20 ميكرو ثانية - 450 ميكرو ثانية</td>
<td></td>
</tr>
</tbody>
</table>

**الشكل 5. شاشة البرمجة**
<table>
<thead>
<tr>
<th>الميزة</th>
<th>الوصف</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>ضبط الحد الأقصى والأندنى لسرعة المريض</td>
<td>ضبط المعدل</td>
</tr>
<tr>
<td>الافتراضي</td>
<td>8</td>
</tr>
<tr>
<td>نطاق</td>
<td>2 - 557 هرتز</td>
</tr>
<tr>
<td>130 هرتز</td>
<td>255 هرتز</td>
</tr>
<tr>
<td>الافتراضي</td>
<td>9</td>
</tr>
<tr>
<td>نطاق</td>
<td>ملي أمبير/نيناً</td>
</tr>
<tr>
<td>الافتراضي</td>
<td>%</td>
</tr>
<tr>
<td>أزرار سعة المريض</td>
<td>ضبط الحد الأقصى والأندنى لسرعة المريض</td>
</tr>
<tr>
<td>إيقاف الكل</td>
<td>10</td>
</tr>
<tr>
<td>بعرض النسبة المئوية لطاقة الأمغاد (+) أو الكاثودية (-) المخصصة لنقطة تلامس الأسلال وحالة جهاز التنبيه لكل مساحة معيّنة. راجع القسم &quot;تحديد نقاط التلامس&quot; للإلاطاع على مزيد من المعلومات.</td>
<td>11</td>
</tr>
<tr>
<td>ويكيف المعواقات لكل نقطة تلامس من نقاط التلامس السنة عشر</td>
<td>12</td>
</tr>
<tr>
<td>Tote جرد طبقة التلامس والحالة</td>
<td>Measure زر (القياس)</td>
</tr>
<tr>
<td>توجيه بورة تحفيز بشكل محيطي حول السلك</td>
<td>13</td>
</tr>
<tr>
<td>توجيه بورة التحميز على طول السلك</td>
<td>14</td>
</tr>
<tr>
<td>توجيه بورة التحميز على طول السلك</td>
<td>15</td>
</tr>
<tr>
<td>توجيه بورة التحميز على طول السلك</td>
<td>16</td>
</tr>
<tr>
<td>توجيه بورة التحميز على طول السلك</td>
<td>17</td>
</tr>
<tr>
<td>نشأة نبض عمان نبضات السلك</td>
<td>18</td>
</tr>
<tr>
<td>ملاحظة: ينطبق فقط على السلك التوجيحي DB2202</td>
<td>19</td>
</tr>
<tr>
<td>ملاحظة: ينطبق فقط على السلك التوجيحي DB2202</td>
<td>20</td>
</tr>
<tr>
<td>إجمالي السعة</td>
<td>21</td>
</tr>
<tr>
<td>لوحة التفاعلات الطبية و/أو الأثر الجانبية لتوسيع التحفيز الحالية.</td>
<td>22</td>
</tr>
<tr>
<td>لوحة التفاعلات الطبية و/أو الأثر الجانبية لتوسيع التحفيز الحالية.</td>
<td>23</td>
</tr>
<tr>
<td>ملاحظة: يتم التقاط بيانات الأثر الجانبية وإدراجها في تقارير لكن لا يتم وضعها على خريطة الأثر الجراحية للسلك التوجيحي DB2202 أو DBS</td>
<td>24</td>
</tr>
<tr>
<td>ملاحظة: يتم التقاط بيانات الأثر الجانبية وإدراجها في تقارير لكن لا يتم وضعها على خريطة الأثر الجراحية للسلك التوجيحي DB2202 أو DBS</td>
<td>25</td>
</tr>
</tbody>
</table>

Vercise™ Neural Navigator
دليل برمجة

557 من 400 91046489-05
**إنشاء برنامج أو تعديله**

إنشاء برنامج جديد أو تعديل برنامج حالي، حدد زر **Program** (برنامج) واختر أحد البرامج الأربعة من القائمة المنسلقة. ويسمح لك النظام بتثبيت حتى 4 برامج على جهاز التنبؤ.

تتضمن خيارات البرنامج:

<table>
<thead>
<tr>
<th>الوصف</th>
<th>المزايا</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>مؤشر استخدام الطاقة للبرنامج الحالي. يتم استخدام هذه القيمة لتوفير ** Alan ** عن عمر البطارية للبرنامج الحالي على جهاز تنبؤ المبرمج العلاجي الجديد. راجع القسم &quot;مؤشر استخدام الطاقة&quot; للإطلاع على مزيد من المعلومات.</td>
<td>1</td>
</tr>
<tr>
<td>الوقت المستغرق لزيادة التحفيز من صفر إلى السعة المبرمجة عند تشغيل التحفيز.</td>
<td>2</td>
</tr>
<tr>
<td>فترات التشغيل وإيقاف التشغيل لتوزيع التحفيز</td>
<td>3</td>
</tr>
<tr>
<td>نسخ إعدادات البرنامج الحالي إلى برنامج آخر</td>
<td>4</td>
</tr>
<tr>
<td>حذف إعدادات البرنامج الحالي</td>
<td>5</td>
</tr>
</tbody>
</table>

**تحديد مجالات التحفيز**

يمكنك تهيئة ما يصل إلى 4 مساحات لأي برنامج معين. وسيتم مع البرنامج الجديد تخصيص مساحة لكل منفذ للسك. وتسميتها بناءً على الهدف المحدد وجانب المخ المحدد في علامة التبويب **Configure** (إعداد). يمكنك إضافة مساحة إضافية عن طريق تقديم مساحة خالية (إ) واختيار تهيئة منفذ السلك (مثل STN BA). ويمكنك إعداد تخصيص مساحة عن طريق تقديم (حذف) (حذف) أولاً لمسح الإعداد لذلك المنطقة وإختيار تهيئة مختلفة لمنفذ السلك.

**تحديد نقاط التلامس**

يمكنك بدءً تخليص أنودات وكاتودات في وضع مخصص أو توجه حقل التحفيز بشكل تدريجي على طول السلك. في وضع التوجيه، يقتصر وضع التوجيه على النقطة أحادية القطب لإما الكاتود الأحادي أو الكاتودات المجاورة. يمكنك تخصيص الحالة وجميع نقاط التلامس باعتبارها ساق أو كاتود بصفة فردية في الوضع المخصص. يقتصر على الوضع المخصص حيث إن الحالة لا يمكن تخصيصها على أنها ساق. **ETS**

**ملاحظة:** سيعمل التحول من الوضع المخصص إلى الوضع التوجيهي على مسح نقطة التلامس وتخصيصات الحالة.
وضع التوجيه

بعد وضع التوجيه طريقة مزعزة لإجراء مراجعة أحادية القطة حيث تكون نقطة التلاس ( نقاط التلاس) بعثة كاثود (كاثودات) وتكون حالة جهاز التثبيت مثالية الأندور. ويسمح لك هذا الوضع بتوجيه الكاثود أحادي القطب على طول السلك، مما يعلم على القضاء على الحاجة إلى تشغيل وأيقاف تشغيل نقاط التلالامس الفردية. يعمل الوضع التوجيحي على تغيير القيم المتوازية لتيار الكاثود إلى نقطة ( نقاط التلاس) المجاورة باستخدام تقنية التوجه الحالية لإيجاد سلامة في الانتقال بين نقاط التلالامس.

يوجد بالشكل المعياري DB2201 نقاط تلالامس لكل سلك، معلمة من 1 حتى 8 للسلك الأول ومن 9 حتى 16 للسلك الثاني.

DB2201:

1. حدد وضع التوجيه.
2. حدد نقطة تلاس تخصصه باعتباره كاثود.
3. استخدم زري و توجيه بورة التحفيز بشكل تدريجي. تستغرق كمية التيار الكاثودي بزيادات 10%.
4. ملاحظة: يخضع النقطة للفئة المحددة إلى 0 ميلي أمبير عند تحديد نقطة تلاس أخرى.

يوجد بالشكل التوجيحي DB-2201 نقاط تلالامس لكل سلك، معلمة من 1 حتى 8 للسلك الأول ومن 9 حتى 16 للسلك الثاني. نقاط التلالامس 1 و 8 يمثل نقاط التلالامس الفردية لحالة تسجيل التلالامس من 2 إلى 7 نقاط التلالامس التوجيحي الصغيرة لسلك الأول. نقاط التلالامس 9 و 16 يمثل نقاط التلالامس الفردية في حين تمثل نقاط التلالامس من 10 إلى 15 نقاط التلالامس التوجيحي الصغيرة لسلك الثاني.

DB2202:

1. حدد وضع التوجيه.
2. حدد نقطة تلاس تخصصه باعتباره كاثود.
3. استخدم زري و توجيه بورة التحفيز بشكل محلي حول السلك.
4. ملاحظة: يخضع النقطة للفئة المحددة إلى 0 ميلي أمبير عند تحديد نقطة تلاس أخرى.

وضع المخصص

يسمح وضع المخصص بتخصيص نسبة مئوية لتيار الأندور أو الكاثود لنقطة التلالامس الفردية والقلعة.

لبيئة السلوك المعياري DB2201 والسلك التوجيحي DB2202 في الوضع المخصص:

1. حدد وضع المخصص.
2. حدد حالة أو نقطة التلالامس التي تريد ضبطها. إذا كانت فارغة، فإن نقار واحد ستصبصها على أنها أنود (+) و ستستعمل نقطة أخرى تخصصها على أنها كاثود (-)، و ستستعمل نقطة أخرى تخصصها على أنها خارج نطاق التشغيل (فارغة). سيتعارض النقار على نقطة تلالامس تخصصها بالفعل و ستظل النقطة بدون تغيير القطبية.
3. ملاحظة: تغيير خطوط نقطة التلالامس يؤدي إلى إعادة تعريب السعة إلى الصفر.

3. حدد زري 4 و نقطة التلالامس لضبط النسبة المئوية لتيار الأندور والكاثود المخصص لنقطة التلالامس المحددة.

4. ملاحظة: عند استخدام جهاز التثبيت التجريبي الخارجي (ETS)، فإن تكون عملية التجهيز أحادية القطب ممكِّنة حيث إن "حالة" جهاز التثبيت التجريبي الخارجي لا يمكن تخصيصها على أنها كاثود أو أنود.
إيقاف تشغيل التحفيز للمساحات الفردية:

إيقاف تشغيل التحفيز للمساحات الفردية:

1. تأكد من أن المساحة التي تريد إيقاف تشغيلها تم تحميلها بالقرقوق فوق المساحة المناسبة على لوحة المساحة
2. تحديد مفتاح إيقاف تشغيل التحفيز لإيقاف تشغيل التحفيز

ملاحظة: عندما تكون السعة عند 0 mA، يتم إيقاف السعة لتشغيل التحفيز.

إيقاف تشغيل التحفيز بأكمله

سيعمل تحديد زر حسب. لتشغيل التحفيز، حدد كل مساحة تريد تشغيلها وحدد مفتاح تشغيل/إيقاف تشغيل التحفيز.

زيادة السعة وتقليلها

أتمتة السعة والتبديل:

1. استخدام زر +– المعلمین بالجمال السعة لزيادة السعة أو تقليلها
2. حجم الخطوة الاقتراعية للغيرات في السعة هو 0.1 مللي أمبير. يمكنك تغيير حجم الخطوة إلى 0.5 مللي أمبير باستخدام أزرار حجم الخطوة.

ملاحظة: يمكن أن تسبب مستويات التحفيز العالية في حدوث تلف دائم للإسماح. وستتيح رسلة تعلمك بأنك إذا حاولت تجاوز حد التحفيز، فإنه لن يتم السماح بالإعدادات التي تتجاوز هذا الحد.

زيادة أو تقليل عرض البضت

عرض البضت للتحفيز هو طول الفترة الزمنية الذي يتم فيها تطبيق اندفاع الطاقة لكل نبضة. يتم قياس عرض النبضة بالميزرو ثانية. والإعداد الاقتراعي لعرض البضت هو 60 ميكرو ثانية والنتيجة بين 20-450 ميكرو ثانية.

لزيادة أو تقليل عرض البضت:

1. استخدام زر +– المعلمین بعرض النبضة لزيادة عرض النبضة أو تقليلها

ملاحظة: يمكن أن تسبب مستويات التحفيز العالية في حدوث تلف دائم للإسماح. وستتيح رسلة تعلمك بأنك إذا حاولت تجاوز حد التحفيز، فإنه لن يتم السماح بالإعدادات التي تتجاوز هذا الحد.

كم بزيادة المعدل وتقليله

معدل نبض التنبئ، والذي يُطلق عليه عادة اسم الدم، أو التردد، يشير إلى عدد نبضات التنبيه المستمرة في ثانية، والمقاس بالهرتز (Hz) أو النبضات في الثانية (pps). الإعداد الاقتراعي للمعدل هو 130 هرتز والنطاق هو 2-255 هرتز.

لزيادة أو تقليل المعدل:

1. حدد النزر (المعدل).
2. حدد المعدل المرغوب فيه من جدول المعدلات المتاحة. تحتوي المعدلات غير المتواجدة إلى اللون الرمادي.

ملاحظة: لا يمكن أن يكون للمساحات المخصصة نفس منفذ السلك معدلات أكبر من 255 هرتز.
برمجية مساحات متعددة بمعدلات مختلفة

برمجية Vercise PC DBS تسمح باستخدام مساحات مختلفة. وافتراضياً، تم تعطيل خيار المعدل المتعدد، ومع ذلك، يمكن أن يتم التخطيط للإعدادات المتزامنة مع معالجات وعرض النبضة من المساحات النشطة الأخرى.

ملاحظة: تدويل المعدل لأي مساحة سيؤدي إلى تعديل إعدادات المساحات المتاحة للمساحات الأخرى.

ملاحظة: إذا قمت بتعطيل مساحات متعددة، فإنها ستتم إعادة تعيين على المعدل المحدد للمساحة الحالية.

تحديد نطاق سعة المريض

افتراضياً، لن تتوفر للمرضى القبرة على ضبط سعة التحفيز الخاصة بهم.

في بعض الحالات، قد ترغب في إعداد الإمكانية لأحد المرضى لضبط نطاق مستوى نبضه باستخدام "وحدة التحكم". ومع ذلك، يمكن أن يستغرق التحكم في سعة المريض المتغير في سعة المريض المتغير في عمليات التبديل (configure). وبمجرد تشغيل التحكم في سعة المريض، يمكنك تعيين نطاق سعة المسموح به في عمليات التبديل (Program) لكل مساحة على طريقة تحديد حد أدنى وحد أقصى.

ملاحظة: يمكن أن تسبب مستوى التحفيز المتغير في حدوث تلف دائم للأنسجة، ويجب أن تتطلق رسالة تعلمه بذلك إذا حاولت تجاوز حد التحفيز، فإنه لن يتم السماح بالإعدادات التي تتجاوز هذا الحد.

Vercise™ Neural Navigator

دليل برمجة Vercise™ Neural Navigator

الإصدار رقم: 91046489-05

من: 404

عدد: 557
اختر خريطة الأثر العلاجية للتحديز على المريض

يمكنك في محيط معين للتحديز إبداء ملاحظات بناءً على تصنيف من 0-4 للفوائد العلاجية المحتملة وتصنيف من 0-4 للآثار الجانبية المحتملة. تتوفر كذلك الأزرار المعنية بالأعراض المحتملة والأثار الجانبية للتحديد منها. في حالة عدم تحديدها، سوف يتم التحديد مرة واحدة إلى تحديد فائدة علاجية و/أو تأثيرًا سلبيًا، وسيعمل التحديد مرة أخرى على إزالة التحديد. يتم التفاصيل أي زر يتم تحديد أي أن بيانات مرتبطة محليًا التحديد في ذلك المريض.

يمكنك كذلك تحديد زر (ملاحظات نسبية) لإدخال وحفظ ما يصل إلى 250 حرفاً من النص المرتبط بكل من النص للسلاسل عن الخريطة.

عند التفاصيل الأثر العلاجية في وضع التوجيه، يتم تحديد نقطة على خريطة الأثر العلاجية في موضع وعدة السلك. ويحدد مقياس التصنيف للفوائد العلاجية دورة إشعاع اللون لمركز العلامة. في حالة تحديد أثر جانب، يتم عرض برجاء التحديد بالعامة حول النقطة. وسيعمل التفاصيل على عرض نافذة مساحة تحتوي على البيانات، والوقت الذي تم عنده التحديد، النقطة إلى جانب محيط التحفيز وتفاصيل التأثيرات (انظر الشكل 6).

تم حفظ جميع هذه البيانات على جهاز التنيبي ويتطلب التصدير في علامة التوبيه (تقرير).

ملاحظة: يتم التقاط بيانات الأثر الجانبية ودراجه في تقارير لكن لا يتم وضعها على خريطة الأثر العلاجية للسلاسل التوجيهي 202 (DB2202) للسلاسل التوجيهية غير الممكنة في وضع التوجه.
التقارير

تسمح لك علامة التوبيب (تقرير) بإنشاء تقرير لجلسة البرمجة الحالية. لإنشاء تقرير لجلسة البرمجة الحالية، انقر فوق علامة التوبيب (تقرير) (انظر شكل 7). يمكن طباعة التقرير وتصديره بتنسيق ملف csv أو ملف pdf.

الشكل 7. علامة التوبيب (تقرير)

حدد جدول علامة التوبيب (تقرير) وحدد المعلومات المطلوبة التي تريد تضمينها في التقرير بالنقر على أي من خيارات الاختيار التالية:

- البرامج
- التهيئة
- خرائط الآثار العلاجية
- تفاصيل الآثار العلاجية

يمكنك كذلك عرض تقارير جميع أجزاء التنبيه المتصلة بالمبرمجة العلاجية. ويمكن عرض التقارير عندما لا يكون المبرمجة العلاجية بمتصلاً بجهاز التنبيه.
التيار

عرض التقارير عندما لا يكون البرنامج العلاجي متصلاً بالجهاز التنبيه (انظر الشكل 8):

1. انقر فوق علامة التبويب Report (تقرير).
2. حدد المريض الذي تريد عرض تقريره وانقر فوق View (عرض).

الشكل 8. عرض التقارير حينما لا يكون البرنامج العلاجي متصلاً بالجهاز التنبيه.
الأدوات والمعلومات الإضافية

(أدوات) يسمح لك علامة النسخ الاحتياطي 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" نسخة احتياطية في موقع محدد. قد يكون موقع النسخ الاحتياطي مجددًا على المبرمج العلاجي أو محرك تخزين خارجي (على سبيل المثال، محرك فلاش USB). يمكن الوصول إلى هذه الميزة من علامة التبويب (أدوات).

الشكل 9. النسخ الاحتياطي لقاعدة البيانات

لإنشاء عملية نسخ احتياطي (انظر الشكل 9):

1. حدد علامة التبويب (أدوات).
2. حدد تخزين نسخة احتياطية.
3. حدد الزر (نسخ احتياطي) للقيام بوظيفة النسخ الاحتياطي.

ملاحظة: بعد استكمال النسخ الاحتياطي، تظهر نافذة منبثق ستؤكد موقع الملف وتشير إلى إذا ما كانت عملية النسخ الاحتياطي ناجحة أم لا.
تحديث الأسلاك

نتيج لك هذه الميزة إمكانية تمكن الأسلاك المدعومة في لوحة تهيئة الأسلاك. يمكن الوصول إلى ميزة تحديث الأسلاك من علامة التبويب Tools (أدوات). يتم تمكن السلك المعياري DB2201 افتراضيًا.

ملاحظة: يمكنك فقط تحديث الأسلاك عند فصلها فقط من جهاز التنبية.

الشكل 10. تحديث الأسلاك

لتمكين السلك التوجيهي DB2202 (انظر الشكل 10): يُفضل من جهاز التنبية للمريض عن طريق النقر فوق زر Disconnect (فصل) في علامة التبويب Tools (أدوات). حدد علامة التبويب Update Leads (تحديث الأسلاك).

1. Disconnect (فصل) في علامة التبويب Tools (أدوات).
2. حدد علامة التبويب Tools (أدوات).
3. حدد علامة التبويب Update Leads (تحديث الأسلاك).
4. حدد الصفر للسلك المطلوب.
5. حدد العمود المعلم بمفتاح وأدخل المفتاح "KEVHSK".
6. حدد التحقق من المفتاح (المفتاح).
حذف بيانات الأثار العلاجية

يمكن حذف جميع بيانات الأثار الجانبية لأي مريض من علامة التبويب Tools (أدوات).

ملاحظة: تتوفر هذه الميزة فقط عند ربط المبرمج العلاجي بجهاز التنبية للمريض.

الشكل 11. حذف جميع بيانات الأثار العلاجية

لحذف بيانات الأثار العلاجية (انظر الشكل 11):

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

أحضره تقييم معالمة الفيبر مع مساحة فائقة وعوامل كيميائية، وعوامل ميكانيكية، وعوامل زراعية، وعوامل زراعية، وعوامل لحمية، وعوامل حيوانية، وعوامل حيوانية، وعوامل حيوانية، وعوامل حيوانية.

\[
\begin{array}{|c|c|}
\hline
\text{المعالمة} & \text{السعة} \\
\hline
0.1 مللي أمبير - 20 مللي أمبير & 1 \\
2 مللي أمبير - 255 مللي أمبير & 2 \\
20 ميكرو ثانية - 450 ميكرو ثانية & 3 \\
1 ثانية - 90 دقيقة & 4 \\
1 - 10 ثوان & 5 \\
أعمال التلامس & 6 \\
16 & 7 \\
(برنامج معدل بـ 4 مساحات لكل برنامج) & \\
\hline
\end{array}
\]

1 يقتصر التغطية القابلة للبرمجة لكل تلامس فردي على 12.7 مللي أمبير. يتم دفع القفل التفاعلي البرمجي لكي يد 2

3 يقتصر معدل على 255 مللي أمبير لمساحة معينة.

4 يقع مسؤولية استخدام الترددات الأعلى من تلك المقررة (250 هرتز) على كاهل المستخدم وحده.

Vercise™ Neural Navigator
دليل برمجة
557 من 411 91046489-05
كثافة الشحن

الشكل 12. حدود كثافة الشحن لأسلاك Vercise™

الشكل 12 تعرض الحد الأقصى الموصى به للكثافة الشحن للتوافرات المختلفة من السعة (مللي أمبير) وعرض النبضة. DB2201 الأساليب المعيارية (الحد: 6 مللي أمبير) تشير إلى جميع نقاط التلاصق على السلوك المعياري ونقاط التلاصق القريبة والبعيدة للسلك التوجيهي DB2202. الخط الأسود المتقطع (الحد: 1.5 مللي أمبير) يشير إلى نقاط التلاصق التوجيهية الصغيرة للسلك التوجيهي DB2202. هذه التقديرات للكثافة الشحن فقط خاصةً لأسلاك Boston Scientific DB2201.

