



QUENTRY FOR DBS

QUENTRY
Version 3.1

Guide d'utilisation du logiciel
Révision 1.0

Date de publication : 2020-03-25 (ISO 8601)
Copyright 2020, Brainlab AG Germany. Tous droits réservés.

TABLE DES MATIÈRES

1 INFORMATIONS GÉNÉRALES	5
1.1 Coordonnées	5
1.2 Mentions légales.....	6
1.3 Symboles.....	8
1.4 Utilisation du système.....	9
1.5 Compatibilité avec les logiciels.....	10
1.6 Formation et documentation.....	12
1.7 Configuration requise.....	13
2 QUENTRY for DBS	15
2.1 Quentry for DBS.....	15
2.2 Création d'une carte volumétrique	16
2.3 Visualisation des données cliniques et des tableaux de bord.....	20
2.4 Modèle de référence Brainlab.....	22

1 INFORMATIONS GÉNÉRALES

1.1 Coordonnées

Support technique

Si vous ne trouvez pas les informations souhaitées dans ce guide, si vous avez des questions ou rencontrez des problèmes, veuillez vous adresser au support technique de Brainlab :

support@quentry.com

Durée de vie prévue

Brainlab assure cinq ans d'entretien pour ses applications logicielles. Au cours de cette période, les mises à jour logicielles et le support technique sur site sont offerts.

Retour d'informations

Malgré un contrôle rigoureux, ce guide d'utilisation peut contenir des erreurs. Adressez-nous vos suggestions d'amélioration à l'adresse user.guides@brainlab.com.

Fabricant

Brainlab AG
Olof-Palme-Str. 9
81829 Munich
Allemagne

1.2 Mentions légales

Droit d'auteur

Les informations brevetées contenues dans le présent guide sont protégées par le droit d'auteur. La reproduction ou traduction de tout ou partie du présent manuel requiert l'autorisation expresse écrite de Brainlab.

Marques de commerce de Brainlab

- Brainlab® est une marque déposée de Brainlab AG.
 - **Qentry**® est une marque déposée de Brainlab AG.
-

Marques de commerce de fabricants tiers

- Microsoft®, Windows® et Internet Explorer® sont des marques déposées de Microsoft Corporation aux États-Unis et dans d'autres pays.
-

Informations relatives aux brevets

Ce produit peut être couvert par un ou plusieurs brevets déposés ou en instance d'enregistrement. Pour plus de détails, voir : www.brainlab.com/patent.

Logiciels tiers intégrés

Ce logiciel s'appuie en partie sur les travaux suivants :

- Independent JPEG Group (<https://github.com/uclouvain/openjpeg/blob/master/LICENSE>)
 - AWS SDK pour .NET développé par Amazon.com, Inc. (<https://aws.amazon.com/legal/>)
 - ClearCanvas SDK développé par ClearCanvas, Inc. (<https://clearcanvas.github.io/>)
 - Log4Net développé par l'Apache Software Foundation (<https://logging.apache.org/log4net/>)
 - Microsoft .NET Framework SDK développé par Microsoft Corp. (<https://docs.microsoft.com/en-us/legal/termsofuse>)
 - Microsoft .NET Framework (WCF) développé par Microsoft Corp. (<https://docs.microsoft.com/en-us/legal/termsofuse>)
 - Microsoft DeepZoomTools développé par Microsoft Corp. (<https://docs.microsoft.com/en-us/legal/termsofuse>)
 - Microsoft DirectX SDK (février 2010) développé par Microsoft Corp. (<https://docs.microsoft.com/en-us/legal/termsofuse>)
 - Open DICOM développé par Albert Gndt (<https://sourceforge.net/projects/pendicom/>)
 - SharpZipLib (.NET) (<https://github.com/icsharpcode/SharpZipLib>)
-

Marquage CE



Le marquage CE indique que le produit Brainlab est conforme aux exigences fondamentales de la directive 93/42/CEE du Conseil (Directive relative aux dispositifs médicaux).

Qentry for DBS fait partie de **Qentry**, un produit de classe I selon cette directive.

REMARQUE : la validité du marquage CE ne peut être confirmée que pour les produits fabriqués par Brainlab.

Signalement des incidents liés au produit

Vous êtes tenu de signaler tout incident grave lié à ce produit à Brainlab, et si vous êtes en Europe, aux autorités nationales compétentes en matière de dispositifs médicaux.

Vente aux États-Unis

Selon les lois fédérales des États-Unis, la vente de ce dispositif doit être effectuée par ou sur ordre d'un médecin.

Aucun avis médical

Ni Brainlab ni **Qentry** ne fournissent un avis médical. Le client est seul responsable de toutes décisions médicales, y compris de l'interprétation des données du patient, des diagnostics, du traitement ou du plan de traitement établi à l'aide de **Qentry**. Le client admet que la capture, le traitement et l'affichage des images dépendent également de son matériel informatique et des paramètres système correspondants qui sont hors du contrôle raisonnable de Brainlab. Brainlab ne garantit pas que la représentation des images via **Qentry** est exempte d'erreurs, telles que les distorsions, les différences de couleurs ou le contraste et la luminosité dégradés. Il incombe au client et à tout utilisateur, médecin ou physicien médical impliqué d'anticiper l'éventualité de ce type d'erreurs d'affichage lorsqu'il interprète les images visualisées via **Qentry**.