تحذير: قد يكون بمقدور المرضى تغيير السعة من خلال وحدة التحكم عن بعد. يجب على الطبيب ضبط التحقق من الحد الأقصى والأدنى لمستوى السعات الذي تسمح به وحدة التحكم عن بعد لضمان بقاء المستويات الحالية آمنة.
مؤشّر استخدام الطاقة

يضعلك مؤشّر استخدام الطاقة تقديرًا بطول عمر البطارية على البرنامج المحدد. بعد تحديد الإعدادات المثالية للبرنامج، انقر فوق البطارية في قائمة خيارات البرنامج على علامة التبويب (برنامج) للحصول على مؤشّر استخدام الطاقة.

استخدم الشكل 13 لتحديد طول فترة التشغيل المتوقعة مع مؤشّر 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 نظام تقييم العلاج، قصيرًا، فضلاً عن الاستخدام 24 ساعة في اليوم.

التقديرات على شكل 13. تقديرات طول فترة التشغيل بناءً على الاستخدام 24 ساعة في اليوم.
(ERI) رسالة مؤشر الاستبدال الانتقائي

 Isn’t be made to a store of stimulation جهاز التنبؤ غير القابل لإعادة الشحن or stimulation ERI (مؤشر الاستبدال الانتقائي) وفيولتية قابلية جهاز التنبؤ كما هو واضح في الشكل 14 على علامة التبويب (توصيل). لا يمكن إجراء تغييرات على إعدادات جهاز التنبئ عندما تكون في وضع مؤشر الاستبدال الانتقائي (ERI).

الشكل 14. رسالة مؤشر الاستبدال الانتقائي المعروضة على علامة التبويب (توصيل).

(ERI) رسالة نهاية الخدمة

 عندما يصل جهاز التنبؤ إلى نهاية خدمته، فإنه بعد من الممكن توفير التحفيز. سيعرض المبرمج اللاحجي الرسالة المبينة في الشكل 15 على علامة التبويب (توصيل).

الشكل 15. رسالة مؤشر الاستبدال الانتقائي المعروضة على علامة التبويب (توصيل).

انهاء جلسة برمجة

 تتزامن وحدة التحكم من بعد الخصائص بالمرء تلقائيًا مع جهاز التنبئ الذي تم ربطه بها. ولا يتعين اتخاذ خطوات إضافية لتسليم البرامج من جهاز التنبئ إلى وحدة التحكم عن بعد. ارجع إلى دليل وحدة التحكم عن بعد 2 Vercise للتواصل عن مزيد من المعلومات.

انهاء جلسة برمجة على المبرمج اللاحجي:

 1. حدد علامة التبويب (End Session).
 2. حدد الخروج من التطبيق لإنهاء جلسة البرمجة واغلاق التطبيق.
 3. حدد فصل من جهاز التنبؤ لإنهاء جلسة البرمجة والفصل من جهاز التنبيه الخاص بالمرء. وهذا سيعيدك إلى علامة التبويب (توصيل).
اكتشاف الأخطاء وإصلاحها

لا يشمل 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:

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

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

**Hong Kong**
T: +852 2960 7100 F: +852 2563 5276

**Australia / New Zealand**
T: 1800 676 133 F: 1800 836 666

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

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

**India – Bangalore**
T: +91 80 5112 1104/5 F: +91 80 5112 1106

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

**India – Chennai**
T: +91 44 2648 0318 F: +91 44 2641 4695

**Belgium**
T: 080094 494 F: 080093 343

**India – Delhi**
T: +91 11 2618 0445/6 F: +91 11 2618 1024

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

**India – Mumbai**
T: +91 22 5677 8844 F: +91 22 2617 2783

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

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

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

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

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

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

**China – Beijing**
T: +86 10 8525 1588 F: +86 10 8525 1566

**Mexico**
T: +52 55 5687 62 28

**China – Guangzhou**
T: +86 20 8767 9791 F: +86 20 8767 9789

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

**China – Shanghai**
T: +86 21 6391 5100

**The Netherlands**
T: +31 30 602 5555 F: +31 30 602 5560

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

**Norway**
T: 800 104 04 F: 800 101 90

**Czech Republic**
T: +420 2 3536 2911 F: +420 2 3536 4334

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

**Denmark**
T: 80 30 80 02 F: 80 30 80 05

**Poland**
T: +48 22 435 1411 F: +48 22 435 1410

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

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

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

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

**Germany**
T: 0800 072 3301 F: 0800 072 3319

Vercise™ Neural Navigator
دليل برمجة 557 من 415 91046489-05
Malaysia: قد تتغير أرقام الهواتف وأرقام الفاكس. للتعرف على أحدث المعلومات، يرجى الرجوع إلى موقعنا على الويب، العنوان: http://www.bostonscientific-international.com/ أو مراستنا على العنوان:

Boston Scientific Neuromodulation
Rye Canyon Loop 25155
Valencia, CA 91355 USA
تُركت هذه الصفحة خاليةً عدّاً.
Εγχειρίδιο προγραμματισμού Vercise™ Neural Navigator

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 χειρισμός και πληροφορίες εγγύησης, ανατρέξτε στις Οδηγίες χρήσης για πληροφορίες για συνταγογράφηση για το σύστημα Vercise™ DBS. Για άλλες πληροφορίες ειδικές της συσκευής που δεν συμπεριλαμβάνονται στο παρόν εγχειρίδιο ή σύμβολα επισήμανσης, ανατρέξτε στις κατάλληλες Οδηγίες χρήσης για το σύστημα Vercise™ DBS όπως παρατίθενται στον Οδηγό αναφοράς DBS.

Αριθμοί μοντέλων προϊόντων

<table>
<thead>
<tr>
<th>Αριθμός μοντέλου</th>
<th>Περιγραφή</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>DB-7153-N1</td>
<td>Προγραμματιστής νοσοκομειακού ιατρού Vercise™ DBS</td>
</tr>
<tr>
<td>DB-7153-N1-R</td>
<td>Προγραμματιστής νοσοκομειακού ιατρού Vercise DBS (ανακατασκευή)</td>
</tr>
<tr>
<td>DB-7101-N1</td>
<td>Πρόγραμμα εγκατάστασης λογισμικού Vercise Neural Navigator 1.0</td>
</tr>
<tr>
<td>NM-7190</td>
<td>Ράβδος προγραμματισμού</td>
</tr>
<tr>
<td>NM-6316</td>
<td>Διεθνής μετατροπέας ισχύος</td>
</tr>
</tbody>
</table>
Πίνακας Περιεχομένων

Εισαγωγή ................................................................................................................... 421
Προοριζόμενη χρήση ............................................................................................ 421
Σύνδεση της ράβδου προγραμματισμού με τον προγραμματιστή νοσοκομειακού ιατρού ........................................................................................................................... 421

Έναρξη μιας συνεδρίας προγραμματισμού .................................................. 422
Εκκίνηση του Vercise Neural Navigator ...................................................... 422
Σύνδεση με το διεγέρτη ..................................................................................... 423

Προγραμματισμός του διεγέρτη................................................................. 425
Διαμόρφωση των απαγωγών ........................................................................... 425
Μέτρηση σύνθετων αντιστάσεων .................................................................. 426
Θόνη προγραμματισμού .................................................................................. 427
Δημιουργία ή τροποποίηση ενός προγράμματος .............................................. 429
Επιλογή περιοχών διέγερσης ........................................................................ 430
Επιλογή επαφών .................................................................................................. 430
Τρόπος λειτουργίας κατεύθυνσης .................................................................. 430
Προσαρμοσμένος τρόπος λειτουργίας ............................................................. 431
Απενεργοποίηση της διέγερσης για μεμονωμένες περιοχές............................ 431
Απενεργοποίηση όλης της διέγερσης ................................................................ 432
Αύξηση ή μείωση του πλάτους .................................................................... 432
Αύξηση ή μείωση του εύρους παλμού ............................................................ 432
Αύξηση ή μείωση του ρυθμού ........................................................................ 433
Προγραμματισμός πολλαπλών περιοχών με διαφορετικούς ρυθμούς ............. 433
Διαμόρφωση κλινικών επιδράσεων στον ασθενή ........................................ 433

Αναφορές ..................................................................................................................... 435

Εργαλεία και επιπρόσθετες πληροφορίες .......................................................... 437
Δημιουργία αντιγράφων ασφαλείας βάσης δεδομένων .................................... 437
Ενημέρωση απαγωγών ................................................................................... 438
Διαγραφή δεδομένων κλινικών επιδράσεων ..................................................... 439
Προγραμματιζόμενα χαρακτηριστικά του διεγέρτη .......................................... 440
Πυκνότητα φόρτισης ............................................................................................. 441
Δείκτης ενεργειακής χρήσης .......................................................................... 442
Μήνυμα ένδειξης αντικατάστασης (ERI) .......................................................... 442
Μήνυμα τέλους της λειτουργίας (EOS) ............................................................... 443
Τέλος μιας συνεδρίας προγραμματισμού ......................................................... 443

Αντιμετώπιση προβλημάτων ............................................................................... 444
Η υπόλοιπη σελίδα παρέμεινε σκότωμα κενή.
Εισαγωγή

Το Vercise™ Neural Navigator είναι ένα λογισμικό πρόγραμμα που χρησιμοποιείτε για τη ρύθμιση και προσαρμογή των παραμέτρων διέγερσης για το σύστημα Vercise PC 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 διέγεργσης.

Το παρόν εγχειρίδιο θα παράσχει οδηγίες για τον τρόπο ολοκλήρωσης αυτών των βήματων καθώς και για την εκτέλεση επιπρόσθετων λειτουργιών, όπως την εξαγωγή αναφορών και τη δημιουργία αντιγράφων ασφαλείας δεδομένων.

Αν έχετε οποιαδήποτε ζητήματα, επικοινωνήστε με το τμήμα εξυπηρέτησης 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 χρησιμοποιείτε για τη ρύθμιση και προσαρμογή των παραμέτρων διέγεργσης για το σύστημα Vercise PC 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 ραδιοσυχνοτήτων (PS) 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 DBS με το Vercise Neural Navigator. Σε αντίθετη περίπτωση μπορεί να μην είναι δυνατός ο προγραμματισμός του διεγέρτη.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Ο CP δεν είναι εξοπλισμός για το περιβάλλον ασθενή όπως ορίζεται στο IEC 60601-1. Ο CP και το άτομο που χρησιμοποιεί τον CP δεν πρέπει να βρίσκεται σε επαφή με τον ασθενή ενώ προγραμματίζει.

Σύνδεση της ράβδου προγραμματισμού στον CP:

1. Ενεργοποιήστε τον CP.
2. Συνδεθείτε στο ClinicUser. Θα σας ζητηθεί να διαμορφώσετε έναν κωδικό πρόσβασης την πρώτη φορά που συνδέθετε με τον CP.
3. Συνδέστε τη ράβδο προγραμματισμού με τον CP με το καλώδιο USB που παρέχεται με τον CP. Συνδέστε το ράβδο με τη θύρα USB στην πλευρά της ράβδου προγραμματισμού και το ράβδο 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 την εταιρεία της Boston Scientific ή καλέστε το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη ράβδο προγραμματισμού, ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο ράβδου προγραμματισμού Vercise DBS.
5. Τοποθετήστε τη ράβδο επάνω από τον διεγέρτη.

Έναρξη μιας συνεδρίας προγραμματισμού

Εκκίνηση του Vercise Neural Navigator

1. Ενεργοποιήστε τον CP και συνδεθείτε.
2. Κάντε κλικ στο εικονίδιο Vercise Launcher στην επιφάνεια εργασίας.
3. Επιλέξτε το εικονίδιο του συστήματος Vercise PC DBS για να εκκινήσετε το Vercise Neural Navigator.

Σημείωση: Μπορείτε να αποκτήσετε πρόσβαση στο Bionic Navigator και από τον ίδιο CP που χρησιμοποιεί το Vercise Launcher. Ανατρέξτε στον Οδηγό ειδοποιήσεων του Bionic Navigator για περισσότερες πληροφορίες. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στον Οδηγό ειδοποιήσεων του Vercise PC DBS.

Σημείωση: Το Bionic Navigator και το Vercise Neural Navigator δεν πρέπει να εκτελούνται ταυτόχρονα στον ίδιο CP.
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)

<table>
<thead>
<tr>
<th>#</th>
<th>Ιδιότητα</th>
<th>Περιγραφή</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>1</td>
<td>Καρτέλα Connect (Σύνδεση)</td>
<td>Εμφανίζει την κατάσταση σύνδεσης μεταξύ των CP, ράβδου και διεγέρτη.</td>
</tr>
<tr>
<td>2</td>
<td>Καρτέλα Configure (Διαμόρφωση)</td>
<td>Διαμορφώνετε τις απαγωγές και επεξεργάζεστε το προφίλ ασθενή.</td>
</tr>
<tr>
<td>3</td>
<td>Καρτέλα Program (Πρόγραμμα)</td>
<td>Προσαρμόστε τις ρυθμίσεις του προγράμματος διεγέρτη.</td>
</tr>
<tr>
<td>4</td>
<td>Καρτέλα Report (Αναφορά)</td>
<td>Δημιουργήστε, εκτυπώστε και εξάγετε αναφορές.</td>
</tr>
<tr>
<td>5</td>
<td>Καρτέλα Tools (Εργαλεία)</td>
<td>Ενεργοποιήστε νέες απαγωγές, δημιουργήστε αντίγραφα ασφαλείας δεδομένων ή διαγράψτε δεδομένα ασθενή.</td>
</tr>
<tr>
<td>6</td>
<td>Καρτέλα End Session (Τέλος συνεδρίας)</td>
<td>Πραγματοποιήστε αποσύνδεση από το διεγέρτη ή τερματίστε την εφαρμογή.</td>
</tr>
<tr>
<td>7</td>
<td>Ενδειξία μπαταρίας</td>
<td>Εμφανίζει την κατάσταση μπαταρίας του CP.</td>
</tr>
</tbody>
</table>
Μόλις δημιουργηθεί μια σύνδεση μεταξύ του CP και του διεγέρτη, εμφανίζεται η ακόλουθη οθόνη (Δείτε Εικόνα 3):

### Εικόνα 3. Δημιουργήθηκε σύνδεση μεταξύ του CP και του διεγέρτη

<table>
<thead>
<tr>
<th>#</th>
<th>Ιδιότητα</th>
<th>Περιγραφή</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>1</td>
<td>Αναγνωριστικό ασθενή</td>
<td>Εμφανίζει τον αναγνωριστικό αριθμό του ασθενή</td>
</tr>
<tr>
<td>2</td>
<td>Κατάσταση σύνδεσης</td>
<td>Εμφανίζει την κατάσταση σύνδεσης μεταξύ του CP, της ράβδου και του διεγέρτη μαζί με το μοντέλο και τον σειριακό αριθμό κάθε συσκευής</td>
</tr>
</tbody>
</table>

<table>
<thead>
<tr>
<th>#</th>
<th>Κατάσταση σύνδεσης</th>
<th>Περιγραφή</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>1</td>
<td>Δημιουργήθηκε σύνδεση μεταξύ του CP, της ράβδου και του διεγέρτη.</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>2</td>
<td>Δεν δημιουργήθηκε σύνδεση μεταξύ της ράβδου και του διεγέρτη. Μετακινήστε τη ράβδο πιο κοντά στο διεγέρτη και σαρώστε εκ νέου.</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>3</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>
<td></td>
</tr>
</tbody>
</table>
### 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:** Αυτό το βήμα πρέπει να εκτελεστεί μόνο μία φορά, την πρώτη φορά που πραγματοποιήσετε σύνδεση σε νέο διεγέρτη. Μόλις διαμορφωθεί ένας διεγέρτης, μπορείτε να μεταβείτε απευθείας στην καρτέλα Program (Πρόγραμμα) μετά από τη δημιουργία της σύνδεσης.

---

#### Εικόνα 4. Διαμόρφωση απαγωγών
<table>
<thead>
<tr>
<th>#</th>
<th>Ιδιότητα</th>
<th>Περιγραφή</th>
</tr>
</thead>
</table>
| 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 ημισφαίριου 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. Δείτε την ενότητα «Μέτρηση σύνθετων αντιστάσεων» για περισσότερες πληροφορίες.                                                                                               |
| 3  | Patient Amplitude Control (Έλεγχος πλάτους από τον ασθενή) | Ενεργοποιήστε/Απενεργοποιήστε την ικανότητα του ασθενή να αλλάζει το πλάτος διέγερσης. Η περιοχή τιμών του πλάτους ρυθμίζεται από την καρτέλα Program (Πρόγραμμα).                                             |
| 4  | Πληροφορίες διεγέρη                        | Εμφανίζει τις πληροφορίες διεγέρη συμπεριλαμβανομένου του σειριακού αριθμού, του αριθμού μοντέλου, της έκδοσης υλικολογισμικού και του τύπου διεγέρης. |
| 5  | Patient ID (Αναγνωριστικό ασθενή)          | Ως προεπιλογή, το αναγνωριστικό ασθενή ορίζεται ως ο σειριακός αριθμός διεγέρης. Μπορείτε να το επεξεργαστείτε εάν πληκτρολογήσετε ένα στο πεδίο Patient ID (Αναγνωριστικό ασθενή). |
| 6  | Implant Date (Ημερομηνία εμφυτεύματος)     | Η ημερομηνία εμφυτεύματος ορίζεται από την ημερομηνία στην οποία ο CP συνδέεται για πρώτη φορά με έναν νέο διεγέρη. Μπορείτε να την ρυθμίσετε εάν επιλέξετε το κουμπί Implant Date (Ημερομηνία εμφυτεύματος). |

**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). Μπορείτε να την ρυθμίσετε εάν επιλέξετε το κουμπί Implant Date (Ημερομηνία εμφυτεύματος). Οι επαφές που έχουν σύνθετες αντιστάσεις εκτός της αποδεκτής περιοχής καθιστούνται με ένα σύμβολο ως στθένη προγραμματισμού. Το τελευταίο σύνολο των μετρήσεων σύνθετων αντιστάσεων συμπεριλαμβάνονται σε μια αναφορά που μπορεί να εκτυπωθεί ή να εξαχθεί στην καρτέλα Report (Αναφορά).
Ο θόνη προγραμματισμού

Μόλις διαμορφωθούν οι απαγωγές, επιλέξτε την καρτέλα Program (Πρόγραμμα) για να ξεκινήσετε τον προγραμματισμό. Η οθόνη Programming (Προγραμματισμός) χωρίζεται στις ακόλουθες ενότητες όπως απεικονίζεται στην Εικόνα 5:

Εικόνα 5. Οθόνη προγραμματισμού

<table>
<thead>
<tr>
<th>#</th>
<th>Ιδιότητα</th>
<th>Περιγραφή</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>1</td>
<td>Κουμπί Program (Πρόγραμμα)</td>
<td>Επιλέξτε το πρόγραμμα που θέλετε να διαμορφώσετε ή να ρυθμίσετε.</td>
</tr>
<tr>
<td>2</td>
<td>Κουμπί Program Options (Επιλογές προγράμματος)</td>
<td>Προβάλλετε την εκτίμηση της διάρκειας μπαταρίας, διαγράφετε και αντιγράψτε προγράμματα και αλλάζετε τους χρόνους βαθμιαίας αύξησης και τους χρόνους κύκλων για τα προγράμματα.</td>
</tr>
<tr>
<td>3</td>
<td>Τμήμα Area (Περιοχή)</td>
<td>Επιλέξτε την περιοχή εντός ενός προγράμματος που θέλετε να διαμορφώσετε ή να ρυθμίσετε.</td>
</tr>
<tr>
<td>4</td>
<td>Κουμπί Delete (Διαγραφή)</td>
<td>Διαγράψτε μια περιοχή εντός ενός προγράμματος.</td>
</tr>
<tr>
<td>5</td>
<td>+</td>
<td>Προσθέστε μια περιοχή. Επιλέξτε από μία από τις θύρες που ορίζονται στην καρτέλα Configure (Διαμόρφωση).</td>
</tr>
<tr>
<td>6</td>
<td>Κουμπί Stimulation ON/ OFF (Ενεργοποίηση/ Απενεργοποίηση διέγερσης)</td>
<td>Απενεργοποιήστε τη διέγερση για την επιλεγμένη περιοχή. \n\n<strong>Σημείωση:</strong> Όταν το πλάτος είναι 0 mA, αυξήστε το πλάτος για να ενεργοποιήσετε τη διέγερση.</td>
</tr>
<tr>
<td>#</td>
<td>Ιδιότητα</td>
<td>Περιγραφή</td>
</tr>
<tr>
<td>---</td>
<td>---------------------------------------------------</td>
<td>--------------------------------------------------------------------------</td>
</tr>
<tr>
<td>7</td>
<td>Κουμπιά Pulse Width (Εύρος παλμού)</td>
<td>Ρυθμίστε το εύρος παλμού.</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>Προεπιλογή</td>
<td>Περιοχή τιμών</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>60 μS</td>
<td>20 μS – 450 μS</td>
</tr>
<tr>
<td>8</td>
<td>Κουμπί Rate (Ρυθμός)</td>
<td>Προσαρμόστε το ρυθμό.</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>Προεπιλογή</td>
<td>Περιοχή τιμών</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>130 Hz</td>
<td>2 Hz-255 Hz</td>
</tr>
<tr>
<td>9</td>
<td>Κουμπί Units (Μονάδες)</td>
<td>Επιλέξτε τις μονάδες με τις οποίες εμφανίζεται το πλάτος στις επαφές και στο περίβλημα</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>Προεπιλογή</td>
<td>Περιοχή τιμών</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>%</td>
<td>mA/%</td>
</tr>
<tr>
<td>10</td>
<td>Κουμπιά πλάτους ασθενή</td>
<td>Ρυθμίστε το μέγιστο και το ελάχιστο πλάτος ασθενή</td>
</tr>
<tr>
<td>11</td>
<td>Κουμπί Stop All (Διακοπή όλων)</td>
<td>Απενεργοποιεί όλη τη διέγερση</td>
</tr>
<tr>
<td>12</td>
<td>Διαμόρφωση επαφών και περιβλήματος</td>
<td>Εμφανίζει το ποσοστό της ανοδικής (+) ή καθοδικής (-) ενέργειας που εκχωρείται στις επαφές απαγωγών και στο περίβλημα διεγέρηση για μια δεδομένη περιοχή. Δείτε την ενότητα «Επιλογή επαφών» για περισσότερες πληροφορίες.</td>
</tr>
<tr>
<td>13</td>
<td>Κουμπί Measure (Μέτρηση)</td>
<td>Μετράει τις σύνθετες αντιστάσεις για κάθε μία από τις 16 επαφές</td>
</tr>
<tr>
<td>14</td>
<td>Programming Modes (Τρόποι λειτουργίας προγραμματισμού)</td>
<td>Σας επιτρέπει να επιλέξετε τον τρόπο λειτουργίας κατεύθυνσης ή προσαρμοσμένο τρόπο λειτουργίας</td>
</tr>
<tr>
<td>15</td>
<td>Step Size (Μέγεθος βήματος)</td>
<td>Επιλέξτε το μέγεθος βήματος για ρυθμίσεις πλάτους: 0,1 mA ή 0,5 mA</td>
</tr>
<tr>
<td>16</td>
<td>Κουμπιά περιστροφής</td>
<td>Κατευθύνετε την εστίαση διέγερσης περιμετρικά γύρω από την απαγωγή.</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>Σημείωση:</td>
<td>Ισχύει μόνο για κατευθυντική απαγωγή DB2202</td>
</tr>
<tr>
<td>17</td>
<td>Κουμπιά αύξησης και μείωσης επαφής</td>
<td>Κατευθύνετε την εστίαση διέγερσης κατά μήκος της απαγωγής</td>
</tr>
<tr>
<td>18</td>
<td>Κουμπιά εξάπλωσης/εστίασης</td>
<td>Επεκτείνετε ή εστιάστε ακτινικά το πεδίο διέγερσης</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>Σημείωση:</td>
<td>Ισχύει μόνο για κατευθυντική απαγωγή DB2202</td>
</tr>
<tr>
<td>19</td>
<td>Total Amplitude (Συνολικό πλάτος)</td>
<td>Αυξάνει ή μειώνει το συνολικό πλάτος που παραδίδεται σε μια δεδομένη περιοχή.</td>
</tr>
<tr>
<td>20</td>
<td>Τμήμα κλινικών επιδράσεων</td>
<td>Σημειώστε τα θεραπευτικά οφέλη ή/και παρενέργειες για τις τρέχουσες ρυθμίσεις διέγερσης.</td>
</tr>
<tr>
<td>21</td>
<td>Text Notes</td>
<td>Καταγράψτε σημειώσεις κειμένου για μια δεδομένη απαγωγή (μέχρι 250 χαρακτήρες ανά θύρα απαγωγής).</td>
</tr>
</tbody>
</table>
### 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 4 προγράμματα σε έναν διεγέρτη.

Οι επιλογές προγράμματος περιλαμβάνουν:

<table>
<thead>
<tr>
<th>#</th>
<th>Ιδιότητα</th>
<th>Περιγραφή</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>1</td>
<td>Battery (Μπαταρία)</td>
<td>Δείκτης ενεργειακής χρήσης για το τρέχον πρόγραμμα. Αυτή η τιμή χρησιμοποιείται για να παρέχει μια εκτίμηση της διάρκειας μπαταρίας για το τρέχον πρόγραμμα σε έναν νέο διεγέρτη PC. Δείτε την ενότητα «Δείκτης ενεργειακής χρήσης» για περισσότερες πληροφορίες.</td>
</tr>
<tr>
<td>2</td>
<td>Ramp (Βαθμιαία αύξηση)</td>
<td>Χρόνος για τη βαθμιαία αύξηση της διέγερσης από το μηδέν μέχρι το προγραμματισμένο πλάτος όταν η διέγερση είναι ενεργοποιημένη.</td>
</tr>
<tr>
<td>3</td>
<td>Cycle (Κύκλος)</td>
<td>Η διάρκεια ενεργοποίησης και απενεργοποίησης κύκλου της παράδοσης διέγερσης</td>
</tr>
<tr>
<td>4</td>
<td>Copy to (Αντιγραφή σε)</td>
<td>Αντιγράψτε τις τρέχουσες ρυθμίσεις προγράμματος σε άλλο πρόγραμμα</td>
</tr>
<tr>
<td>5</td>
<td>Delete (Διαγραφή)</td>
<td>Διαγράψτε τις ρυθμίσεις για το τρέχον πρόγραμμα</td>
</tr>
</tbody>
</table>
Εγχειρίδιο προγραμματισμού Vercise™ Neural Navigator

Επιλογή περιοχών διέγερσης

Για ένα δεδομένα πρόγραμμα, μπορείτε να διαμορφώσετε μέχρι 4 περιοχές. Με ένα καινούριο πρόγραμμα, μπορεί να εκχωρηθεί μια επαφή σε κάθε θύρα απαγωγής και να ονομαστεί βάσει του ορισμένου στόχου και πληροφοριών που έχει υπολογιστεί στην καρτέλα Configure (Διαμόρφωση). Μπορείτε να προσθέσετε μια επιπρόσθετη περιοχή εάν επιλέξετε μια κενή περιοχή (+) και επιλέξετε μια διαμόρφωση θυρών απαγωγής (π.χ. αριστερός STN). Μπορείτε να εκχωρήσετε εκ νέου μια περιοχή εάν επιλέξετε πρώτα Delete (Διαγραφή) για να εκκαθαρίσετε τη διέγερση για τη συγκεκριμένη περιοχή και επιλέξετε διαφορετική διαμόρφωση θυρών απαγωγής.

Επιλογή επαφών

Μπορείτε να εκχωρήσετε χειροκίνητα ανόδου και κάθοδου στο Custom Mode (Προσαρμοσμένα τρόποι λειτουργίας) ή να κατευθύνετε αυξητικά ένα πεδίο διέγερσης κατά της ανάγκης της απαγωγής στο Steering Mode (Τρόπος λειτουργίας κατεύθυνσης). Το Steering Mode (Τρόπος λειτουργίας κατεύθυνσης) περιορίζεται σε μια μονοπλοκική διαμόρφωση κάθε καθόδου ή γειτονικών καθοδών. Μπορείτε να εκχωρήσετε το περίβλημα και όλες τις επαφές ως άνοδος ή κάθοδος εξωτερικά στο Custom Mode (Προσαρμοσμένος τρόπος λειτουργίας). Ο εξωτερικός διεγερτής 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 επαγωγής, θα γίνει εκκαθάριση των εκχωρήσεων επαφών και περιβλημάτων.

Τρόπος λειτουργίας κατεύθυνσης

Ο τρόπος λειτουργίας κατεύθυνσης είναι ένας ενισχυμένος τρόπος να διεξάγετε μια μονοπλοκική ανασκόπηση, κατά την οποία οι επαφές λειτουργούν ως κάθοδοι και το περίβλημα λειτουργεί ως άνοδος. Αυτός ο τρόπος λειτουργίας σας επιτρέπει να κατευθύνετε μια μονοπλοκική κάθοδο κατά μήκος της απαγωγής, εξαλείφοντας την ανάγκη να ενεργοποιείτε και να απενεργοποιείτε τις γειτονικές επαφές. Ο τρόπος λειτουργίας κατεύθυνσης μετατοπίζει αυξητικά ένα ποσοστό του καθοδικού ρεύματος στις γειτονικές επαφές χρησιμοποιώντας τεχνολογία κατεύθυνσης ρεύματος για να δημιουργήσει αυξητικά μεταβάσεις επαφών. Η τυπική απαγωγή DB2201 διαθέτει 8 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 τον τρόπο λειτουργίας κατεύθυνσης.
2. Επιλέξτε μια επαφή για να την εκχωρήσετε ως 100% κάθοδο.
3. Χρησιμοποιήστε τα κουμπιά και για αυξητική κατεύθυνση της εστίασης διέγερσης. 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 επιλέξετε 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 η εγγύς και η περιφερειακή επαφή, ενώ οι επαφές 2 έως 7 είναι οι μικρές κατευθυντικές επαφές για μία απαγωγή. Οι επαφές 9 και 16 είναι η εγγύς και η περιφερειακή επαφή, ενώ οι επαφές 10 έως 15 είναι οι μικρές κατευθυντικές επαφές για τη δεύτερη απαγωγή.

Εγχειρίδιο προγραμματισμού Vercise™ Neural Navigator
91046489-05 430 από 557
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 αυτιστικά την εστίαση διέγερσης κατά μήκος της απαγωγής.
4. Χρησιμοποιήστε τα κουμπιά και για να κατευθύνετε την εστίαση διέγερσης περιφερικά γύρω από την απαγωγή.
5. Χρησιμοποιήστε τα κουμπιά και για ακτινική εξάπλωση ή σμίκρυνση της εστίασης του πεδίου διέγερσης.
6. 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 προγραμματίστε 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.

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. Επιλέξτε το διακόπτη 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 ή 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 (Eνεργοποίηση/Απενεργοποίηση διέγερσης).

Αύξηση ή μείωση του πλάτους

Το πλάτος μετριέται σε milliampere (mA). Η προεπιλεγμένη ρύθμιση για το πλάτος είναι 0 mA και η περιοχή τιμών είναι 0-20 mA.

Για αύξηση ή μείγση του πλάτους:

1. Χρησιμοποιήστε τα κουμπιά + και –, τα οποία είναι επισημασμένα Total Amplitude (Συνολικό πλάτος) για να αυξήσετε ή να μειώσετε το πλάτος
2. Το προεπιλεγμένο μέγεθος βήματος για τις αλλαγές πλάτους είναι 0,1mA. 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.

Για αύξηση ή μείγση του εύρους παλμού:

1. Χρησιμοποιήστε τα κουμπιά + και –, τα οποία είναι επισημασμένα Πulse 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, μετρείται 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 ιδια θύρα απαγωγής δεν μπορούν να έχουν ρυθμούς με άθροισμα μεγαλύτερο από 255 Hz.

Προγραμματισμός πολλαπλών περιοχών με διαφορετικούς ρυθμούς

Το σύστημα Vercise PC DBS Vercise επιτρέπει τον προγραμματισμό διαφορετικών περιοχών με διαφορετικούς ρυθμούς. Ως προεπιλογή, η επιλογή Multiple Rate (Πολλαπλός ρυθμός) είναι Disabled (Απενεργοποιημένος). Όταν ενεργοποιείτε πολλαπλούς ρυθμούς, είναι διαθέσιμο μόνο οι ρυθμοί που είναι συμβατοί με τους ρυθμούς και τα εύρη παλμών από τις άλλες ενεργές περιοχές.

Σημείωση: Εάν ρυθμοποιήσετε το ρυθμό μιας περιοχής, θα ρυθμοποιηθούν 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 διέγερσης τους.

Ωστόσο, σε μερικές περιπτώσεις, μπορεί να θέλετε να δώσετε σε έναν ασθενή τη δυνατότητα να προσαρμόζει το πλάτος τη διέγερσή του της χρησιμοποιώντας το τηλεχειριστήριο. Για να έχουν οι ασθενείς έλεγχο του πλάτους, ενεργοποιήστε το Patient Amplitude Control (Έλεγχος πλάτους από τον ασθενή) στην καρτέλα Configure (Διαμόρφωση). Μόλις ενεργοποιήσετε το Patient Amplitude Control (Έλεγχος πλάτους από τον ασθενή), θα εμφανιστεί ένα μήνυμα που σας ειδοποιεί για την 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 εκτός από την περιπέτεια προσπαθείτε να μειώσετε το όριο διέγερσης και οι ρυθμισμένες τιμές που υπερβαίνουν αυτό το όριο δεν επιτρέπονται.
Χαρτογράφηση των κλινικών επιδράσεων της διέγερσης στον ασθενή

Εικόνα 6. Χάρτης κλινικών επιδράσεων

Για μια δεδομένα ρύθμιση διέγερσης, μπορείτε να σημειώσετε μια βαθμολογία 0-4 των πιθανών θεραπευτικών οφέλων 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 επιλέγει 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 όφελους καθορίζει τον χρώματος στο κέντρο της κουκκίδας. Εάν επιλεγεί μια παρενέργεια, εμφανίζεται ένας δακτύλιος γύρω από την κουκκίδα.

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 κατεύθυνση 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 7). Μια αναφορά μπορεί να εκτυπωθεί και να εξαχθεί ως αρχείο pdf ή csv.

Εικόνα 7. 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 τους διεγέρτες που είναι συνδεδεμένοι στον 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 8):

1. Κάντε κλικ στην καρτέλα Report (Αναφορά)
2. Επιλέξτε τον ασθενή του οποίου την αναφορά θέλετε να προβάλετε και κάντε κλικ στο View (Προβολή).

Εικόνα 8. 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 9. Δημιουργία αντιγράφων ασφαλείας βάσης δεδομένων

Για τη δημιουργία ενός αντιγράφου ασφαλείας (Δείτε Εικόνα 9):

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 σάς 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 10. Ενημέρωση απαγωγών*

Για ενεργοποίηση της κατευθυντικής απαγωγής DB2202 (Δείτε Εικόνα 10):

1. Πραγματοποιήστε αποσύνδεση από το διεγέρτη σαθενή 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 11. Διαγραφή όλων των δεδομένων κλινικών επιδράσεων

Για διαγραφή όλων των δεδομένων κλινικών επιδράσεων (Δείτε Εικόνα 11):

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 ανεξάρτητοι 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.

<table>
<thead>
<tr>
<th>Παράμετρος</th>
<th>Περιοχή τιμών παραμέτρων</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>1 Πλάτος</td>
<td>0,1 mA - 20 mA</td>
</tr>
<tr>
<td>2 Ρυθμός</td>
<td>2 Hz - 255 Hz</td>
</tr>
<tr>
<td>3 Εύρος παλμού</td>
<td>20 μs - 450 μs</td>
</tr>
<tr>
<td>4 Ενεργοποίηση/Απενεργοποίηση κύκλου</td>
<td>1 δευτερόλεπτο - 90 λεπτά</td>
</tr>
<tr>
<td>5 Βαθμιαία αύξηση ενεργή</td>
<td>1 - 10 δευτερόλεπτα</td>
</tr>
<tr>
<td>6 Συνδέσεις επαφών</td>
<td>16</td>
</tr>
<tr>
<td>7 Ανεξάρτητες περιοχές διέγερσης</td>
<td>16</td>
</tr>
</tbody>
</table>

(4 προγράμματα με 4 περιοχές ανά πρόγραμμα)

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 ρεύματις των 12,7 mA σε μία επαφή θα περιορίζει το συνολικό αθροίσμα της εξόδου ρεύματος στις υπόλοιπες επαφές στα 7,3 mA εντός μιας 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 την αποκλειστική ευθύνη του χρήστη.
Πυκνότητα φόρτισης

Εικόνα 12. Όρια πυκνότητας φόρτισης για απαγωγές DBS της Boston Scientific

Η Εικόνα 12 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 τη δυνατότητα να αλλάξουν το πλάτος με το τηλεχειριστήριο. Ο ιατρός πρέπει να ορίσει και να επαληθεύσει τα μέγιστα και ελάχιστα επίπεδα πλάτους που επιτρέπονται από το τηλεχειριστήριο για να διασφαλίσει ότι τα επίπεδα ρεύματος παραμένουν ασφαλή.
Δείκτης ενεργειακής χρήσης

Ο δείκτης ενεργειακής χρήσης σάς παρέχει μια εκτίμηση της διάρκειας ζωής της μπαταρίας στο επιλεγμένο πρόγραμμα. Αφού αναγνωριστούν οι βέλτιστες ρυθμίσεις για ένα πρόγραμμα, κάντε κλικ στο Battery (Μπαταρία) στο μενού Programs Options (Επιλογές προγράμματος) στην καρτέλα Program (Πρόγραμμα) για την απόκτηση του δείκτη ενεργειακής χρήσης.

Χρησιμοποιήστε την Εικόνα 13 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 13. Εκτιμήσεις διάρκειας ζωής βάσει χρήσης 24 ώρων την ημέρα
Μήνυμα ένδειξης εκλεκτικής αντικατάστασης (ERI)

Δεν θα μπορείτε να συνδεθείτε σε μη επαναφορτιζόμενο διεγέρτη, η μπαταρία του οποίου πλησιάζει το τέλος της διάρκειας ζωής της. Ο CP θα εμφανίσει το διεγέρτη με ένα μήνυμα ERI και την τάση μπαταρίας διεγέρτη όπως απεικονίζεται στην Εικόνα 14 στην καρτέλα Connect (Σύνδεση). Δεν είναι δυνατό να γίνουν αλλαγές στις ρυθμίσεις διεγέρτη εάν υπάρχει ERI.

Εικόνα 14. Μήνυμα ERI που εμφανίζεται στην καρτέλα Connect (Σύνδεση)

Μήνυμα τέλους της λειτουργίας (EOS)

Όταν ο διεγέρτης φτάσει το τέλος της λειτουργίας του, η παροχή διεγερσίας δεν είναι πλέον δυνατή. Ο CP θα εμφανίσει το μήνυμα όπως απεικονίζεται στην Εικόνα 15 στην καρτέλα Connect (Σύνδεση).

Εικόνα 15. Μήνυμα EOS που εμφανίζεται στην καρτέλα Connect (Σύνδεση)

Τέλος μιας συνεδρίας προγραμματισμού

Το τηλεχειριστήριο του ασθενείς 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 Εγχειρίδιο για το τηλεχειριστήριο 2 Vercise 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 ασθενείς. Θα επιστρέψετε στην καρτέλα Connect (Σύνδεση).
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: +54 11 4896 8556 F: +54 11 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 79 836

**Belgium**
T: 0800 94 494 F: 0800 93 343

**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: +56 2 445 4904 F: +56 2 445 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: +971 1 805 282 F: +971 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 21 380 1243 F: +351 21 380 1240

**Singapore**
T: +65 6418 8888 F: +65 6418 8899
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
25155 Rye Canyon Loop
Valencia, CA 91355 USA (ΗΠΑ)
Záruky
Společnost Boston Scientific Corporation si vyhrazuje právo bez předchozího upozornění měnit informace související s jejimi 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, skladování a manipulaci a o záruce naleznete v příručce Informace pro předepisující lékaře k systému Vercise™ DBS. Další specifické informace o zařízení, které nejsou uvedeny v této příručce, a symbolsy značení naleznete v příslušném návodu k použití k systému Vercise™ DBS, který je uveden v Referenční příručce DBS.

Modelová čísla výrobků

<table>
<thead>
<tr>
<th>Číslo modelu</th>
<th>Popis</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>DB-7153-N1</td>
<td>Lékařský programátor Vercise™ DBS</td>
</tr>
<tr>
<td>DB-7153-N1-R</td>
<td>Lékařský programátor Vercise DBS (renovovaný)</td>
</tr>
<tr>
<td>DB-7101-N1</td>
<td>Instalátor softwaru Vercise Neural Navigator 1.0</td>
</tr>
<tr>
<td>NM-7190</td>
<td>Programovací pero</td>
</tr>
<tr>
<td>NM-6316</td>
<td>Mezinárodní měnič napájení</td>
</tr>
</tbody>
</table>
# Obsah

## Úvod

- Úvod........................................................................................................................................... 449

## Účel použití

- Účel použití.............................................................................................................................. 449

## Připojení programovacího pera k lékařskému programátoru

- Připojení programovacího pera k lékařskému programátoru................................................. 449

## Spuštění relace programování

- Spuštění relace programování........................................................................................................ 450

## Programování stimulátoru

- Programování stimulátoru.................................................................................................................. 453
  - Konfigurace elektrod .......................................................................................................................... 453
  - Měření hodnot impedance.................................................................................................................... 454
  - Obrazovka programování .................................................................................................................... 455
  - Vytvoření nebo úprava programu ....................................................................................................... 457
  - Výběr oblastí stimulace ........................................................................................................................ 458
  - Výběr kontaktů .................................................................................................................................... 458
    - Režim Steering (Řízení)......................................................................................................................... 458
    - Režim Custom (Vlastní)....................................................................................................................... 459
  - Vypnutí stimulace pro jednotlivé oblasti .......................................................................................... 459
  - Vypnutí veškeré stimulace ................................................................................................................... 460
  - Zvýšení a snížení amplitudy ............................................................................................................... 460
  - Zvýšení a snížení šířky pulzu ............................................................................................................... 460
  - Zvýšení a snížení frekvence ............................................................................................................... 461
    - Naprogramování více oblastí s různou frekvencí .............................................................................. 461
  - Výběr rozsahu amplitudy pacienta .................................................................................................... 461
  - Mapování klinických účinků stimulace na pacienta ........................................................................ 462

## Zprávy

- Zprávy.................................................................................................................................................. 463

## Nástroje a další informace

- Nástroje a další informace.................................................................................................................... 465
  - Zálohování databáze............................................................................................................................. 465
  - Update Leads (Aktualizace elektrod) .................................................................................................. 466
  - Vymazání dat klinických účinků ........................................................................................................ 467
  - Programovatelné charakteristiky stimulátoru .................................................................................... 468
  - Hustota elektrického náboje ................................................................................................................. 469
  - Index spotřeby energie........................................................................................................................ 470
  - Zpráva Elective Replacement Indicator (Indikátor volitelné výměny, ERI) .................................... 471
  - Zpráva End of Service (Konec životnosti, EOS) .............................................................................. 471
  - Ukončení relace programování .......................................................................................................... 471

## Odstraňování závad

- Odstraňování závad ................................................................................................................................. 472
Tato stránka je záměrně ponechána prázdná.
Úvod

Vercise™ Neural Navigator je softwarový program, který slouží k nastavení stimulace a úpravě parametrů stimulace pro systém Vercise PC DBS.

Úvodní relace programování se může skládat z následujících kroků:

1. Spuštění programu Vercise Neural Navigator.
2. Připojení stimulátoru.
4. Testování různých nastavení stimulace.

Tato příručka obsahuje pokyny k provedení těchto 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 systému Vercise Neural Navigator.

Účel použití

Vercise Neural Navigator je softwarový program, který slouží k nastavení stimulace a úpravě parametrů stimulace pro systém Vercise PC DBS.

Připojení programovacího pera k lékařskému programátoru

Lékařský programátor (CP) komunikuje se stimulátorem pomocí programovacího pera (viz Obrázek 1). Programovací pero využívá ke komunikaci se stimulátorem vysokofrekvenční bezdrátové připojení.

Obrázek 1. Lékařský programátor (CP) a programovací pero
UPOZORNĚNÍ: Se systémem Vercise Neural Navigator použivejte pouze součásti systému Vercise PC DBS. Pokud tak neučiníte, nemusí být možné stimulátor naprogramovat.

UPOZORNĚNÍ: Lékařský programátor není určen k použití v pacientském prostředí dle definice normy IEC 60601-1. Toto zařízení ani osoba, která jej používá, nesmí být při programování v kontaktu s pacientem.

Připojení programovacího pera k lékařskému programátoru:

1. Zapněte lékařský programátor.
2. Přihlaste se do aplikace ClinicUser. Při prvním přihlášení do lékařského programátoru 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.
   (a). Když se kontrolka napájení pera rozsvítí zeleně, je pero připraveno k použití.
   (b). Pokud je kontrolka napájení pera stále červená, obraťte se na zástupce společnosti Boston Scientific nebo zatelefonujte oddělení zákaznického servisu. Další informace o programovacím peru naleznete v Příručce k programovacímu peru Vercise DBS.
5. Umístěte pero nad stimulátor.

Spuštění relace programování

Spuštění programu Vercise Neural Navigator

1. Zapněte lékařský programátor a přihlaste se.
2. Klepněte na ikonu Vercise Launcher na pracovní ploše.

Poznámka: Systém Bionic Navigator lze rovněž aktivovat pomocí aplikace Vercise Launcher a stejného lékařského programátoru. Informace o tom, kterou softwarovou aplikaci máte použít se systémem pro hlubokou mozkovou stimulaci, naleznete v referenční příručce Vercise DBS. Pokyny k použití systému Bionic Navigator naleznete v Příručce pro programování Vercise pomocí Bionic Navigator.

Poznámka: Na stejném lékařském programátoru nesmí být současně spuštěna aplikace Bionic Navigator i Vercise Neural Navigator.
Připojení stimulátoru

Po spuštění programu Vercise Neural Navigator 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)**

<table>
<thead>
<tr>
<th>#</th>
<th>Vlastnost</th>
<th>Popis</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>1</td>
<td>Karta Connect (Připojit)</td>
<td>Zobrazuje stav připojení mezi lékařským programátorem, perem a stimulátorem.</td>
</tr>
<tr>
<td>2</td>
<td>Karta Configure (Nakonfigurovat)</td>
<td>Konfigurace elektrod a úprava pacientského profilu.</td>
</tr>
<tr>
<td>3</td>
<td>Karta Program</td>
<td>Úprava nastavení programu stimulátoru.</td>
</tr>
<tr>
<td>4</td>
<td>Karta Report (Zpráva)</td>
<td>Tvorba, tisk a export zpráv.</td>
</tr>
<tr>
<td>5</td>
<td>Karta Tools (Nástroje)</td>
<td>Povolení nových elektrod, záloha nebo smazání dat pacienta.</td>
</tr>
<tr>
<td>6</td>
<td>Karta End Session (Ukončit relaci)</td>
<td>Odpojení od stimulátoru nebo ukončení aplikace.</td>
</tr>
<tr>
<td>7</td>
<td>Indikátor baterie</td>
<td>Zobrazuje stav baterie lékařského programátoru.</td>
</tr>
</tbody>
</table>
Po vytvoření spojení mezi lékařským programátorem a stimulátorem se objeví následující obrazovka (viz Obrázek 3):

**Obrázek 3. Vytvořeno spojení mezi lékařským programátorem a stimulátorem**

<table>
<thead>
<tr>
<th>#</th>
<th>Vlastnost</th>
<th>Popis</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>1</td>
<td>Patient ID (ID pacienta)</td>
<td>Zobrazuje identifikační číslo pacienta</td>
</tr>
<tr>
<td>2</td>
<td>Stav připojení</td>
<td>Zobrazuje stav připojení mezi lékařským programátorem, perem a stimulátorem spolu s modelem a sériovým číslem každého z těchto zařízení</td>
</tr>
</tbody>
</table>

<table>
<thead>
<tr>
<th>#</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>
### 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 jednou při prvním připojení k novému stimulátoru. Po provedení konfigurace stimulátoru můžete po vytvoření spojení přímo přepnout na kartu **Program**.

![Obrázek 4. Konfigurace elektrod](image)

<table>
<thead>
<tr>
<th>#</th>
<th>Vlastnost</th>
<th>Popis</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>3</td>
<td>Tlačítko Rescan (Znovu skenovat)</td>
<td>Skenování dostupných stimulátorů. Toto tlačítko není dostupné, pokud je lékařský programátor již připojen ke stimulátoru</td>
</tr>
<tr>
<td>4</td>
<td>Stav připojení</td>
<td>Po připojení stimulátoru k lékařskému programátoru bude zobrazovat plné zelené kolečko</td>
</tr>
<tr>
<td>5</td>
<td>Tlačítka Connect (Připojit) a Disconnect (Odpojit)</td>
<td>Připojení nebo odpojení od stimulátoru. Pokud stimulátor není připojen, na tlačítku je uvedeno „Connect“ (Připojit). Pokud je připojen stimulátor, na tlačítku je uvedeno „Disconnect“ (Odpojit).</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>Vlastnost</td>
<td>Popis</td>
</tr>
<tr>
<td>---</td>
<td>---------------------------</td>
<td>-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------</td>
</tr>
<tr>
<td>1</td>
<td>Lead Configuration</td>
<td>Výběr elektrod, mozkové hemisféry a cílové oblasti. Pomoci 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.</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>Konfigurace elektrod</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td>Poznámka: <em>Jsou-li k dispozici další možnosti elektrod, lze je přidat pomocí karty Tools (Nástroje). Další informace viz část „Záložka Tools (Nástroje)“.</em></td>
</tr>
<tr>
<td>2</td>
<td>Tlačítko Measure</td>
<td>Měření impedancí. Další informace viz část „Měření hodnot impedance“.</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>(Změřit)</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>3</td>
<td>Patient Amplitude Control</td>
<td>Umožňuje zapnout/vypnout možnost změny amplitudy stimulace. Rozsah amplitudy se upravuje na kartě Program.</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>(Ovládání amplitudy pacienta)</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>4</td>
<td>Informace o stimulátoru</td>
<td>Zobrazuje informace o stimulátoru, včetně sériového čísla, čísla modelu, verze firmwaru a typu stimulátoru.</td>
</tr>
<tr>
<td>5</td>
<td>Patient ID (ID pacienta)</td>
<td>Číslo Patient ID (ID pacienta) je ve výchozím stavu definitivně jako sériové číslo stimulátoru. Můžete jej upravit v poli Patient ID (ID pacienta).</td>
</tr>
<tr>
<td>6</td>
<td>Implant Date (Datum implantace)</td>
<td>Implant Date (Datum implantace) je definováno jako datum prvního připojení lékařského programátoru k novému stimulátoru. Po stisknutím tlačítka Implant Date (Datum implantace) jej můžete upravit.</td>
</tr>
</tbody>
</table>

**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 pouzdrem (monopolární elektroda) a mezi párem kontaktů (bipolární elektroda). Hodnoty impedance nad 8000 Ω mohou být následkem otevřených nebo nepřipojených vodičů a tyto hodnoty jsou v okně Impedance Measurement (Měření impedance) zobrazeny žlutě. Hodnoty impedance nižší než 200 Ω mohou být následkem zkratu a jsou zobrazeny oranžově. Kontakty s hodnotami impedance mimo přijatelné rozmezí 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 elektrody zahajte programování výběrem karty Program. Obrazovka Programming (Programování) je rozdělena na následující části uvedené na Obrázek 5:

<table>
<thead>
<tr>
<th>#</th>
<th>Vlastnost</th>
<th>Popis</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>1</td>
<td>Tlačítko Program</td>
<td>Vyberte program, který chcete nastavit nebo upravit.</td>
</tr>
<tr>
<td>2</td>
<td>Tlačítko Program Options</td>
<td>Uměňuje zobrazení odhadu životnosti baterie, vymazání a kopiřování programů a změnu časů zvyšování a časů cyklu pro daný program.</td>
</tr>
<tr>
<td>3</td>
<td>Panel oblasti</td>
<td>Vyberte oblast v rámci programu, kterou chcete nastavit nebo upravit.</td>
</tr>
<tr>
<td>4</td>
<td>Tlačítko Delete (Vymazat)</td>
<td>Vymazání oblasti v rámci programu.</td>
</tr>
<tr>
<td>5</td>
<td>+</td>
<td>Přidání oblasti. Vyberte jeden z portů definovaných na kartě Configure (Nakonfigurovat).</td>
</tr>
<tr>
<td>6</td>
<td>Tlačítko Stimulation ON/OFF</td>
<td>Vypnutí stimulace pro vybranou oblast.</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td><strong>Poznámka:</strong> Je-li amplituda nastavena na 0 mA, můžete stimulaci zapnout zvýšením amplitudy.</td>
</tr>
<tr>
<td>7</td>
<td>Tlačítko Pulse Width (Šířka pulzu)</td>
<td>Úprava šířky pulzu.</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td><strong>Výchozí</strong></td>
<td><strong>Rozsah</strong></td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>60 μs</td>
<td>20 μs – 450 μs</td>
</tr>
<tr>
<td>#</td>
<td>Vlastnost</td>
<td>Popis</td>
</tr>
<tr>
<td>----</td>
<td>---------------------------------</td>
<td>----------------------------------------------------------------------</td>
</tr>
<tr>
<td>8</td>
<td>Tlačítko Rate (Frekvence)</td>
<td>Úprava frekvence.</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td><strong>Výchozí</strong></td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td>130 Hz</td>
</tr>
<tr>
<td>9</td>
<td>Tlačítko Units (Jednotky)</td>
<td>Výběr jednotek, ve kterých je zobrazena amplituda u kontaktů a pouzdra.</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td><strong>Výchozí</strong></td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td>%</td>
</tr>
<tr>
<td>10</td>
<td>Tlačitka Patient Amplitude (Amplituda pacienta)</td>
<td>Úprava maximální a minimální amplitudy pacienta.</td>
</tr>
<tr>
<td>11</td>
<td>Tlačítko Stop All (Zastavit vše)</td>
<td>Vypnutí veškeré stimulace.</td>
</tr>
<tr>
<td>12</td>
<td>Konfigurace kontaktu a pouzdra</td>
<td>Zobrazuje procentuální hodnotu anodové (+) nebo katodové (-) energie přiřazené ke kontaktům elektrody a pouzdu stimulátoru pro danou oblast. Další informace viz část „Výběr kontaktů“.</td>
</tr>
<tr>
<td>13</td>
<td>Tlačítko Measure (Změřit)</td>
<td>Změření hodnot impedance u každého z 16 kontaktů.</td>
</tr>
<tr>
<td>14</td>
<td>Režimy programování</td>
<td>Umožňuje vybrat režimy programování Steering (Řízení) nebo Custom (Vlastní).</td>
</tr>
<tr>
<td>15</td>
<td>Step Size (Velikost kroku)</td>
<td>Výběr velikosti kroku pro úpravu amplitudy: 0,1 mA nebo 0,5 mA</td>
</tr>
<tr>
<td>16</td>
<td>Tlačítko Rotate (Otočit)</td>
<td>Otočení zaměření stimulace kruhovitě kolem elektrody.</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td><strong>Poznámka:</strong> Platí pouze pro směrovou elektrodu DB2202.</td>
</tr>
<tr>
<td>17</td>
<td>Tlačítko Contact Up (Kontakt nahoru) a Contact Down (Kontakt dolů)</td>
<td>Řízení zaměření stimulace podél elektrody.</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td><strong>Poznámka:</strong> Platí pouze pro směrovou elektrodu DB2202.</td>
</tr>
<tr>
<td>18</td>
<td>Tlačítko Spread/ Focus (Roztážení/ Zaměření)</td>
<td>Kruhovitě rozšíření nebo zaměření pole stimulace.</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td><strong>Poznámka:</strong> Platí pouze pro směrovou elektrodu DB2202.</td>
</tr>
<tr>
<td>19</td>
<td>Total Amplitude (Celková amplituda)</td>
<td>Zvýšení nebo snížení celkové amplitudy dodané do určité oblastí.</td>
</tr>
<tr>
<td>20</td>
<td>Panel Clinical Effects (Klinické účinky)</td>
<td>Umožňuje si poznamenat léčebný přínos a/nebo vedlejší účinky aktuálního nastavení stimulace.</td>
</tr>
<tr>
<td>21</td>
<td>Textové poznámky</td>
<td>Zachycení textových poznámek pro danou elektrodu (až 250 znaků na port elektrody).</td>
</tr>
</tbody>
</table>
**Vlastnost** | **Popis**  
---|---  
22 | 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 grafu v mapě klinických účinků.  

---  

**Vytvoření nebo úprava programu**  

Chcete-li vytvořit nový program nebo upravit existující program, vyberte tlačítko Program a v rozbalovací nabídce vyberte jeden ze čtyř programů. Systém umožňuje u stimulátoru nakonfigurovat až 4 programy.  

Možnosti programu zahrnují následující:  

<table>
<thead>
<tr>
<th>#</th>
<th>Vlastnost</th>
<th>Popis</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>1</td>
<td>Battery (Baterie)</td>
<td>Index využití energie pro aktuální program. Tato hodnota se používá k zajištění odhadu životnosti baterie pro aktuální program na novém stimulátoru PC. Další informace viz část „Index spotřeby energie“.</td>
</tr>
<tr>
<td>2</td>
<td>Ramp (Zvyšování)</td>
<td>Čas do postupného zvýšení stimulace z nuly na naprogramovanou amplitudu po zapnutí stimulace.</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td><strong>Výchozí</strong></td>
<td><strong>Možnosti</strong></td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>ON (Zapnuto)</td>
<td>ON/OFF (Zapnuto/vypnuto)</td>
</tr>
<tr>
<td>3</td>
<td>Cycle (Cyklus)</td>
<td>Trvání cyklování zapnutí a vypnutí dodávání stimulace.</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td><strong>Výchozí</strong></td>
<td><strong>Možnosti</strong></td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>ON (Zapnuto)</td>
<td>ON/OFF (Zapnuto/vypnuto)</td>
</tr>
<tr>
<td>4</td>
<td>Copy to (Kopírovat do)</td>
<td>Zkopírování aktuálního nastavení programu do jiného programu.</td>
</tr>
<tr>
<td>5</td>
<td>Delete (Vymazat)</td>
<td>Vymazání nastavení aktuálního programu.</td>
</tr>
</tbody>
</table>

---
Výběr oblastí stimulace

U daného programu můžete nakonfigurovat až 4 oblasti. U nového programu bude každému portu elektrody přiřazena oblast pojmenovaná podle definovaného cíle a strany mozku, které vyberete na kartě Configure (Nakonfigurovat). Můžete přidat další oblast volbou prázdného pole Area (+) (Oblast) a výběrem konfigurace portu elektrody (např. Left STN). Oblast můžete znovu přiřadit tak, že nejdříve vyberte 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. ETS je omezeno 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 kontzech pomocí technologie řízení proudu, aby se mezi kontakty vytvořily plynulé přechody.

Standardní elektroda DB2201 má 8 kontaktů na elektrodu, které jsou označeny 1 až 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 tlačitek a můžete v krocích řídit zaměření stimulace. Velikost katodového proudu se bude měnit v krocích po 10 %.

Poznámka: Když vyberete jiný kontakt, amplitude pro dříve vybranou oblast klesne na hodnotu 0 mA.

Směrová elektroda DB-2202 má celkem 8 kontaktů na elektrodu, které jsou označeny 1–8 pro jednu elektrodu a 9–16 pro druhou elektrodu. Kontakty 1 a 8 jsou proximální a distální kontakty, zatímco kontakty 2–7 jsou malé směrové kontakty pro jednu elektrodu. Kontakty 9 a 16 jsou proximální a distální kontakty, zatímco kontakty 10–15 jsou malé směrové kontakty pro druhou elektrodu.
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 stimulace v rámci délky elektrody.
4. Pomocí tlačítek a můžete řídit zaměření stimulace kruhovitě kolem elektrody.
5. Pomocí tlačítek a můžete kruhovitě rozšiřovat nebo zmenšovat zaměření stimulačního pole.

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 pouzdrů.

Postup naprogramování standardní elektrody DB2201 a směrové elektrody DB2202 v režimu Custom (Vlastní):

1. Vyberte režim Custom (Vlastní).

Poznámka: Změna polarity kontaktu resetuje amplitudu na nulu.
3. Vyberte tlačítka a pro daný kontakt a upravte procentuální hodnotu anodového nebo katodového proudu k vybranému kontaktu.

Poznámka: Při použití vnějšího zkušebního stimulátoru (ETS) nejsou monopolární konfigurace možné, protože „pouzdro“ ETS nelze přiřadit jako katodu ani anodu.

Vypnutí stimulace pro jednotlivé oblasti

Postup vypnutí stimulace pro jednotlivé oblasti:

1. Klepnutím na příslušnou oblast na panelu Area (Oblast) se ujistěte, že jste vybrali oblast, kterou chcete vypnout.
2. Stimulaci vypnete stisknutím přepínače Stimulation OFF (Vypnout stimulaci).

Poznámka: Je-li amplituda nastavena na 0 mA, můžete stimulaci zapnout zvýšením amplitudy.
Vypnutí veškeré stimulace

Výběrem tlačítka zobrazíte stimulaci pro všechny aktivní oblasti. Tato funkce je určena pouze pro vypnutí veškeré stimulace. Pro zapnutí stimulace vyberte každou oblast, kterou chcete zapnout, a stiskněte spínač Stimulation ON/OFF (Zapnout/vypnout stimulaci).

Zvýšení a snížení amplitudy

Amplituda se měří v miliampérech (mA). Výchozí nastavení amplitudy je 0 mA a rozsah je 0–20 mA.

Postup zvýšení nebo snížení amplitudy:

1. Zvýšení nebo snížení amplitudy provedete pomocí tlačítek + a – s označením Total Amplitude (Celková amplituda).
2. Výchozí velikost kroku pro změnu amplitudy je 0,1 mA. Pomocí tlačítek Step Size (Velikost kroku) můžete změnit velikost kroku na 0,5 mA.

Poznámka: Vysoká úroveň stimulace může způsobit trvalé poškození tkáně. Pokud se pokusíte překročit limit stimulace a nastavení s překročením tohoto limitu nejsou povolena, zobrazí se překryvné okno s upozorněním.

Zvýšení a snížení šířky pulzu

Šířka pulzu stimulace je čas aplikace výboje energie na jeden pulz. Šířka pulzu se měří v mikrosekundách (μs). Výchozí nastavení šířky pulzu je 60 μs a rozsah je 20–450 μs.

Postup zvýšení nebo snížení šířky pulzu:

1. 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).

Poznámka: Oblasti přiřazené ke stejnému portu elektrody nemohou mít frekvence, jejichž součet je vyšší než 255 Hz.

Naprogramování více oblastí s různou frekvencí

Systém Vercise PC DBS umožňuje naprogramovat různé oblasti s různou frekvencí. Ve výchozím nastavení je možnost Multiple Rate (Více frekvencí) nastavena na Disabled (Vypnuto). Po zapnutí více frekvencí jsou k dispozici pouze frekvence kompatibilní s frekvencemi a šířkami pulzu z ostatních aktivních oblastí.

Poznámka: Úprava frekvence v jedné oblasti má za následek změnu dostupných hodnot frekvence pro ostatní oblasti.

Poznámka: Pokud vypnete možnost Multiple Rates (Více frekvencí), frekvence pro všechny oblasti se resetují na frekvenci vybranou pro aktuální oblast.

Výběr rozsahu amplitudy pacienta

Ve výchozím nastavení nemohou pacienti upravovat amplitudu své stimulace.

V některých případech však můžete pacientovi umožnit upravit amplitudu stimulace pomocí dálkového ovládání. Chcete-li dát pacientovi možnost ovládání amplitudy, zapněte možnost Patient Amplitude Control (Ovládání amplitudy pacienta) na kartě Configure (Nakonfigurovat). Po zapnutí možnosti Patient Amplitude Control (Ovládání amplitudy pacienta) můžete nastavit povolený rozsah amplitudy nastavením minima a maximá pro každou oblast na kartě Program.

Poznámka: Vysoká úroveň stimulace může způsobit trvalé poškození tkání. Pokud se pokusíte překročit limit stimulace a nastavení s překročením tohoto limitu nejsou povolena, zobrazi se překročené okno s upozorněním.
Mapování klinických účinků stimulace na pacienta

**Obrázek 6. Mapa klinických účinků**

U daného nastavení stimulace si můžete poznamenať 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) se na mapě klinických účinků v místě elektrody a amplitudy zaznamená tečka. 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 6).

Všechna tato data se ukládají do stimulátoru 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 grafu v mapě klinických účinků.
Zprávy

Karta Report (Zpráva) umožňuje vytvoření zprávy pro aktuální relaci programování.


Obrázek 7. Karta Report (Zpráva)

Vyberte možnost na kartě Report (Zpráva) a zaškrtnutím libovolného zaškrtávacího 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 také zobrazit zprávy pro všechny stimulátory připojené k lékařskému programátoru. Zprávy lze prohlížet v době, kdy lékařský programátor není připojen ke stimulátoru.
Postup prohlížení zpráv v době, kdy lékařský programátor není připojen ke stimulátoru (viz Obrázek 8):

2. Vyberte pacienta, jehož zprávu chcete prohlížet, a poté klepněte na možnost View (Zobrazit).

Obrázek 8. Zobrazení zpráv v době, kdy lékařský programátor není připojen ke stimulátoru
Nástroje a další informace

Karta Tools (Nástroje) umožňuje provést zálohování nebo vymazání dat pacienta a zapnout nové elektrody.

Zálohování databáze


Postup vytvoření zálohy (viz Obrázek 9):

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)


Poznámka: Aktualizaci elektrod můžete provést pouze v případě, že programátor není připojen ke stimulátoru.

Obrázek 10. Update Leads (Aktualizace elektrod)

Postup zapnutí směrové elektrody DB2202 (viz Obrázek 10):

1. Odpojte programátor od stimulátoru pacienta klepnutím na tlačítko Disconnect (Odpojit) na kartě Connect (Připojit).
4. Vyberte řádek pro požadovanou elektrodu.
5. Vyberte sloupec s označením Key (Klíč) a zadejte klíč „KEVHSK“.
6. Vyberte možnost Verify Key(s) (Ověřit klíče).
Vymazání dat klinických účinků

Pomocí kartu 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 stimulátoru pacienta.

**Obrázek 11.** Vymazání všech dat klinických účinků

Postup vymazání dat klinických účinků (viz Obrázek 11):

1. Přejděte na kartu Tools (Nástroje).
2. Vyberte kartu Patient Data (Data pacienta) a klepněte na možnost Delete (Vymazat).
3. Stiskněte tlačítko OK.
Programovatelné charakteristiky stimulátoru

Jsou-li implantovány dvě elektrody, parametry stimulace jsou nezávislé, takže stimulace dvou různých cílových oblastí v mozků může mít odlišné hodnoty amplitudy, šířky pulzu, stimulační frekvence i konfigurace kontaktů. Lze nakonfigurovat jednu elektrodu jako monopolární a druhou jako multipolární. Rovněž je možné nakonfigurovat jednu elektrodu s monopolárními i multipolárními oblastmi.

Níže jsou uvedeny rozsahy programovatelných parametrů stimulátoru.

<table>
<thead>
<tr>
<th>#</th>
<th>Parametr</th>
<th>Rozsah parametru</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>1</td>
<td>Amplitude (Amplituda)1</td>
<td>0,1 mA – 20 mA</td>
</tr>
<tr>
<td>2</td>
<td>Rate (Frekvence)2,3</td>
<td>2 Hz – 255 Hz</td>
</tr>
<tr>
<td>3</td>
<td>Pulse Width (Šířka pulzu)4</td>
<td>20 μs – 450 μs</td>
</tr>
<tr>
<td>4</td>
<td>Cycle On/Off (Zapnutí/vypnutí cyklu)</td>
<td>1 s – 90 minut</td>
</tr>
<tr>
<td>5</td>
<td>Ramp On (Zvyšování zapnuto)</td>
<td>1–10 sekund</td>
</tr>
<tr>
<td>6</td>
<td>Připojení kontaktů</td>
<td>16</td>
</tr>
<tr>
<td>7</td>
<td>Nezávislé oblasti stimulace (4 programy se 4 oblastmi na každý program)</td>
<td>16</td>
</tr>
</tbody>
</table>

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 12. Limity hustoty elektrického náboje pro elektrody Boston Scientific DBS**

Obrázek 12 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.

**VÝSTRAHA:** Pacienti mohou mít možnost měnit amplitudu pomocí dálkového ovládání. Lékař musí pomocí dálkového ovládání nastavit a zkontrolovat maximální a minimální úrovně amplitudy a ověřit, zda jsou aktuální úrovně bezpečné.
Index spotřeby energie

Index spotřeby energie vám poskytuje odhad životnosti baterie u vybraného programu. Po
identifikaci optimálních nastavení pro daný program klepněte na možnost Battery (Baterie)
v nabídce Programs Options (Možnosti programu) na kartě Program, čímž získáte index
spotřeby energie.

Obrázek 13 můžete identifikovat životnost odpovídající danému indexu spotřeby energie.
Uvedený obrázek zahrnuje nominální neléčebnou spotřebu energie, včetně doby skladovatelnosti
a použití dálkového ovládání pacienta. Pokud je zjištěná doba životnosti kratší než 12 měsíců,
zvažte použití dobíjecího systému společnosti Boston Scientific.

**Obrázek 13. Odhadovaná životnost baterie při 24 hodinách použití denně**
Zpráva Elective Replacement Indicator (Indikátor volitelné výměny, ERI)

Mějte na paměti, že se nelze připojit k nedobíjecímu stimulátoru, jehož baterie se blíží konci životnosti. Na lékařském programátoru se zobrazí stimulátor se zprávou ERI a s napětím baterie stimulátoru, jak je uvedeno na Obrázek 14 na kartě Connect (Připojit). Jakmile se stimulátor dostane do fáze ERI, nelze v nastavení provádět žádné změny.

Obrázek 14. 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 15 na kartě Connect (Připojit).

Obrázek 15. Zpráva EOS zobrazená na kartě Connect (Připojit)

Ukončení relace programování

Dálkové ovládání pacienta se automaticky synchronizuje s stimulátorem, ke kterému bylo připojeno. Pro zkopírování programů ze stimulátoru do dálkového ovládání nejsou nutné žádné další kroky. Další informace naleznete v Příručce k dálkovému ovládání Vercise 2.

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).
Odstraňování závod

Systém neobsahuje žádné uživatelem opravitelné součásti. Pokud máte nějaké otázky nebo potíže a potřebujete kontaktovat společnost Boston Scientific, vyberte svou zemi z následujícího seznamu:

Argentina
T: +54 11 4896 8556 F: +54 11 4896 8550

Australia / New Zealand
T: 1800 676 133 F: 1800 836 666

Austria
T: +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
Odstraňování závad

Poznámka: Telefonní a faxová čísla se mohou změnit. Aktuální kontaktní informace naleznete na naší internetové stránce http://www.bostonscientific-international.com/ nebo nás kontaktujte na následující adrese:

Boston Scientific Neuromodulation
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 vlastníkom.

Číslo modelu | Popis
--- | ---
DB-7153-N1 | Programátor pre lekára Vercise™ DBS
DB-7153-N1-R | Programátor pre lekára Vercise DBS (renovovaný)
DB-7101-N1 | Inštalátor softvéru Vercise Neural Navigator 1.0
NM-7190 | Programovacie pero
NM-6316 | Medzinárodný menič napájania
Obsah

<table>
<thead>
<tr>
<th>Úvod</th>
<th>477</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>Určené použitie</td>
<td>477</td>
</tr>
<tr>
<td>Pripojenie programovacieho pera k programátoru pre lekára</td>
<td>477</td>
</tr>
</tbody>
</table>

<table>
<thead>
<tr>
<th>Spustenie relácie programovania</th>
<th>478</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>Spustenie systému Vercise Neural Navigator</td>
<td>478</td>
</tr>
<tr>
<td>Pripojenie k stimulátoru</td>
<td>479</td>
</tr>
</tbody>
</table>

<table>
<thead>
<tr>
<th>Programovanie stimulátora</th>
<th>481</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>Konfigurácia elektród.</td>
<td>481</td>
</tr>
<tr>
<td>Meranie impedancií</td>
<td>482</td>
</tr>
<tr>
<td>Programovacia obrazovka</td>
<td>483</td>
</tr>
<tr>
<td>Vytváranie alebo úprava programu</td>
<td>485</td>
</tr>
<tr>
<td>Výber oblasti stimulácie</td>
<td>486</td>
</tr>
<tr>
<td>Výber kontaktov</td>
<td>486</td>
</tr>
<tr>
<td>Režim riadenia</td>
<td>486</td>
</tr>
<tr>
<td>Používateľský režim</td>
<td>487</td>
</tr>
<tr>
<td>Vypnutie stimulácie pre zvolené oblasti</td>
<td>487</td>
</tr>
<tr>
<td>Úplné vypnutie stimulácie</td>
<td>488</td>
</tr>
<tr>
<td>Zvýšenie a zniženie amplitúdy</td>
<td>488</td>
</tr>
<tr>
<td>Zvýšenie a zniženie šírky impulzu</td>
<td>488</td>
</tr>
<tr>
<td>Zvýšenie a zniženie frekvencie</td>
<td>489</td>
</tr>
<tr>
<td>Programovanie viacerých oblastí s rôznymi frekvenciami</td>
<td>489</td>
</tr>
<tr>
<td>Výber rozsahu amplitúdy ovládanej pacientom</td>
<td>489</td>
</tr>
<tr>
<td>Mapovanie klinických účinkov stimulácie u pacienta</td>
<td>490</td>
</tr>
</tbody>
</table>

<table>
<thead>
<tr>
<th>Správy</th>
<th>491</th>
</tr>
</thead>
</table>

<table>
<thead>
<tr>
<th>Nástroje a ďalšie informácie</th>
<th>493</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>Zálohovanie databázy</td>
<td>493</td>
</tr>
<tr>
<td>Aktualizácia elektród</td>
<td>494</td>
</tr>
<tr>
<td>Vymazanie údajov o klinických účinkoch</td>
<td>495</td>
</tr>
<tr>
<td>Charakteristiky programovateľného stimulátora</td>
<td>496</td>
</tr>
<tr>
<td>Hustota náboja</td>
<td>497</td>
</tr>
<tr>
<td>Index použitia energie</td>
<td>498</td>
</tr>
<tr>
<td>Správa Elective Replacement Indicator (Indikátor voliteľnej výmeny) (ERI)</td>
<td>499</td>
</tr>
<tr>
<td>Správa End of Service (Koniec životnosti) (EOS)</td>
<td>499</td>
</tr>
<tr>
<td>Ukončenie relácie programovania</td>
<td>499</td>
</tr>
</tbody>
</table>

| Riešenie problémov | 500 |

---

Príručka k programovaniu Vercise™ Neural Navigator
91046489-05 475 z 557
Táto stránka je zámerne ponechaná prázdna.
Úvod

Vercise™ Neural Navigator je softvérový program slúžiaci na nastavovanie a úpravu parametrov stimulácie systému Vercise PC DBS.

Úvodná relácia programovania môže pozostávať z nasledujúcich krokov:

1. Spustenie systému Vercise Neural Navigator.
2. Pripojenie k stimulátoru.
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 systéme Vercise Neural Navigator.

Určené použitie

Vercise Neural Navigator je softvérový program slúžiaci na nastavovanie a úpravu parametrov stimulácie systému Vercise PC DBS.

Pripojenie programovacieho pera k programátoru pre lekára

Programátor pre lekára (CP) komunikuje so stimulátorom prostredníctvom programovacieho pera (pozri Obrázok 1). Programovacie pero využíva rádiofrekvenčné prepojenie (RF) na komunikáciu so stimulátorom.

Obrázok 1. Programátor pre lekára (CP) a programovacie pero
UPOZORNENIE: So systémom Vercise Neural Navigator používajte iba súčasti systému Vercise PC DBS. Nedodržanie môže viest’ k nemožnosti naprogramovať stimulátor.

UPOZORNENIE: CP nie je zariadenie určené na použitie v bezprostrednej blízkosti pacienta podľa definície smernice IEC 60601-1. CP a osoby používajúce CP nesmú byť’ pri programovaní v kontakte s pacientom.

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 portu USB na strane programovacieho pera, štandardnú koncovkou USB pripojte do portu USB na CP.
   (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. Uložte pero nad stimulátor.

Spustenie relácie programovania

Spustenie systému Vercise Neural Navigator
1. Zapnite CP a prihláste sa.
2. Kliknite na spúšťaciou ikonu Vercise Launcher na ploche.
3. Vercise Neural Navigator spustite pomocou ikony systému Vercise PC DBS.

Poznámka: Vercise Launcher umožňuje na tom istom CP spustiť tiež systém Bionic Navigator. Informácie o softvérovej aplikácii, ktorú je potrebné použiť s vaším systémom na hlbokej mozgovú stimuláciu, nájdete v Referenčnej príručke systému Vercise DBS. Pokyny k práci so systémom Bionic Navigator nájdete v Príručke k programovaniu systému Vercise so systémom Bionic Navigator.

Poznámka: Na jednom CP nespúšťajte naraz systém Bionic Navigator a Vercise Neural Navigator.
Pripojenie k stimulátoru

Po spustení systému Vercise Neural Navigator sa na obrazovke objaví karta Connect (Pripojiť) a softvér sa automaticky pokúsí pripojiť k stimulátoru (pozri Obrázok 2). Ak nenájde žiadny stimulátor, presuňte pero bližšie k stimulátoru, s ktorým sa snažite komunikovať, a stlačte tlačidlo Rescan (Znova naskenovat).

**Obrázok 2. Karta Connect (Pripojiť)**

<table>
<thead>
<tr>
<th>#</th>
<th>Prvok</th>
<th>Popis</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>1</td>
<td>Karta Connect (Pripojiť)</td>
<td>Zobrazí stav pripojenia medzi CP, perom a stimulátorom.</td>
</tr>
<tr>
<td>2</td>
<td>Karta Configure (Konfigurovať)</td>
<td>Konfigurácia elektród a úprava profilu pacienta.</td>
</tr>
<tr>
<td>3</td>
<td>Karta Program</td>
<td>Úprava stimulačného programu.</td>
</tr>
<tr>
<td>4</td>
<td>Karta Report (Správa)</td>
<td>Tvorba, tlač a export správ.</td>
</tr>
<tr>
<td>5</td>
<td>Karta Tools (Nástroje)</td>
<td>Povolenie nových elektród, zálohovanie alebo mazanie údajov pacienta.</td>
</tr>
<tr>
<td>6</td>
<td>Karta End Session (Ukončiť reláciu)</td>
<td>Odpojenie od stimulátora alebo ukončenie aplikácie.</td>
</tr>
<tr>
<td>7</td>
<td>Indikátor batérie</td>
<td>Zobrazuje stav batérie CP.</td>
</tr>
</tbody>
</table>
Po naviazaní komunikácie medzi CP a stimulátorom sa otvorí nasledujúca obrazovka (pozri Obrázok 3):

**Obrázok 3. Nadviazaná komunikácia medzi CP a stimulátorom**

<table>
<thead>
<tr>
<th>#</th>
<th>Prvok</th>
<th>Popis</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>1</td>
<td>ID pacienta</td>
<td>Zobrazí ID pacienta</td>
</tr>
<tr>
<td>2</td>
<td>Stav pripojenia</td>
<td>Zobrazí stav pripojenia medzi CP, perom a stimulátorom spolu s modelom a sériovým číslom jednotlivých zariadení</td>
</tr>
</tbody>
</table>

<table>
<thead>
<tr>
<th>#</th>
<th>Stav pripojenia</th>
<th>Popis</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>1</td>
<td>Bola nadviazaná komunikácia medzi CP, perom a stimulátorom.</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>2</td>
<td>Komunikácia medzi perom a stimulátorom nebola nadviazaná. Presuňte pero bližšie k stimulátoru a zopakujte vyhľadávanie.</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>3</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>
<td></td>
</tr>
</tbody>
</table>
Programovanie stimulátora

Konfigurácia elektród

Po nadviazani 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 spraviť iba raz – pri prvom pripojení k novému stimulátoru. Keď už je stimulátor nakonfigurovaný, môžete po nadviazani komunikácie prejsť priamo na kartu Program.

Obrázok 4. Konfigurovanie elektród
Príručka k programovaniu Vercise™ Neural Navigator

### # 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 voliteľné elektródy (ak sú k dispozícii). Ďalšie informácie nájdete v časti „Záložka Nástroje“.

2 | Tlačidlo Measure (Merať)
Systém zmeria impedancie. Ďalšie informácie nájdete v časti „Meranie impedancií“.

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 | ID pacienta
ID pacienta je vo východiskovom nastavení definované ako sériové číslo stimulátora. Môžete ho upraviť zadaním znakov do poľa Patient ID (ID pacienta).

6 | Dátum implantácie
Dátum implantácie je definovaný ako dátum prvého pripojenia CP k novému stimulátoru. Môžete ho upraviť pomocou tlačidla Implant Date (Dátum implantácie).

### 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 zmerani zhodnotí zariadenie impedancie medzi kontaktom a obalom (monopolárná konfigurácia) a medzi páromi kontaktov (bipolárna konfigurácia).

### Programovacia obrazovka

Po nakonfigurovaní elektród začnite s programovaním výberom karty Program. Programovacia obrazovka je rozdelená do nasledujúcich častí (pozri Obrázok 5):

#### Obrázok 5. Programovacia obrazovka

<table>
<thead>
<tr>
<th>#</th>
<th>Prvok</th>
<th>Popis</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>1</td>
<td>Tlačidlo Program</td>
<td>Výber programu, ktorý chcete nastaviť alebo upraviť.</td>
</tr>
<tr>
<td>2</td>
<td>Tlačidlo Program Options (Programové možnosti)</td>
<td>Zobrazenie odhadu životnosti batérie, vymazanie a kopírovanie programov a zmena času zvyšovania a cyklu pre programy.</td>
</tr>
<tr>
<td>3</td>
<td>Panel oblasti</td>
<td>Výber oblasti v programe, ktorú chcete nastaviť alebo upraviť.</td>
</tr>
<tr>
<td>4</td>
<td>Tlačidlo Delete (Vymazať)</td>
<td>Vymazanie oblasti v programe.</td>
</tr>
<tr>
<td>5</td>
<td>+</td>
<td>Pridanie oblasti Vyberte jeden z portov definovaný v karte Configure (Konfigurovať).</td>
</tr>
<tr>
<td>6</td>
<td>Tlačidlo Stimulation ON/OFF (Stimulácia ZAP/VYP)</td>
<td>Vypnutie stimulácie zvolenej oblasti. <strong>Poznámka:</strong> Keď je amplitúda nastavená na úroveň 0 mA, stimuláciu zapnete zvýšením amplitúdy.</td>
</tr>
<tr>
<td>7</td>
<td>Tlačidlo Pulse Width (Šírka impulzu)</td>
<td>Úprava šírky impulzu. **Východisková hodnota</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>60 μs</td>
<td>20 – 450 μs</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>#</td>
<td>Prvok</td>
<td>Popis</td>
</tr>
<tr>
<td>---</td>
<td>---</td>
<td>---</td>
</tr>
<tr>
<td>8</td>
<td>Tlačidlo Rate (Frekvencia)</td>
<td>Úprava frekvencie</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td>Východisková hodnota</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td>130 Hz</td>
</tr>
<tr>
<td>9</td>
<td>Tlačidlo Units (Jednotky)</td>
<td>Výber jednotiek, v ktorých zobrazuje zariadenie amplitúdu na kontaktoch a obale</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td>Východisková hodnota</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td>%</td>
</tr>
<tr>
<td>10</td>
<td>Tlačidlá ovládania amplitúdy pacientom</td>
<td>Úprava maximálnej a minimálnej amplitúdy nastaviteľnej pacientom</td>
</tr>
<tr>
<td>11</td>
<td>Tlačidlo Stop All (Zastaviť všetko)</td>
<td>Vypne všetku stimuláciu</td>
</tr>
<tr>
<td>12</td>
<td>Konfigurácia kontaktov a obalu</td>
<td>Zobrazi percentuálny pomer anódovej (+) alebo katódovej (-) energie priradenej ku kontaktom elektródy a obalu stimulátora pre danú oblasť. Ďalšie informácie nájdete v časti „Výber kontaktov“.</td>
</tr>
<tr>
<td>13</td>
<td>Tlačidlo Measure (Merať)</td>
<td>Zmeria impedancie každého zo 16 kontaktov</td>
</tr>
<tr>
<td>14</td>
<td>Režímy programovania</td>
<td>Umožňuje zvoliť riadený režim alebo používateľský programovací režim</td>
</tr>
<tr>
<td>15</td>
<td>Veľkosť kroku</td>
<td>Nastavenie veľkosti kroku pri úprave amplitúdy: 0,1 mA alebo 0,5 mA</td>
</tr>
</tbody>
</table>
| 16 | Tlačidlá otočenia | Riadenie ohniska stimulácie okolo elektródy. 

Poznámka: Vzťahuje sa iba k smerovej elektróde DB2202 |
| 17 | Tlačidlo zmeny kontaktu nahor a nadol | Posun ohniska stimulácie pozdĺž elektródy |
| 18 | Tlačidlo rozšírenia/zúženia | Radiálne rozšíri alebo zúži stimulačné pole 

Poznámka: Vzťahuje sa iba k smerovej elektróde DB2202 |
| 19 | Celková amplitúda | Zvýšenie alebo zniženie celkovej amplitúdy aplikovanej v danej oblasti. |
| 20 | Panel klinického účinku | Umožňuje zadávať poznámky k terapeutickým benefitom a/alebo nežiaducim účinkom aktuálneho nastavenia stimulácie. |
| 21 | Textové poznámky | Textové poznámky k danej elektróde (až 250 znakov na port elektródy). |
# Prvok | Popis
--- | ---
22 | Mapa klinických účinkov

Grafický súhrn zadaných terapeutických benefitov a/alebo nežiaducich účinkov v danej polohe poľa kontaktov na elektróde DBS a v závislosti od amplitúdy stimulácie.

**Poznámka:** Klinické účinky sú zapisované a uvádzané v správach. Mapa klinických účinkov ich však neobsahuje pri použití smerovej elektródy DB2202 a konfigurácii, ktoré režim riadenia neumožňuje.

**Vytváranie alebo úprava programu**

Ak chcete vytvoriť nový program alebo upraviť existujúci program, zvolte tlačidlo Program a jeden zo štyroch programov v rozbaľovacej ponuke. Systém vám umožňuje nakonfigurovať na stimulátore až 4 programy.

Možnosti programu zahŕňajú:

<table>
<thead>
<tr>
<th>#</th>
<th>Prvok</th>
<th>Popis</th>
</tr>
</thead>
</table>
| 1 | Batéria | Index používania energie aktuálneho programu. Táto hodnota predstavuje odhad životnosti batérie pre aktuálny program na novom stimulátore PC. Ďalšie informácie nájdete v časti „Index použitia energie“.
| 2 | Zvyšovanie | Čas postupného zvyšovania stimulácie z nuly na naprogramovanú amplitúdu pri spustení stimulácie. |
| | | **Východisková hodnota** | **Možnosti** | **Rozsah** |
| | ZAPNUTÁ | ZAP/VYP | 1 – 10 s |
| 3 | Cyklus | Cyklovaná doba aktivovanej a deaktivovanej stimulácie |
| | **Východisková hodnota** | **Možnosti** | **Rozsah** |
| | ZAPNUTÁ | ZAP/VYP | 1 s až 90 min |
| 4 | Copy to (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 4 oblasti. S novým programom bude ku každému portu elektródy priradená oblasť. Jej názov bude založený na definovanom cieli a strane mozgu zvolených v karte Configure (Konfigurovať). Môžete pridať ďalší oblasť výberom prázdnej oblasti (+) a konfigurácie portu elektródy (napr. ľavé STN). Oblast môžete znovu priradiť nasledovne: tlačidlom Delete (Vymazať) vymažte nastavenie pre danú oblasť a zvoľte 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 monopolárnú konfiguráciu samostatnej katódy alebo priľahlých katód. Obal a všetky kontakty môžete nastaviť ako anódy alebo katódy samostatne v používateľskom režime. 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 monopolárného prehliadania, kde je kontakt (kontakty) nastavený ako katóda (katódy) a obal stimulátora ako anóda. Tento režim umožňuje posúvať monopolárnú katódu pozdĺž elektródy bez nutnosti zapínať a vypínať jednotlivé kontakty. Režim riadenia postupne presúva percentuálny pomer katódového prúdu do priľahlého kontaktu (kontaktov) pomocou technológie riadenia prúdu. Prechody medzi kontaktmi sú tak hladké.

Štandardná elektróda DB2201 má 8 kontaktov na elektródu označených 1 až 8 pre jednu elektródu a 9 – 16 pre druhú elektródu.

Postup pri riadení pozdĺž štandardnej elektródy DB2201:

1. Zvoľte položku Steering Mode (Režim riadenia).
2. Zvoľte kontakt – nastavíte ho ako 100% katódu.
3. Pomocou tlačidiel a postupne posúvajte ohnisko stimulácie. 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 8 kontaktov na elektródu označených 1 – 8 u prvej elektródy a 9 – 16 u druhej elektródy. Kontakty 1 a 8 sú proximálne a distálne, kontakty 2 – 7 sú malé smerové kontakty na prvej elektróde. Kontakty 9 a 16 sú proximálne a distálne, kontakty 10 – 15 sú malé smerové kontakty na druhej elektróde.
Programovanie stimulátorov

_Príručka k programovaniu Vercise™ Neural Navigator_

91046489-05       487 z 557

---

**Postup pri riadení pozdĺž smerovej elektródy DB2202:**

1. Zvoľte položku _Steering Mode_ (Režim riadenia).
2. Výberom nastavte kontakt ako katódu.
3. Pomocou tlačidiel a postupne presúvajte ohnisko stimulácie pozdĺž elektródy.
4. Pomocou tlačidiel a môžete ohnisko stimulácie presúvať po obvode elektródy.
5. Tlačidlami a môžete stimulačné pole radiálne rozšíriť alebo zúžiť.
6. 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 zniží 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 DB2201 a smerovej elektródy DB2202 v používateľskom režime postupujte nasledovne:**

1. Zvoľte položku _Custom Mode_ (Používateľský režim).

_Poznámka:_ Zmenou polarít kontaktov nastavte amplitúdu na nulu.

3. Tlačidlami + a – kontaktu upravíte percentuálny pomer anódového alebo katódového prúdu priradeného ku zvolenému kontaktu

_Poznámka:_ Pri použití externého skúšobného stimuláторa (ETS) nebudú monopolárne konfigurácie možné, kedže „obal“ ETS nie je možné priradiť ako katódu alebo anódu.

---

**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. Prepínačom _Stimulation OFF_ (Vypnúť stimuláciu) stimuláciu vypnete

_Poznámka:_ Keď je amplitúda nastavená na úroveň 0 mA, stimuláciu zapnete zvýšením amplitúdy.

---

Programovanie stimulátorov
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 zniženie 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 upozorením.

Zvýšenie a zníženie šírky impulzu

Šírka impulzu stimulácie je časová dĺžka výboja aplikovaného pri každom impulze. Šírka impulzu sa meria v mikrosekundách (μs). Východiskové nastavenie šírky impulzu je 60 μs, rozsah je 20 – 450 μs.

Zvýšenie alebo zniženie šírky impulzu:

1. 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 pokúsíte prekročiť limit stimulácie a nastavenia prekračujúce tento limit nie sú povolené, objaví sa správa s upozorením.
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 zvoľte požadovanú frekvenciu. Inkompatibilné frekvencie sú znázornené šedou farbou
   
   **Poznámka:** Oblasti priradené k jednému portu elektródy nemôžu mať frekvencie so súčtom vyšším než 255 Hz.

Programovanie viacerých oblastí s rôznymi frekvenciami

Systém Vercise PC DBS umožňuje naprogramovať rôzne oblasti s rôznymi frekvenciami. Vo východiskovom nastavení je možnosť Multiple Rate (Viac frekvencii) zakázaná. Keď povolíte použitie viacerých frekvencii, budú k dispozícii iba frekvencie kompatibilné s frekvenciami a šírkami impulzov z iných aktívnych oblastí.

   **Poznámka:** Úpravou frekvencie oblasti zmenite dostupné frekvencie v ostaných oblastiach.

   **Poznámka:** Ak zakážete funkciu Multiple Rates (Viac frekvencii), 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 tkanív. Ak sa pokúsite prekročiť limit stimulácie a nastavenia prekračujúce tento limit nie sú povolené, objavi sa správa s upozornením.
Mapovanie klinických účinkov stimulácie u pacienta

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) alebo Side Effect (Nežiaducí 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 zistite klinické účinky, na mape klinických účinkov sa objaví bod pre príslušnú polohu na elektróde a amplitúdu. Škála hodnotenia terapeutického benefitu určuje sýtosť farby v strede bodu. Ak je zvolený nežiaducí 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 6).

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 DB2202 a konfigurácií, ktoré 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 7). Správu je možné vytlačiť a vyexportovať ako súbor pdf alebo csv.

Obrázok 7. Karta Report (Správa)

Zvoľte tlačidlo na karte Report (Správa) a zaškrtnutím nasledujúcou políčka označte požadované informácie, ktoré chcete do správy zahrnúť:

• Programy
• Konfigurácia
• Mapy klinických účinkov
• Podrobnosti klinických účinkov

Môžete si takisto prehliadnuť správy ku všetkým stimulátorom, ktoré boli k CP pripojené. Pri prehliadaní nesmie byť CP pripojený k žiadnemu stimulátoru.
Prehliadanie správ, keď CP nie je pripojený k stimulátoru (pozri Obrázok 8):

1. Kliknite na kartu Report (Správa)
2. Zvoľte pacienta, ktorého správu si chcete prehliadnuť, a kliknite na položku View (Zobraziť).

**Obrázok 8.** Prehliadanie správ, keď CP nie je pripojený k stimulátoru
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 9. Zálohovanie databázy

Vytvorenie zálohy (pozri Obrázok 9):

1. Zvoľte kartu Tools (Nástroje).
2. Tlačidlom Browse (Prehľadávať) zvoľte cieľ zálohy.
3. Tlačidlom Backup (Zálohovať) spusťte 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 DB2201.

Poznámka: Elektródy môžete aktualizovať, iba keď je systém odpojený od stimulátora.

Obrázok 10. Aktualizácia elektród

Povolenie smerovej elektródy DB2202 (pozri Obrázok 10):

1. Odpojte sa od stimulátora pacienta kliknutím na tlačidlo Disconnect (Odpojiť) v karte Connect (Pripojiť).
2. Zvoľte kartu Tools (Nástroje).
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 11. Vymazanie všetkých údajov o klinických účinkoch

Vymazanie údajov o klinických účinkoch (pozri Obrázok 11):

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 2 elektródy, parametre stimulácie sú nezávislé – stimulácia 2 rôznych cieľových oblastí v mozgu môže teda mať rôzne amplitúdy, šírky impulzov, frekvencie stimulácie a konfigurácie kontaktov. Jednu elektródu môžete nadefinovať ako monopolárnu, jednu ako multipolárnu. Takisto môžete nakonfigurovať jednu elektródu s monopolárnymi i multipolárnymi oblasťami.

Rozsahy programovateľných parametrov pre stimulátor sú uvedené nižšie.

<table>
<thead>
<tr>
<th>#</th>
<th>Parameter</th>
<th>Rozsah parametrov</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>1</td>
<td>Amplitúda¹</td>
<td>0,1 – 20 mA</td>
</tr>
<tr>
<td>2</td>
<td>Frekvencia²³</td>
<td>2 – 255 Hz</td>
</tr>
<tr>
<td>3</td>
<td>Šírka impulzu⁴</td>
<td>20 – 450 μs</td>
</tr>
<tr>
<td>4</td>
<td>Cyklus zap/vyp</td>
<td>1 s až 90 min</td>
</tr>
<tr>
<td>5</td>
<td>Zvyšovanie intenzity po zapnutí</td>
<td>1 – 10 s</td>
</tr>
<tr>
<td>6</td>
<td>Pripojenia kontaktov</td>
<td>16</td>
</tr>
<tr>
<td>7</td>
<td>Nezávislé oblasti stimulácie</td>
<td>16</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>(4 programy so 4 oblastami na program)</td>
<td></td>
</tr>
</tbody>
</table>

¹ Programovateľné pokrytie každého jednotlivého kontaktu je obmedzené na 12,7 mA. Možnosti programovania sú limitované – celkový výstupný prúd oblasti pokrycia nesmie prekročiť 20 mA. Napríklad: maximálny výstupný prúd 12,7 mA na jednom kontakte obmedzí celkový súčtový prúd na zostávajúcich kontaktoch v jednej oblasti pokrycia na 7,3 mA.

² Frekvencia je obmedzená na 255 Hz pre danú oblast.

³ Za použitie vyšších frekvencí než zavedené (250 Hz) nesie zodpovednosť výhradne používateľ.

⁴ Za použitie kratších šírok impulzu než zavedené (60 – 450 μs) nesie zodpovednosť výhradne používateľ.
Hustota náboja

**Obrázok 12. Obmedzenia hustoty náboja pre elektródy DBS spoločnosti Boston Scientific**

Obrázok 12 zobrazuje odporúčanú maximálnu hustotu náboja pre rôzne kombinácie amplitúdy (mA) a šírky impulzu (μs). Neprerušovaná čierna čiara (limit: 6 mm²) sa vzťahuje ku všetkým kontaktom na štandardnej elektróde DB2201 a proximálnym a distálnym kontaktom smerovej elektródy DB2202. Prerušovaná čierna čiara (limit: 1,5 mm²) sa vzťahuje k malým smerovým kontaktom smerovej elektródy DB2202. Tieto odhady hustoty náboja platia iba pre elektródy DBS spoločnosti Boston Scientific.

**VAROVANIE:** Pacienti môžu pomocou diaľkového ovládača meniť amplitúdu. Lekár nastaví a overí maximálnu a minimálnu úroveň amplitúdy povolenú previazanu pre diaľkový ovládač, aby zostala intenzita prúdu na bezpečnej úrovni.
Index použitia energie

Index použitia energie poskytuje odhad životnosti batérie na zvolenom programe. Po stanovení optimálnych nastavení programu kliknite na položku Battery (Batéria) v ponuke Programs Options (Možnosti programu) na karte Program, kde nájdete index použitia energie.

Pomocou obrázku Obrázok 13 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 13. Odhady životnosti založené na použití 24 hodín denne**
Správa Elective Replacement Indicator (Indikátor voliteľnej výmeny) (ERI)

K nedobjíateľnému stimulátoru, u ktorého sa blíži koniec životnosti batérie, sa nedá pripojiť. CP zobrazí stimulátor so správou ERI a napätím batérie stimulátora (pozri Obrázok 14 na karte Connect (Pripojiť)). Nastavenia stimulátora nie je možné v režime ERI meniť.

**Obrázok 14. 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 15 na karte Connect (Pripojiť).

**Obrázok 15. 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. Ďalšie informácie nájdete v Príručke diaľkového ovládača Vercise 2.

Ukončenie relácie programovania na CP:

1. Vyberte kartu End Session (Ukončiť reláciu).
2. Možnosťou Exit Application (Ukončiť aplikáciu) ukončíté reláciu programovania a aplikáciu zavriete.
3. Tlačidlom Disconnect from Stimulator (Odpojiť od stimulátora) ukončite reláciu programovania a odpojte sa od stimulátora pacienta. Znovu sa otvori karta Connect (Pripojiť).
### 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:

<table>
<thead>
<tr>
<th>Krajina</th>
<th>Telefónové číslo</th>
<th>Faks</th>
<th>Krajina</th>
<th>Telefónové číslo</th>
<th>Faks</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>Argentina</td>
<td>+54 11 4896 8556 F: +54 11 4896 8550</td>
<td></td>
<td>Greece</td>
<td>+30 210 95 42401 F: +30 210 95 42420</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>Australia / New Zealand</td>
<td>T: 1800 676 133 F: 1800 836 666</td>
<td></td>
<td>Hong Kong</td>
<td>T: +852 2960 7100 F: +852 2563 5276</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>Austria</td>
<td>T: +43 1 60 810 60 F: +43 1 60 810 60</td>
<td></td>
<td>Hungary</td>
<td>T: +36 1 456 30 40 F: +36 1 456 30 41</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>Balkans</td>
<td>T: 0030 210 95 37 890 F: 0030 210 95 79 836</td>
<td></td>
<td>India – Bangalore</td>
<td>T: +91 80 5112 1104/5 F: +91 80 5112 1106</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>Belgium</td>
<td>T: 080094 494 F: 080093 343</td>
<td></td>
<td>India – Chennai</td>
<td>T: +91 44 2648 0318 F: +91 44 2641 4695</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>Brazil</td>
<td>T: +55 11 5853 2244 F: +55 11 5853 2663</td>
<td></td>
<td>India – Delhi</td>
<td>T: +91 11 2618 0445/6 F: +91 11 2618 1024</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>Bulgaria</td>
<td>T: +359 2 986 50 48 F: +359 2 986 57 09</td>
<td></td>
<td>India – Mumbai</td>
<td>T: +91 22 5677 8844 F: +91 22 2617 2783</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>Canada</td>
<td>T: +1 888 359 9691 F: +1 888 575 7396</td>
<td></td>
<td>Italy</td>
<td>T: +39 010 60 60 1 F: +39 010 60 60 200</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>Chile</td>
<td>T: +562 445 4904 F: +562 445 4915</td>
<td></td>
<td>Korea</td>
<td>T: +82 2 3476 2121 F: +82 2 3476 1776</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>China – Beijing</td>
<td>T: +86 10 8525 1588 F: +86 10 8525 1566</td>
<td></td>
<td>Malaysia</td>
<td>T: +60 3 7957 4266 F: +60 3 7957 4866</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>China – Guangzhou</td>
<td>T: +86 20 8767 9791 F: +86 20 8767 9789</td>
<td></td>
<td>Mexico</td>
<td>T: +52 55 5687 63 90 F: +52 55 5687 62 28</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>Colombia</td>
<td>T: +57 1 629 5045 F: +57 1 629 5082</td>
<td></td>
<td>The Netherlands</td>
<td>T: +31 30 602 5555 F: +31 30 602 5560</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>Czech Republic</td>
<td>T: +420 2 3536 2911 F: +420 2 3536 4334</td>
<td></td>
<td>Norway</td>
<td>T: 800 104 04 F: 800 101 90</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>Denmark</td>
<td>T: 80 30 80 02 F: 80 30 80 05</td>
<td></td>
<td>Philippines</td>
<td>T: +63 2 687 3239 F: +63 2 687 3047</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>Finland</td>
<td>T: 020 762 88 82 F: 020 762 88 83</td>
<td></td>
<td>Poland</td>
<td>T: +48 22 435 1414 F: +48 22 435 1410</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>France</td>
<td>T: +33 (0) 1 39 30 97 00 F: +33 (0) 1 39 30 97 99</td>
<td></td>
<td>Portugal</td>
<td>T: +351 21 3801243 F: +351 21 3801240</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>Germany</td>
<td>T: 0800 072 3301 F: 0800 072 3319</td>
<td></td>
<td>Singapore</td>
<td>T: +65 6418 8888 F: +65 6418 8899</td>
<td></td>
</tr>
</tbody>
</table>
Riešenie problémov

Poznámka: Telefónne a faxové čísla sa môžu zmeniť. Najaktuálnejšie kontaktné informácie nájdete na našej webovej stránke http://www.bostonscientific-international.com/ alebo napište na nasledujúcu adresu:

Boston Scientific Neuromodulation
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 Vercise™ DBS. Inne informacje dotyczące urządzenia, które nie zostały wymienione w tym dokumencie lub symbole stosowane na etykietach można znaleźć w odpowiedniej instrukcji obsługi systemu Vercise™ DBS wymienionej w przewodniku dotyczącym DBS.

Numery modeli produktów

<table>
<thead>
<tr>
<th>Numer modelu</th>
<th>Opis</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>DB-7153-N1</td>
<td>Programator klinicysty Vercise™ DBS</td>
</tr>
<tr>
<td>DB-7153-N1-R</td>
<td>Programator klinicysty Vercise DBS (regenerowany)</td>
</tr>
<tr>
<td>DB-7101-N1</td>
<td>Instalator oprogramowania Vercise Neural Navigator 1.0</td>
</tr>
<tr>
<td>NM-7190</td>
<td>Głowica programująca</td>
</tr>
<tr>
<td>NM-6316</td>
<td>Adapter podróżny</td>
</tr>
</tbody>
</table>
Spis treści

Wstęp ........................................................................................................................................... 505
Przeznaczenie ............................................................................................................................. 505
Podłączanie głowicy programującej do programatora klinicysty ........................................ 505

Rozpocznianie sesji programowania ................................................................................. 506
Uruchamianie oprogramowania Vercise Neural Navigator ............................................. 506
Podłączanie do stymulatora .................................................................................................... 507

Programowanie stymulatora .............................................................................................. 509
Konfiguracja elektrod .................................................................................................................. 509
Pomiar wartości impedancji ...................................................................................................... 510
Ekran Programming (programowanie) ..................................................................................... 511
Tworzenie lub modyfikacja programu ...................................................................................... 513
Wybór obszarów stymulacji ....................................................................................................... 513
Wybór styków ............................................................................................................................ 514
Tryb sterowania .......................................................................................................................... 514
Tryb niestandardowy .................................................................................................................. 515
Wyłączanie stymulacji dla poszczególnych obszarów ............................................................ 515
Całkowite wyłączanie stymulacji .............................................................................................. 516
Zwiększanie i zmniejszanie amplitudy ..................................................................................... 516
Zwiększanie i zmniejszanie szerokości impulsu ..................................................................... 516
Zwiększanie i zmniejszanie częstotliwości .............................................................................. 517
Programowanie wielu obszarów przy różnych częstotliwoścach ............................................ 517
Wybór zakresu amplitudy ustawianej przez pacjenta ................................................................. 517
Mapowanie klinicznych efektów stymulacji u pacjenta ......................................................... 518

Raporty ........................................................................................................................................ 519

Narzędzia i informacje dodatkowe ............................................................................................. 521
Backup Database (utwórz kopię zapasową bazy danych) ....................................................... 521
Update Leads (aktualizacja danych dotyczących elektrod) ...................................................... 522
Usuwanie danych dotyczących efektów klinicznych .............................................................. 523
Parametry programowalne za pomocą stymulatora ................................................................. 524
Gęstość ładunku .......................................................................................................................... 525
Wskaźnik zużycia energii ............................................................................................................ 526
Komunikat o stanie planowej wymiany (ERI) ......................................................................... 527
Komunikat o końcu okresu użyteczności (EOS) ...................................................................... 527
Kończenie sesji programowania ............................................................................................... 527

Rozwiązywanie problemów ....................................................................................................... 528
Strona celowo pozostawiona pusta.
Wstęp

Vercise™ Neural Navigator to program, który wykorzystywany jest do ustawiania i dostosowywania parametrów stymulacji dla systemu Vercise PC DBS.

Sesja programowania wstępnego może obejmować następujące czynności:

1. Uruchomienie oprogramowania Vercise Neural Navigator.
2. Podłączenie do stymulatora.
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 oprogramowaniu Vercise Neural Navigator.

Przeznaczenie

Vercise Neural Navigator to program, który wykorzystywany jest do ustawiania i dostosowywania parametrów stymulacji dla systemu Vercise PC DBS.

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 oprogramowaniem Vercise Neural Navigator należy używać wyłącznie elementów systemu Vercise PC DBS. W innej sytuacji zaprogramowanie stymulatora może okazać się niemożliwe.

PRZESTROGA: według normy IEC 60601-1 programator klinicysty nie jest urządzeniem przeznaczonym do stosowania w otoczeniu pacjenta. Programator klinicysty i osoba go używająca nie powinny stykać się z pacjentem w trakcie programowania.

Podłączanie głowicy programującej do CP:

1. Włączyć zasilanie CP.
2. Zalogować się do 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.
   (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 Vercise DBS.
5. Umieścić głowicę nad stymulatorem.

Rozpoczynanie sesji programowania

Uruchamianie oprogramowania Vercise Neural Navigator

1. Włączyć zasilanie CP i zalogować się.
2. Kliknąć ikonę aplikacji Vercise Launcher na pulpicie.
3. Kliknąć ikonę systemu Vercise PC DBS, aby uruchomić oprogramowanie Vercise Neural Navigator.

Uwaga: za pomocą aplikacji Vercise Launcher można uzyskać dostęp do oprogramowania Bionic Navigator w tym samym CP. Informacje na temat oprogramowania, którego należy użyć z posiadany systemem głębokiej stymulacji mózgu można znaleźć w przewodniku dotyczącym Vercise DBS. Instrukcje dotyczące oprogramowania Bionic Navigator można znaleźć w dokumencie „Vercise: podręcznik dotyczący programowania”.

Uwaga: w jednym CP nie należy uruchamiać jednocześnie oprogramowania Bionic Navigator i Vercise Neural Navigator.
**Podłączanie do stymulatora**

Po uruchomieniu oprogramowania Vercise Neural Navigator 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)**

<table>
<thead>
<tr>
<th>#</th>
<th>Funkcja</th>
<th>Opis</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>1</td>
<td>Karta Connect (połączenie)</td>
<td>Wyświetla stan połączeń pomiędzy programatorem klinicysty, głowicą i stymulatorem.</td>
</tr>
<tr>
<td>2</td>
<td>Karta Configure (konfiguracja)</td>
<td>Pozwala skonfigurować elektrody i edytować profil pacjenta.</td>
</tr>
<tr>
<td>3</td>
<td>Karta Program</td>
<td>Pozwala dostosować ustawienia oprogramowania stymulatora.</td>
</tr>
<tr>
<td>4</td>
<td>Karta Report (raport)</td>
<td>Pozwala generować, drukować i eksporować raporty.</td>
</tr>
<tr>
<td>5</td>
<td>Karta Tools (narzędzia)</td>
<td>Pozwala włączać nowe elektrody, tworzyć kopię zapasową danych pacjenta lub usuwać dane.</td>
</tr>
<tr>
<td>6</td>
<td>Karta End Session (kończenie sesji)</td>
<td>Pozwala przerwać połączenie ze stymulatorem lub zamknąć aplikację.</td>
</tr>
<tr>
<td>7</td>
<td>Wskaźnik baterii</td>
<td>Wyświetla stan baterii CP.</td>
</tr>
</tbody>
</table>
Po nawiązaniu połączenia pomiędzy CP a stymulatorem wyświetli się następujący ekran (patrz Rysunek 3):

**Rysunek 3. Nawiązane połączenie pomiędzy CP a stymulatorem**

<table>
<thead>
<tr>
<th>#</th>
<th>Funkcja</th>
<th>Opis</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>1</td>
<td>Patient ID (identyfikator pacjenta)</td>
<td>Wyświetla identyfikator pacjenta.</td>
</tr>
<tr>
<td>2</td>
<td>Connection Status (stan połączenia)</td>
<td>Wyświetla stan połączenia pomiędzy CP, głowicą i stymulatorem wraz z numerem modelu i numerem seryjnym poszczególnych urządzeń.</td>
</tr>
</tbody>
</table>

<table>
<thead>
<tr>
<th>#</th>
<th>Connection Status (stan połączenia)</th>
<th>Opis</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>1</td>
<td>![Stykaster CP i stymulatora]</td>
<td>Nawiązano połączenie pomiędzy CP, głowicą i stymulatorem.</td>
</tr>
<tr>
<td>2</td>
<td>![Stykaster CP i głowica]</td>
<td>Nie nawiązano połączenia pomiędzy głowicą i stymulatorem. Przenieś głowicę bliżej stymulatora i zeskanuj ponownie.</td>
</tr>
<tr>
<td>3</td>
<td>![Stykaster CP i głowica]</td>
<td>Nie nawiązano połączenia pomiędzy CP, głowicą i stymulatorem. Sprawdź podłączenie kabli USB do głowicy i zapoznaj się z instrukcją obsługi głowicy programującej Vercise DBS.</td>
</tr>
<tr>
<td>3</td>
<td>Przycisk Rescan (skanuj ponownie)</td>
<td>Umożliwia wyszukiwanie dostępnych stymulatorów. Przycisk ten jest nieaktywny, jeśli CP jest już podłączony do stymulatora.</td>
</tr>
</tbody>
</table>
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 należy 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
### Funkcje

<table>
<thead>
<tr>
<th>#</th>
<th>Funkcja</th>
<th>Opis</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>1</td>
<td>Leads Configuration (konfiguracja elektrod)</td>
<td>Pozwala wybrać elektrody, półkulę mózgu i obszar docelowy. Za pomocą przycisków strzałek należy przechodzić do menu rozwijanych i zidentyfikować wszczępną elektrodę(-y) oraz półkulę mózgu (strona prawa lub lewa). Za pomocą klawiatury ekranowej lub zewnętrznej należy wpisać obszar docelowy. <strong>Uwaga:</strong> dodatkowe opcje elektrod (o ile są dostępne) można dodać za pomocą <strong>karty Tools</strong> (narzędzia). Więcej informacji można znaleźć w punkcie „Karta Tools (narzędzia)”.</td>
</tr>
<tr>
<td>2</td>
<td>Przycisk Measure (pomiar)</td>
<td>Pozwala zmierzyć wartości impedancji. Więcej informacji można znaleźć w punkcie „Pomiar wartości impedancji”.</td>
</tr>
<tr>
<td>3</td>
<td>Patient Amplitude Control (sterowanie amplitudą przez pacjenta)</td>
<td>Pozwala włączyć/wyłączyć możliwość zmiany amplitudy stymulacji przez pacjenta. Zakres amplitudy można dostosować na karcie <strong>Program</strong>.</td>
</tr>
<tr>
<td>4</td>
<td>Stimulator Information (informacje o stymulatorze)</td>
<td>Wyświetla informacje o stymulatorze, w tym numer seryjny, numer modelu, wersję oprogramowania wbudowanego i typ stymulatora.</td>
</tr>
<tr>
<td>5</td>
<td>Patient ID (identyfikator pacjenta)</td>
<td>Jako identyfikator pacjenta zostaje ustawiony domyślnie numer seryjny stymulatora. Można edytować go, wpisując dane w polu Patient ID (identyfikator pacjenta).</td>
</tr>
<tr>
<td>6</td>
<td>Implant Date (data implantacji)</td>
<td>Data implantacji zdefiniowana jest jako data pierwszego połączenia CP z nowym stymulatorem. Można zmienić tę datę, klikając przycisk Implant Date (data implantacji).</td>
</tr>
</tbody>
</table>

### 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 a 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 zwarć i wyświetlane są w kolorze pomarańczowym. Na ekranie programowania styki, w przypadku których wartości impedancji są poza dopuszczalnym zakresem, są oznaczone symbolem 🚭. 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, jak przedstawiono na Rysunek 5:

<table>
<thead>
<tr>
<th>#</th>
<th>Funkcja</th>
<th>Opis</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>1</td>
<td>Przycisk Program</td>
<td>Pozwala wybrać program, który ma zostać skonfigurowany lub dostosowany.</td>
</tr>
<tr>
<td>2</td>
<td>Przycisk Program Options (opcje programu)</td>
<td>Wyświetla szacunkowe informacje dotyczące żywotności baterii, umożliwia usuwanie i kopiowanie programów oraz zmianę czasu narastania i cyklu dla programów.</td>
</tr>
<tr>
<td>3</td>
<td>Panel Area (obszar)</td>
<td>Pozwala wybrać obszar w programie, który ma zostać skonfigurowany lub dostosowany.</td>
</tr>
<tr>
<td>4</td>
<td>Przycisk Delete (usuń)</td>
<td>Pozwala usunąć obszar w programie.</td>
</tr>
<tr>
<td>5</td>
<td>+</td>
<td>Pozwala dodać obszar. Należy wybrać jeden z portów zdefiniowanych na karcie Configure (konfiguracja).</td>
</tr>
<tr>
<td>6</td>
<td>Przycisk WŁ./WYŁ. stymulacji</td>
<td>Wyłącza stymulację wybranego obszaru.</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td><strong>Uwaga:</strong> po ustawieniu amplitudy na 0 mA w celu włączenia stymulacji konieczne jest jej zwiększenie.</td>
</tr>
<tr>
<td>7</td>
<td>Przyciski szerokości impulsu</td>
<td>Umożliwiają dostosowanie szerokości impulsu.</td>
</tr>
</tbody>
</table>

<table>
<thead>
<tr>
<th>Domyślnie</th>
<th>Zakres</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>60 μs</td>
<td>20–450 μs</td>
</tr>
<tr>
<td>#</td>
<td>Funkcja</td>
</tr>
<tr>
<td>----</td>
<td>------------------------------------------------</td>
</tr>
<tr>
<td>8</td>
<td>Przycisk Rate (częstotliwość)</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>9</td>
<td>Przycisk Units (jednostki)</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>10</td>
<td>Przyciski amplitudy dostosowywanej przez pacjenta</td>
</tr>
<tr>
<td>11</td>
<td>Przycisk Stop All (zatrzymaj wszystko)</td>
</tr>
<tr>
<td>12</td>
<td>Konfiguracja styków i obudowy</td>
</tr>
<tr>
<td>13</td>
<td>Przycisk Measure (pomiar)</td>
</tr>
<tr>
<td>14</td>
<td>Programming Mode (tryb programowania)</td>
</tr>
<tr>
<td>15</td>
<td>Step Size (przyrost)</td>
</tr>
<tr>
<td>16</td>
<td>Przyciski obracania</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>17</td>
<td>Przyciski Contact (styk) w górę i w dół</td>
</tr>
<tr>
<td>18</td>
<td>Przyciski rozszerzania/zwężania</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>19</td>
<td>Total Amplitude (amplituda całkowita)</td>
</tr>
<tr>
<td>20</td>
<td>Panel Clinical Effects (efekty kliniczne)</td>
</tr>
<tr>
<td>21</td>
<td>Text Notes (notatki)</td>
</tr>
</tbody>
</table>
Programowanie stymulatora

# Funkcja | Opis
--- | ---
22 | Mapa efektów klinicznych

Graficzne podsumowanie przypisanych korzyści terapeutycznych i/lub działań niepożądanych w danej pozycji wzdłuż układu elektrod DBS i przy danej amplitudzie stymulacji.

**Uwaga:** dane dotyczące efektów klinicznych są zbierane i zestawiane w raportach, ale nie są nanoszone na mapę efektów klinicznych w przypadku kierunkowej elektrody DB2202 lub w konfiguracjach niemożliwych w trybie sterowania.

**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 do 4 programów w stymulatorze.

Dostępne opcje programu to:

<table>
<thead>
<tr>
<th>#</th>
<th>Funkcja</th>
<th>Opis</th>
</tr>
</thead>
</table>
| 1 | Battery (bateria) | Wskaźnik wykorzystania energii dla danego programu. Wartość ta stosowana jest w celu podania szacunkowych informacji dotyczących żywotności baterii dla danego programu w nowym stymulatorze PC. Więcej informacji można znaleźć w punkcie „Wskaźnik zużycia energii”.
| 2 | Ramp (narastanie) | Czas do stopniowego wzrostu stymulacji od zera do zaprogramowanej amplitudy przy włączoną stymulację.

<table>
<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>

| 3 | Cykl | Długość cyklicznego czasu dostarczania i braku dostarczania stymulacji |

<table>
<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>

| 4 | Copy to (kopiuj do) | Pozwala skopiować ustawienia aktualnego programu do innego programu. |

| 5 | Delete (usuń) | Pozwala usunąć ustawienia aktualnego programu. |

**Wybór obszarów stymulacji**

Dla danego programu można skonfigurować maksymalnie 4 obszary. W przypadku nowego programu obszar zostanie 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. 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 8 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 przenosić ognisko stymulacji. 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 8 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 proksymalny i dystalny, podczas gdy styki 2-7 to małe styki kierunkowe odprowadzenia pierwszego. Styki 9 i 16 to styki proksymalny i dystalny, 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] i [ii], aby stopniowo przenosić ognisko stymulacji wzdłuż elektrody.
4. Użyć przycisków [i] i [ii], aby przenosić ognisko stymulacji obwodowo wokół elektrody.
5. Użyć przycisków [i] i [ii], aby promieniowo rozszerzać lub zwężać ognisko pola stymulacji.
6. 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.

**Uwaga:** zmiana połośności styków spowoduje zresetowanie amplitudy do zera.


**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.

**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 WŁ./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 wyłączania stymulacji. Aby włączyć stymulację, należy wybrać obszary, które mają zostać włączone i kliknąć przycisk WŁ./WYŁ. stymulacji.

Zwiększenie i zmniejszanie amplitudy

Wartość amplitudy mierzona jest w miliamperach (mA). Domyślnie 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.

Zwiększenie i zmniejszanie szerokości impulsu

Szerokość impulsu stymulacji to długość czasu przez jaki emitowany jest impulsu energii. Szerokość impulsu jest mierzona w mikrosekundach (μs). Domyślnie ustawienie szerokości impulsu to 60 μs, a zakres to 20–450 μs.
Aby zwiększyć lub zmniejszyć szerokość impulsu:

1. 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).

Uwaga: obszary przypisane do tego samego portu elektrody nie mogą mieć częstotliwości łącznej powyżej 255 Hz.

Programowanie wielu obszarów przy różnych częstotliwoścach

System Vercise PC DBS System 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 częstotliwości jednego obszaru spowoduje zmianę częstotliwości innych obszarów.

Uwaga: po wyłączeniu funkcji Multiple Rates (wiele częstotliwości) częstotliwość dla wszystkich obszarów zostanie zresetowana do częstotliwości wybranej dla bieżącego obszaru.

Wybór zakresu 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 kartce Configure (konfiguracja). Po włączeniu funkcji Patient Amplitude Control (sterowanie amplitudą przez pacjenta) na kartce 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.
Mapowanie klinicznych efektów stymulacji u pacjenta

Rysunek 6. 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 niepożądany mi. 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 mapę efektów klinicznych 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 6).

Wszystkie te dane zapisywane są w stymulatorze. Można je wyeksportować na karcie Reports (raporty).

Uwaga: dane dotyczące efektów klinicznych są zbierane i zestawiane w raportach, ale nie są nanoszone na mapę efektów klinicznych 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 7). Raport można wydrukować i wyeksportować do pliku pdf lub csv.

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)

Można także przeglądać raporty dla wszystkich stymulatorów, które były podłączone do CP. Raporty można przeglądać, kiedy CP nie jest podłączony do stymulatora.
Aby przeglądać raporty, kiedy CP nie jest podłączony do stymulatora (patrz Rysunek 8):

2. Wybrać pacjenta, którego raport ma zostać wyświetlony i kliknąć View (wyświetl!).

Rysunek 8. 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)


Aby utworzyć kopię zapasową (patrz Rysunek 9):

1. Wybrać kartę Tools (narzędzia).
2. Wybrać Browse (znajdź), aby wybrać lokalizację kopii zapasowej.

Uwaga: po utworzeniu kopii zapasowej wyświetlta 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.

Aby uruchomić kierunkową elektrodę DB2202 (patrz Rysunek 10):

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 11. Delete all Clinical Effects Data (usuń wszystkie dane dotyczące efektów klinicznych)**

Aby usunąć dane dotyczące efektów klinicznych (patrz Rysunek 11):

1. Przejść do karty Tools (narzędzia).
2. Kliknąć kartę Patient Data (dane pacjenta) i kliknąć Delete (usuń).
**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.

<table>
<thead>
<tr>
<th>#</th>
<th>Parametr</th>
<th>Zakres wartości parametru</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>1</td>
<td>Amplitude (amplituda)¹</td>
<td>0,1–20 mA</td>
</tr>
<tr>
<td>2</td>
<td>Rate (częstotliwość)² ³</td>
<td>2–255 Hz</td>
</tr>
<tr>
<td>3</td>
<td>Pulse Width (szerokość impulsu)⁴</td>
<td>20–450 μs</td>
</tr>
<tr>
<td>4</td>
<td>Cycle (cykl, wł./wył.)</td>
<td>1 s–90 minut</td>
</tr>
<tr>
<td>5</td>
<td>Ramp (narastanie, wł.)</td>
<td>1–10 sekund</td>
</tr>
<tr>
<td>6</td>
<td>Contact Connections (połączenia styków)</td>
<td>16</td>
</tr>
<tr>
<td>7</td>
<td>Independent Areas of Stim (niezależne obszary stym.)⁵ (4 programy z 4 obszarami na program)</td>
<td>16</td>
</tr>
</tbody>
</table>

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 12. Limity gęstości ładunku dla elektrod DBS firmy Boston Scientific**

Rysunek 12 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 elektrody DBS firmy Boston Scientific.

**OSTRZEŻENIE:** Pacjenci mogą mieć możliwość zmiany amplitudy za pomocą pilota. Aby upewnić się, że poziomy stymulacji pozostaną bezpieczne, lekarz powinien ustawić maksymalny i minimalny poziom amplitudy dozwolony przez pilota.
Wskaźnik zużycia energii

Wskaźnik zużycia energii daje możliwość oszacowania żywotności baterii przy wybranym programie. Po zidentyfikowaniu optymalnych ustawień programu należy kliknąć Battery (bateria) w menu Programs Options (opcje programu) na karcie Program, aby uzyskać wskaźnik zużycia energii.

Użyć Rysunek 13, 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 13. Szacunkowa żywotność na podstawie użytkowania przez 24 godziny na dobę
Komunikat o stanie planowej wymiany (ERI)

Nie ma możliwości nawiązania połączenia z nieprzeznaczonym do doładowywania stymulatorem zbliżającym się do końca okresu żywotności baterii. CP wyświetli na stymulatorze komunikat o ERI oraz napięcie baterii stymulatora tak jak na Rysunek 14 na karcie Connect (połączenie). Kiedy stymulator znajduje się w stanie ERI, nie można wprowadzić zmian do jego ustawień.

![Rysunek 14. Komunikat o ERI wyświetlony na karcie Connect (połączenie)](image)

Komunikat o końcu okresu użyteczności (EOS)

Kiedy stymulator osiągnie koniec okresu użyteczności, stymulacja zostanie wstrzymana. CP wyświetli taki sam komunikat jak na Rysunek 15 na karcie Connect (połączenie).

![Rysunek 15. Komunikat o EOS wyświetlony na karcie Connect (połączenie)](image)

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 instrukcji obsługi pilota Vercise 2.

Aby zakończyć sesję programowania na CP:

1. Wybierz kartę End Session (kończenie sesji).
2. Wybierz Exit Application (zamknij aplikację), aby zakończyć sesję programowania i zamknąć aplikację.
3. Wybierz Disconnect from Stimulator (otłącz od stymulatora), aby zakończyć sesję programowania i odłączyć od stymulatora pacjenta. Spowoduje to powrót do karty Connect (połączenie).
Rozwiązywanie problemów

Brak części wymagających czynności serwisowych ze strony użytkownika. W razie pytań lub wątpliwości i konieczności skontaktowania się z firmą Boston Scientific, należy wybrać lokalizację z listy:

**Argentyna**
Tel.: +5411 4896 8556 Faks: +5411 4896 8550

**Australiia/Nowa Zelandia**
Tel.: 1800 676 133 Faks: 1800 836 666

**Austria**
Tel.: +43 1 60 810 80 10 60

**Balkany**
Tel.: 0030 210 95 37 890 Faks: 0030 210 95 79 836

**Belgia**
Tel.: 080094 494 Faks: 080093 343

**Brazylija**
Tel.: +55 11 5853 2244 Faks: +55 11 5853 2663

**Bułgaria**
Tel.: +359 2 986 50 48 Faks: +359 2 986 57 09

**Kanada**
Tel.: +1 888 359 9691 Faks: +1 888 575 7396

**Chile**
Tel.: +562 445 4904 Faks: +562 445 4915

**Chiny – Pekin**
Tel.: +86 10 8525 1588 Faks: +86 10 8525 1566

**Chiny – Guangzhou**
Tel.: +86 20 8767 9791 Faks: +86 20 8767 9789

**Chiny – Szanghaj**
Tel.: +86 21 6391 5600 Faks: +86 21 6391 5100

**Kolumbia**
Tel.: +57 1 629 5045 Faks: +57 1 629 5082

**Republika Czeska**
Tel.: +420 2 3536 2911 Faks: +420 2 3536 4334

**Dania**
Tel.: 80 30 80 02 Faks: 80 30 80 05

**Finlandia**
Tel.: 020 762 88 82 Faks: 020 762 88 83

**Francja**
Tel.: +33 (0) 1 39 30 97 00 Faks: +33 (0) 1 39 30 97 99

**Niemcy**
Tel.: 0800 072 3301 Faks: 0800 072 3319

**Grecja**
Tel.: +30 210 95 42401 Faks: +30 210 95 42420

**Hongkong**
Tel.: +852 2960 7100 Faks: +852 2563 5276

**Węgry**
Tel.: +36 1 456 30 40 Faks: +36 1 456 30 41

**Indie – Bangalore**
Tel.: +91 80 5112 1104/5 Faks: +91 80 5112 1106

**Indie – Chennai**
Tel.: +91 44 2648 0318 Faks: +91 44 2641 4695

**Indie – Delhi**
Tel.: +91 11 2618 0445/6 Faks: +91 11 2618 1024

**Indie – Mumbai**
Tel.: +91 22 5677 8844 Faks: +91 22 2617 2783

**Włochy**
Tel.: +39 010 60 60 1 Faks: +39 010 60 60 200

**Korea**
Tel.: +82 2 3476 2121 Faks: +82 2 3476 1776

**Malezja**
Tel.: +60 3 7957 4266 Faks: +60 3 7957 4866

**Meksyk**
Tel.: +52 55 96 28 Faks: +52 56 870 28 28

**Bliski Wschód/Zatoka/Afryka Północna**
Tel.: +961 1 805 282 Faks: +961 1 805 445

**Holandia**
Tel.: +31 30 602 5555 Faks: +31 30 602 5560

**Norwegia**
Tel.: 800 104 04 Faks: 800 101 90

**Filipiny**
Tel.: +63 2 687 3239 Faks: +63 2 687 3047

**Polska**
Tel.: +48 22 435 1414 Faks: +48 22 435 1410

**Portugalia**
Tel.: +351 21 3801243 Faks: +351 21 3801240

**Singapur**
Tel.: +65 6418 8888 Faks: +65 6418 8899
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
25155 Rye Canyon Loop
Valencia, CA 91355, USA
Garanciák
Termékei megbizhatóságának és teljesítményének növelése érdekében a Boston Scientific Corporation fenntartja a termékeivel kapcsolatos információk előzetes figyelmeztetés nélküli változtatásának jogát.

Védjegyek
Valamennyi védjegy birtokosának tulajdoná.

További információk
A javallatokat, ellenjavallatokat, figyelmeztetéseket, óvintézkedéseket, nem kívánatos események összefoglalását, sterilizálást, alkatrészek ártalmatlanítását, tárolást és kezelést, garanciát érintő információkat lásd a megfelelő Vercise™ DBS rendszer Előíró orvosi információja kézikönyvében. Egyéb, adott készülékekre vonatkozó, és a jelen használati utasításban nem szereplő információkat vagy címkeszimbólumokat lásd a DBS referencia útmutatóban listázott megfelelő Vercise™ DBS rendszer kézikönyvében.

Termék modellszámok

<table>
<thead>
<tr>
<th>Modellszám</th>
<th>Leírás</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>DB-7153-N1</td>
<td>Vercise™ DBS Orvosi Programozó</td>
</tr>
<tr>
<td>DB-7153-N1-R</td>
<td>Vercise DBS Orvosi Programozó (felújított)</td>
</tr>
<tr>
<td>DB-7101-N1</td>
<td>Vercise Neural Navigator szoftver 1.0 telepítő</td>
</tr>
<tr>
<td>NM-7190</td>
<td>Programozó Pálca</td>
</tr>
<tr>
<td>NM-6316</td>
<td>Nemzetközi áramkonverter</td>
</tr>
</tbody>
</table>
Tartalomjegyzék

Bevezetés ................................................................................................................................. 533
  Rendeltetésszerű használat ................................................................................................. 533
  A programozópálcá csatlakoztatása az Orvosi Programozóhoz ......................................... 533
Programozási munkafolyamat indítása .............................................................................. 534
  A Vercise Neural Navigator elindítása ........................................................................... 534
  Csatlakozás a stimulátorhoz ......................................................................................... 535
A stimulátor beprogramozása ............................................................................................. 537
  A vezetékek konfigurációja ............................................................................................... 537
  Impedanciák mérése ......................................................................................................... 538
  A programozási képencső .................................
  Program létrehozása vagy módosítása ........................................................................ 541
  Stimulációs területek kiválasztása .............................................................................. 541
  Érintkezők kiválasztása ..................................................................................................... 542
  Vezetett mód ..................................................................................................................... 542
  Egyéni mód ....................................................................................................................... 543
  Stimuláció KIKAPCSOLÁSA az egyes területeken ...................................................... 543
  A stimuláció teljes KIKAPCSOLÁSA ......................................................................... 544
  Az amplitúdó növelése és csökkentése ....................................................................... 544
  Az impulzusszélesség növelése és csökkentése ............................................................... 544
  Az aránynövelése és csökkentése ................................................................................... 545
    Több terület beprogramozása különböző arányokkal .................................................. 545
  Páciens amplitúdó tartományának beállítása ................................................................... 545
  A stimuláció páciensre gyakorolt klinikai hatásainak feltérképezése .......................... 546
Jelentések ................................................................................................................................. 547

Eszközök és további információk ............................................................................................ 549
  Adatbázis biztonsági mentése ......................................................................................... 549
  Vezetékek frissítése .......................................................................................................... 550
  Klinikai hatások adatainak törlése .................................................................................. 551
  A Stimulátor programozható jellemzői ..................................................................... 552
  Töltéssűrűség .................................................................................................................... 553
  Energi felhasználási index .................................................................................................. 554
  Választott csere indikátor (ERI) üzenet ........................................................................ 555
  Szolgálat vége (EOS) üzenet ............................................................................................ 555
  Programozási munkafolyamat befejezése ..................................................................... 555

Hibaelhárítás .......................................................................................................................... 556
Szándékosan üresen hagyott oldal.
Bevezetés

A Vercise™ Neural Navigator egy olyan szoftver, mely a Vercise PC DBS rendszer stimulációs paramétereinek beállítására szolgál.

Az első beprogramozás munkafolyamatának lépései a következők:

1. A Vercise Neural Navigator elindítása
2. Csatlakoztás 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 Neural Navigator képernyőitől.

Rendeltetésszerű használat

A Vercise Neural Navigator egy olyan szoftver, mely a Vercise PC DBS rendszer stimulációs paramétereinek beállítására szolgál.

A programozópálca csatlakoztatása az Orvosi Programozóhoz

Az Orvosi Programozó (CP) a programozópálcán keresztül kommunikál a stimulátorral (lásd 1. ábra). A programozópálca rádiófrekvenciás (RF) kapcsolaton keresztül kommunikál a stimulátorral.

1. ábra Orvosi Programozó (CP) és programozópálca
FIGYELEM: A Vercise Neural Navigator készülékehez kizárólag Vercise PC DBS rendszer alkatrészeket használjon. Ennek elmulasztása a stimulátor sikertelen programozását okozhatja.

FIGYELEM: A CP nem a páciens környezetében használándó eszköz, az IEC 60601-1 szabványnak megfelelően. A CP készülék és a készüléket kezelő személy a programozás alatt nem kerülhet kapcsolatba a pácienssel.

A programozópálcac csatlakoztatása a CP készülékhez:

1. Kapcsolja BE a CP készüléket.
2. Jelentkezzen be a ClinicUser fiókba. A CP rendszerbe történő első bejelentkezéskor be kell állítania egy jelszót.
3. Csatlakoztassa a programozópálcát a CP készülékhez a mellékelt USB kábel segítségével. A kábel mini USB végét csatlakoztassa a programozópálcára USB portjához, a szabvány USB végét pedig a CP készülék USB portjához.
   (a). Ha a pálcac jelzőfénye zöldre vált, a pálcac használható.
   (b). Ha a pálcac jelzőfénye piros marad, lépjen kapcsolatba a Boston Scientific képviselővel, vagy hívja a vevőszolgálatot. További információért a programozópálcáról lásd a Vercise DBS programozópálcac kézikönyvet.
5. Helyezze a pálcát a stimulátor fölé.

Programozási munkafolyamat indítása

A Vercise Neural Navigator elindítása

1. Kapcsolja BE a CP készüléket, és jelentkezzen be.
2. Kattintson a Vercise Launcher ikonra az asztalon.
3. Válassza ki a Vercise PC DBS rendszer ikonját a Vercise Neural Navigator indításához.


Megjegyzés: A Bionic Navigator és a Vercise Neural Navigator programokat nem szabad egy időben azonos CP készüléken futtatni.
Csatlakozás a stimulátorhoz

A Vercise Neural Navigator 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 (Újraszkennelés) gombra.

2. ábra Connect Tab (csatlakozás fül)

<table>
<thead>
<tr>
<th>#</th>
<th>Funkció</th>
<th>Leírás</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>1</td>
<td>Connect Tab (csatlakozás fül)</td>
<td>A CP készülék, pálca, és stimulátor közötti kapcsolat állapotát jelzi.</td>
</tr>
<tr>
<td>2</td>
<td>Configure Tab (konfiguráció fül)</td>
<td>A vezetékek konfigurációja és a páciensprofil szerkesztése.</td>
</tr>
<tr>
<td>3</td>
<td>Program Tab (program fül)</td>
<td>A stimulátor programbeállításainak módosítása.</td>
</tr>
<tr>
<td>4</td>
<td>Report Tab (jelentések fül)</td>
<td>Jelentések készítése, nyomtatása, és exportálása.</td>
</tr>
<tr>
<td>5</td>
<td>Tools Tab (eszközök fül)</td>
<td>Új vezetékek engedélyezése, páciensadatok biztonsági mentései és törése.</td>
</tr>
<tr>
<td>6</td>
<td>End Session Tab (munkafolyamat lezárása fül)</td>
<td>A stimulátor leválasztása, vagy az alkalmazás bezárása.</td>
</tr>
<tr>
<td>7</td>
<td>Akkumulátor töltöttségjelző</td>
<td>A CP készülék akkumulátorának állapotát jelzi.</td>
</tr>
</tbody>
</table>
Miután a CP készülék és a stimulátor közötti kapcsolat létrejött, a következő képernyő jelenik meg (3. ábra):

### 3. ábra Connection established between CP and Stimulator
(a kapcsolat a CP készülék és a stimulátor között létrejött)

<table>
<thead>
<tr>
<th>#</th>
<th>Funkció</th>
<th>Leírás</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>1</td>
<td>Páciens azonositó</td>
<td>A páciens azonositó számát jeleníti meg</td>
</tr>
<tr>
<td>2</td>
<td>Csatlakozás állapota</td>
<td>A CP készülék, a pálca, és a stimulátor közötti kapcsolat állapotát jeleníti meg, azok modellszámával és sorozatszámával együtt.</td>
</tr>
</tbody>
</table>

<table>
<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 pálca, és a stimulátor közötti kapcsolat létrejött.</td>
</tr>
<tr>
<td>2</td>
<td></td>
<td>A pálca 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 pálca, és a stimulátor közötti kapcsolat nem jött létre. Ellenőrizze a pálca USB kábelét, és további információért olvassa el a a Vercise DBS programozópálcá kézikönyvét.</td>
</tr>
</tbody>
</table>
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 egy alkalommal, új stimulátorhoz való csatlakozáskor kell elvégezni. Ha a stimulátor már konfigurálva van, közvetlenül a Program fülre válthat, miután a kapcsolat létrejött.

![4. ábra Vezetékek konfigurációja](image-url)
<table>
<thead>
<tr>
<th>#</th>
<th>Funkció</th>
<th>Leírás</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>1</td>
<td>Vezetékek konfigurációja</td>
<td>A vezetékek, agyfélteke, és célterület kiválasztása. A nyil gombok segítségével férhet hozzá a legördülő menükhöz, és azonosíthatja a beültetett vezeték(ek)et és az agyfélteke (bal- vagy jobb oldali) típust a célterületen, a képernyön megjelenő billentyűzet segítségével. <strong>Megjegyzés:</strong> Ha vannak ilyenek, további vezetékek az <strong>Eszközök fülön</strong> adhatók hozzá. További információért lásd az „Eszközök fül” fejezetet.</td>
</tr>
<tr>
<td>2</td>
<td>Mérés gomb</td>
<td>Az impedanciák mérése. További információért lásd a „Impedanciák mérése” fejezetet.</td>
</tr>
<tr>
<td>3</td>
<td>Páciens amplitúdó vezérlése</td>
<td>A páciens engedélyének BE/KI kapcsolása a stimulációs amplitúdó vezérléséhez. Az amplitúdó tartomány a <strong>Program fülön</strong> állítható be.</td>
</tr>
<tr>
<td>4</td>
<td>Stimulátor információ</td>
<td>A stimulátor információt jeleníti meg, beleértve a sorozatszámot, a modellszámot, a firmware verzióját, és a stimulátor típusát.</td>
</tr>
<tr>
<td>5</td>
<td>Páciens azonosító</td>
<td>A páciens azonosító alapértelmezésben azonos a stimulátor sorozatszámlával. Ezt a Páciens azonosító mezőbe írva szerkesztheti.</td>
</tr>
<tr>
<td>6</td>
<td>Beültetés dátuma</td>
<td>A beültetés dátuma a CP készülék első, stimulátorhoz való csatlakoztatásának dátuma. Ezt a Beültetés dátuma gomb megnyomásával módosíthatja.</td>
</tr>
</tbody>
</table>

**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 mérésekor a készülék egy érintkező és a burkolat (monopoláris) vagy az érintkezőpárok (bipoláris) közötti impedanciát állapíthatja meg. A 8000 Ω feletti impédancia-értékeket nyitott, vagy nem csatlakoztatott vezetékek okozhatják, és az **Impedancia mérés** 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 vezetékek konfigurálását követően a programozás megkezdéséhez válassza ki a Program fület. A programozási képernyő a 5. ábra részben leírtaknak megfelelően a következő részekre osztható:

#### 5. ábra Programozási képernyő

<table>
<thead>
<tr>
<th>#</th>
<th>Funkció</th>
<th>Leírás</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>1</td>
<td>Program gomb</td>
<td>A beállítani vagy módosítani kívánt program kiválasztása.</td>
</tr>
<tr>
<td>2</td>
<td>Programbeállítások gomb</td>
<td>Az akkumulátor-élettartam becsülésének megjelenítése, programok törlése és másolása, illetve az egyes programok rámpa- és ciklusidőinek módosítása.</td>
</tr>
<tr>
<td>3</td>
<td>Terület panel</td>
<td>A beállítani vagy módosítani kívánt terület kiválasztása az adott programban.</td>
</tr>
<tr>
<td>4</td>
<td>Törlése gomb</td>
<td>Egy terület törlése egy adott programból.</td>
</tr>
<tr>
<td>5</td>
<td>+</td>
<td>Terület hozzáadása. Válassza ki a Konfiguráció fülön megadott portok egyikét.</td>
</tr>
<tr>
<td>6</td>
<td>Stimuláció BE/KI gomb</td>
<td>A kiválasztott terület stimulációjának KIKAPCSOLÁSA.</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td><strong>Megjegyzés:</strong> Ha az amplitúdó értéke 0mA, a stimuláció BEKAPCSOLÁSÁHOZ növelje az amplitúdót.</td>
</tr>
<tr>
<td>7</td>
<td>Impulzusszélesség gombok</td>
<td>Az impulzusszélesség beállítása.</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td><strong>Alapértelmezett</strong></td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td>60 μS</td>
</tr>
</tbody>
</table>

Vercise™ Neural Navigator programozási kézikönyv
91046489-05 539 / 557
<table>
<thead>
<tr>
<th>#</th>
<th>Funkció</th>
<th>Leírás</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>8</td>
<td>Arány gomb</td>
<td>Az arány beállítsága</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td><img src="#" alt="Alapértelmezett" /> Hatósugár</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td><img src="#" alt="130 Hz" /> 2 Hz-255 Hz</td>
</tr>
<tr>
<td>9</td>
<td>Mértékegységek gomb</td>
<td>Válassza ki, mely mértékegységben jelennek meg az amplitudó értékei az érintkezőkön és burkolaton</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td><img src="#" alt="Alapértelmezett" /> Hatósugár</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td><img src="#" alt="%" /> <img src="#" alt="mA/%" /></td>
</tr>
<tr>
<td>10</td>
<td>Páciens amplitudó gombok</td>
<td>A maximális és minimális páciens amplitudó beállítása</td>
</tr>
<tr>
<td>11</td>
<td>Teljes leállítás gomb</td>
<td>A stimuláció teljes megszüntetése</td>
</tr>
<tr>
<td>12</td>
<td>Érintkező és burkolat konfiguráció</td>
<td>A vezetékek érintkezőihez és a stimulátor burkolatahoz rendelt anódos (+) és katódos (-) energiaszint százalékos kijelzése egy adott területen. További információért lásd a „Érintkezők kiválasztása“ fejezetet.</td>
</tr>
<tr>
<td>13</td>
<td>Mérés gomb</td>
<td>A 16 érintkező impedancia értékeit méri</td>
</tr>
<tr>
<td>14</td>
<td>Programozási módok</td>
<td>A Vezetett vagy Egyéni programozási módok között vált</td>
</tr>
<tr>
<td>15</td>
<td>Léptetés mértéke</td>
<td>Az amplitudó értékek beállításának léptetési mértékét állítsa be: 0,1 mA vagy 0,5 mA</td>
</tr>
<tr>
<td>16</td>
<td>Forgatás gombok</td>
<td>A stimulációs fókuszpont elforgatása a vezeték körvonalán</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td><img src="#" alt="Megjegyzés" />: Csak a DB2202-Irányított vezetékekre vonatkozik</td>
</tr>
<tr>
<td>17</td>
<td>Érintkező fel és le gombok</td>
<td>A stimulációs fókuszpont elmozdítása a vezeték hosszában</td>
</tr>
<tr>
<td>18</td>
<td>Szórás/Fókuszálás gombok</td>
<td>A stimulációs mező sugárirányú szórása vagy fókuszálása</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td><img src="#" alt="Megjegyzés" />: Csak a DB2202-Irányított vezetékekre vonatkozik</td>
</tr>
<tr>
<td>19</td>
<td>Teljes amplitudó</td>
<td>Egy adott területre jutó teljes amplitudó növelése vagy csökkentése.</td>
</tr>
<tr>
<td>20</td>
<td>Klinikai hatáskok panel</td>
<td>A jelenlegi stimulációs beállítások terápiás előnyeinek és/vagy mellékhatalmainak feljegyzése.</td>
</tr>
<tr>
<td>21</td>
<td>Szöveges jegyzetek</td>
<td>Szöveges jegyzetek hozzáfűzése egy adott vezetékhez (vezeték portonként max. 250 karakter).</td>
</tr>
</tbody>
</table>
Program létrehozása vagy módosítása

Egy új program létrehozásához vagy egy létező program módosításához válassza ki a Program gombot, majd a legördülő menő négy programjának egyikét. A rendszer segítségével legfeljebb 4 programot konfigurálhat egy stimulátorhoz.

A következő programbeállítások állnak rendelkezésre:

<table>
<thead>
<tr>
<th>#</th>
<th>Funkció</th>
<th>Leírás</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>1</td>
<td>Akkumulátor</td>
<td>A jelenlegi program energiafelhasználási indexe. Ez az érték szolgál a jelenlegi program akkumulátor-élettartam becsülésének alapjául egy új PC stimulátoronál. További információért lásd a „Energiafelhasználási index” fejezetet.</td>
</tr>
<tr>
<td>2</td>
<td>Rámpa</td>
<td>A stimuláció nulláról a programozott amplitúdóra való fokozásának ideje a stimuláció BEKAPCSOLÁSAKOR.</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>Alapértelmezett</td>
<td>Beállítások</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>BE</td>
<td>BE/KI</td>
</tr>
<tr>
<td>3</td>
<td>Ciklus</td>
<td>A stimulációs be- és kikapcsolt ciklusideje</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>Alapértelmezett</td>
<td>Beállítások</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>BE</td>
<td>BE/KI</td>
</tr>
<tr>
<td>4</td>
<td>Másolás ide</td>
<td>A jelenlegi programbeállítások másolása egy másik programba</td>
</tr>
<tr>
<td>5</td>
<td>Törlés</td>
<td>A jelenlegi program beállításainak törése</td>
</tr>
</tbody>
</table>

Stimulációs területek kiválasztása

Egy adott programhoz legfeljebb 4 területet konfigurálhat. Egy új programban minden vezeték porthoz egy terület van rendelve, melynek elnevezése a Konfiguráció fülön meghatározott célterületől és az agyfeltektől függ. További területeket egy üres terület (+), majd egy vezeték port konfiguráció (pl. Bal STN) kiválasztásával adhat hozzá. Egy területet úgy állíthat át, ha előbb a törle 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. Az 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 töröldnek.

**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 katód töltés egy részét a szomszédos érintkezőkre, a speciális vezetési technológiával biztosítva az egyenletes átmenetet.

A DB2201-Standard vezeték vezetékenként 8 érintkezővel rendelkezik, melyek számozása 1-8 az első vezetéken, és 9-16 a második vezetéken.

**A mező vezetéséhez a DB2201-Standard vezeték mentén:**

1. Válassza ki a vezetett módot.
2. Állítsa be egy érintkezőt 100% katódként.
3. A stimulációs fókuszpont fokozatos mozgatásához használja a és gombokat.

**Megjegyzés:** A kiválasztott terület amplitúdója 0 mA értékre esik vissza másik érintkező kiválasztása esetén.

A DB-2202 irányított vezeték vezetékenként 8 érintkezővel rendelkezik, melyek számozása 1-8 az első vezetéken, és 9-16 a második vezetéken. Az 1 és 8 érintkezők a proximális és disztáliás érintkezők, míg a 2-7 az első vezetékek kisebb, irányított érintkezői. A 9 és 16 érintkezők a proximális és disztáliás 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. Állítsa be egy érintkezőt katódként.
3. Használja a és gombokat a stimulációs fókuspont fokozatos elmozdításához a vezeték mentén.
4. Használja a és gombokat a stimulációs fókuspont fokozatos elforgatásához a vezeték körvonalab mentén.
5. A és gombok segítségével gyors ütemben szétszórhatja vagy leszűkítheti a stimulációs mező fókuszpontját.
6. Másik kiindulási pont vagy érintkező kiválasztásához kattintson a kívánt érzékelőre.

Megjegyzés: A kivilágított 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 hozzáférését az anód-és katódtöltési adott szabályzatokat.

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 állíthatja 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 amplitudó értékét.
3. Használja a + és – gombokat a kiválasztott érintkező anódos vagy katódos töltésének százalékos beállításához.

Megjegyzés: Ha a Külső Próbastimulátor (ETS) használja, a monopoláris konfigurációk nem elérhetőek, mivel az ETS "burkolata" nem állítható be katódként vagy anódként.

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. Használja a Stimuláció KI gombot a stimuláció KIKAPCSOLÁSÁHOZ

Megjegyzés: Ha az amplitudó értéke 0 mA, a stimuláció BEKAPCSOLÁSÁHOZ növelje az amplitudót.
A stimuláció teljes KIKAPCSOLÁSA

A 

 gomb megnyomásával valamennyi aktív terület stimulációját leállítja. Ez a funkció kizárólag a stimuláció teljes KIKAPCSOLÁSÁRA szolgál. A stimuláció BEKAPCSOLÁSÁHOZ válassza ki a BEKAPCSOLNI kívánt területeket, majd használja a stimuláció BE/KI kapcsolót.

Az amplitúdó növelése és csökkentése

Az amplitúdó mértékegysége milliamper (mA). Az amplitúdó alapértelmezett beállítása, 0 mA, a 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 megkísérli átlépni a biztonságos stimuláció határértékét, hibaüzenet jelenik meg, és a készülék nem engedélyezi a határértéket túllépő beállításokat.

Az impulzusszélesség növelése és csökkentése

A stimulációs impulzusszélesség az energia leadásának ideje impulzusonként. Az impulzusszélesség mérése mikroszekundumban (μS) történik. Az impulzusszélesség alapértelmezett beállítása 60 μS, a beállítás tartománya 20-450 μS.

Az impulzusszélesség növeléséhez vagy csökkentéséhez:

1. Használja az impulzusszélesség feliratú + 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 nevezzük, 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 DBS rendszerben 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 amplitúdó vezérlését, először kapcsolja BE a páciensamplitúdó vezérlését a Konfiguráció fülön. Miután BEKAPCSOLTA a páciensamplitúdó vezérlését, 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 megkísérlő átlépni a biztonságos stimuláció határértékét, hibaüzenet jelenik meg, és a készülék nem engedélyezi a határértéket túllépő beállításokat.
A stimuláció páciensre gyakorolt klinikai hatásainak feltérképezése

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 törlheti a kijelölést. Minden kiválasztott gomb az adott páciens adott stimulációs beállításához rendelt adatként tárolódik.

A szöveges jegyzetek gombbal egy legfeljebb 250 karakteres szöveges jegyzetet is fűzhet az egyes vezeték portokhoz.

Amikor a klinikai hatásokat a vezetett módban rögzíti, a klinikai hatások térképén a vezeték pozícióján és amplitúdóján egy pont jelenik meg. A pont közepének színtelítettségét a terápiás előnyök értékelése határozza meg. Ha kiválaszt egy mellékhatást, a pont körül narancsszín kör jelenik meg. Ha kíválasztja a pontot, megjelenik egy felugró ablak, amely tartalmazza a ponthoz kapcsolódó adatok rögzítésének idejét, valamint a stimulációs beállításokat és a hatások részleteit (lásd 6. ábra). A szöveges jegyzetek gombbal egy legfeljebb 250 karakteres szöveges jegyzetet is fűzhet az egyes vezeték portokhoz.

Megjegyzés: A készülék rögzíti a klinikai hatások adatait, és a jelentésekben listázza azokat, azonban nem jeleníti meg a klinikai hatások térképén 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 7. ábra). A jelentéseket pdf vagy csv formátumban exportálhatja és nyomtathatja.

7. 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 megtekinthetőek, ha a CP készülék nincs csatlakoztatva a stimulátorhoz.
A jelentések megtekintéséhez, ha a CP készülék nincs csatlakoztatva a stimulátorhoz (lásd 8. ábra):

1. Kattintson a **Jelentések fülre**
2. Válassza ki a pácienset, akinek jelentéseit meg kívánja tekinteni, majd kattintson a Megtekintés gombra.

8. ábra *Jelentések megtekintése, ha a CP készülék nincs csatlakoztatva a stimulátorhoz*
Eszközök és további információk

Az Eszközök fül segítségével biztonsági másolatokat készíthet a páciensadatokról, törlöheti azokat, valamint új vezetékeket engedélyezhet.

Adatbázis biztonsági mentése

A biztonsági mentés/adatnapló funkciós 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.

9. ábra  Adatbázis biztonsági mentése

Biztonsági mentés létrehozásához (lásd 9. 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 fülől érheti el. Alapértelmezésben a DB2201-Standard vezeték engedélyezett.

Megjegyzés: A vezetékeket csak akkor frissítheti, ha a készülék nincs csatlakoztatva a stimulátorhoz.

10. ábra Vezetékek frissítése

A DB2202-Irányított vezeték engedélyezéséhez (lásd 10. 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 lehetőséget.
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.

A klinikai hatás adatai törlése (lásd 11. ábra):

1. Navigáljon az **Eszközök fülre**.
2. Válassza ki a **Pácien adatok fület** és kattintson a **Törlés** lehetőségre.
3. Kattintson az **Ok** lehetőségre.

11. ábra Összes klinikai hatás adat törlése
A Stimulátor programozható jellemzői

Ha két vezeték van beültetve, a stimulációs paraméterek függetlenek egymástól, azaz a különböző agyi célterületek stimulációja különböző amplitúdókkal, impulzusszélességekkel, stimulációs arányokkal és érintkező konfigurációkkal rendelkezhet. Lehetőség van rá, hogy az egyik vezetéket 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.

<table>
<thead>
<tr>
<th>#</th>
<th>Paraméter</th>
<th>Paraméter tartománya</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>1</td>
<td>Amplitúdó¹</td>
<td>0,1 mA - 20 mA</td>
</tr>
<tr>
<td>2</td>
<td>Arány²,³</td>
<td>2 Hz - 255 Hz</td>
</tr>
<tr>
<td>3</td>
<td>Impulzusszélesség⁴</td>
<td>20 μs - 450 μs</td>
</tr>
<tr>
<td>4</td>
<td>Ciklus Be/Ki</td>
<td>1 másodperc - 90 perc</td>
</tr>
<tr>
<td>5</td>
<td>Rámpa be</td>
<td>1 - 10 másodperc</td>
</tr>
<tr>
<td>6</td>
<td>Érintkező csatlakozások</td>
<td>16</td>
</tr>
<tr>
<td>7</td>
<td>A Stim független területei (4 program programonként 4 területtel)</td>
<td>16</td>
</tr>
</tbody>
</table>

¹ Az egyes érintkezők programozási határértéke 12,7 mA. Egy programozási korlát biztosítja, hogy a teljes kimeneti áramerősség ne haladhassa 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.

² Az arány határértéke egy adott területen 255 Hz.

³ A biztonságosnak ítélt (250 Hz) korlátot meghaladó frekvenciák alkalmazása kizárólag a felhasználó saját felelősségére történhet.

⁴ A biztonságosnak ítélt korlátú (60-450 μsec) alacsonyabb impulzusszélességek alkalmazása kizárólag a felhasználó saját felelősségére történhet.
Töltéssűrűség

12. ábra *A töltéssűrűség határértékei a Boston Scientific DBS vezetékeken*

12. ábra megjeleníti a maximális javasolt töltéssűrűséget a különböző amplitúdó (mA) és impulzusszélesség (μs) kombinációkhoz. A fekete vonal (határérték: 6 mm²) a DB2201-Standard vezeték összes érintkezőjére, valamint a DB2202-Irányított vezeték proximális és disztális érintkezőire vonatkozik. A pontozott fekete vonal (határérték: 1.5 mm²) a DB2202-Irányított vezeték kis méretű irányított érintkezőire vonatkozik. A töltéssűrűségi becslések csak a Boston Scientific DBS vezetékekre vonatkoznak

**FIGYELMEZTETÉS:** Lehetséges, hogy a pácienseknek engedélyük van a távirányítóval beállítani az amplitúdó értékét. A szakorvosnak be kell állítania és ellenőriznie kell a távirányítón engedélyezett maximális és minimális amplitúdó értékeket, hogy biztosítsa a biztonságos működést.
Energiafelhasználási index

Az energiafelhasználási index felbecsüli az akkumulátor élettartamát a kiválasztott program mellett. Miután az optimális beállítások megállapítása az adott programnál megtörtént, kattintson az Akkumulátor lehetőségre a Programbeállítások menüben a Program fülön az energiafelhasználási index megjelenítéséhez.

Használja a 13. ábra lehetőséget az energiafelhasználási indexnek megfelelő élettartam azonosításához. Ez az érték figyelembe veszi a terápián kívüli névleges fogyasztást, beleértve a tárolhatóságot és a páciens távirányító-használatát. Ha a kapott élettartam-becslés kevesebb, mint 12 hónap, mérlegelje egy Boston Scientific újratölthető rendszer lehetőségeit.

13. ábra Az élettartam-becslések napi 24 órás használaton alapszanak
Választott csere indikátor (ERI) üzenet

A készülék nem csatlakoztatható egy élettartama végén járó, nem újratölthető stimulátorhoz.
A CP készülék egy ERI üzenettel, valamint az akkumulátor feszültség-értékével jelöli a stimulátort a 14. ábra részben jelzett módon a **Csatlakozás fülön**. A stimulátor beállításai nem módosíthatók, ha ERI állapotban van.

14. ábra A csatlakozás fülön megjelenő ERI üzenet

Szolgálat vége (EOS) üzenet

Amikor a stimulátor eléri szolgálati élettartama végét, már nem képes stimulációit biztosítani.
A CP készülék a 15. ábra résznél látható üzenetet jelzi ki a **Csatlakozás fülön**.

15. 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 információkért lásd a Vercise Távirányító 2 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**.
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: +54 11 4986 8556 F: +54 11 4986 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 79 836 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 9781 F: +86 20 8767 9789

China – Shanghai
T: +86 21 6391 5001 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
Megjegyzés: A telefonszámok és faxszámok változhatnak. A legfrissebb elérhetőséget a http://www.bostonscientific-international.com/weboldalon találja, vagy írjon levelet a következő címre:

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

© 2018 Boston Scientific Corporation or its affiliates. All rights reserved.

Authorized to affix CE Mark in 2016

91046489-05 2018-07