Sécurité

Qentry utilise l'infrastructure de Cloud d'Amazon. Toutes les données générées par l'utilisateur sont enregistrées sur des serveurs situés dans des bâtiments sécurisés sous surveillance 24 h/24 7 j/7 365 j/an. Les centres de données sont certifiés ISO 27001, SOC 1/SSAE 16/ISAE 3402 et FISMA et sont agréés. Les données sur fichiers sont enregistrées dans Amazon Web Services AWS (S3), un service de stockage fiable conçu pour une durabilité de 99,999999999 %.

- Les informations d'identification d'utilisateur, les données de compte et les données du patient **Qentry** sont stockées séparément pour plus de sécurité.
- Grâce à une gestion avancée de clés et à des systèmes de contrôle d'accès, les données du patient **Qentry** ne sont accessibles qu'aux utilisateurs qui détiennent ces données.
- Toutes les données transmises bénéficient d'un protocole TLS 128 bits et sont enregistrées avec un chiffrement de 256 bits.
- **Qentry** répond aux exigences des lois HIPAA et HITECH en matière d'informations de santé protégées (PHI - Protected Health Information), et sont définies conformément aux directives européennes relatives à la protection des données.

1.3 Symboles

Avertissements



Avertissement

Les avertissements sont représentés par des symboles triangulaires. Ils contiennent des informations critiques sur le plan de la sécurité et alertent l'utilisateur sur des possibilités de blessures, décès ou autres conséquences graves associées à l'utilisation incorrecte du dispositif.

Mises en garde








Les mises en garde sont représentées par des symboles circulaires. Elles contiennent des informations importantes concernant d'éventuels dysfonctionnements du dispositif, une panne du dispositif, des détériorations du dispositif ou des biens.

Remarques

REMARQUE : les remarques sont en italique et indiquent des informations complémentaires.

Symboles apposés sur le produit

Symbole	Explication
	Fabricant
	Représentant agréé au sein de la Communauté européenne
	Consultez les consignes d'utilisation
	Conformément au droit fédéral américain ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur prescription médicale
	Dispositif médical

1.4 Utilisation du système

Utilisation prévue et indications d'emploi

Qentry est indiqué pour le transfert d'images et le stockage en ligne d'images médicales et d'autres données en rapport.

Qentry est un logiciel basé sur le Web destiné aux professionnels de santé :

- Il permet aux utilisateurs d'établir un réseau clinique international.
- Il propose une communauté en ligne pour travailler en groupes virtuels.
- Il offre aux utilisateurs des outils de stockage, consultation, transfert et partage d'images en ligne en toute sécurité (DICOM).

Il n'est pas destiné au diagnostic de base, à une planification de traitement détaillée ni au traitement des patients.

Qentry n'a pas d'indications d'emploi spécifiques.

Type de patient concerné

Qentry ne cible aucun type de patient spécifique.

Utilisateur(s) prévu(s) et conditions

Ce dispositif est généralement utilisé par des professionnels de santé et par le personnel administratif d'une structure médicale, notamment des médecins, leurs assistants ou le personnel infirmier, au sein d'un hôpital, d'une clinique, d'un cabinet médical ou à distance, par exemple à domicile.

Environnement d'utilisation prévu

Qentry.com est une application Web accessible à partir d'un ordinateur doté d'une connexion Internet.

Contrôle de plausibilité



Avertissement

Avant tout traitement d'un patient, vérifiez la plausibilité de toutes les informations saisies dans le système et émises par lui.

1.5 Compatibilité avec les logiciels

Logiciels médicaux Brainlab compatibles

Qentry for DBS est compatible avec les logiciels médicaux de Brainlab suivants :

Logiciel médical Brainlab	Commentaire
Patient Data Manager	Logiciel de gestion des données du patient.
Viewer	Utilisé pour la visualisation d'images DICOM et de plans de traitement Brainlab et pour la comparaison de séries d'images.
Guide XT	Utilisé pour la segmentation d'un modèle de champ de stimulation (SFM - Stimulation Field Model).
Brainlab Elements Fibertracking	Utilisé pour créer des faisceaux de fibres.
Brainlab Elements Trajectory Planning	Utilisé pour créer des trajectoires.

D'autres logiciels Brainlab compatibles pourraient être disponibles après la parution du présent guide d'utilisation. Si vous avez des questions sur la compatibilité des logiciels avec **Qentry for DBS**, contactez le support technique de Brainlab.



Avertissement

Seuls des logiciels médicaux Brainlab spécifiés par Brainlab doivent être installés et utilisés avec le système.

Logiciels de fabricants tiers



Seul le personnel Brainlab autorisé peut installer des logiciels sur le système Brainlab. N'installez ni ne supprimez aucune application logicielle.

Mises à jour



Avertissement

Les mises à jour du système d'exploitation (correctifs) ou des logiciels tiers doivent être effectuées en dehors des heures de traitement et dans des conditions de test afin de vérifier que le système Brainlab fonctionne correctement. Brainlab surveille la sortie des correctifs Windows et sait, pour certaines mises à jour, si des problèmes sont à prévoir. Contactez le support technique de Brainlab si vous rencontrez des problèmes avec des correctifs du système d'exploitation.

*REMARQUE : cela ne s'applique qu'aux stations de travail ou serveurs sur lesquels la procédure Cranial Contouring ou **Qentry Gateway** est installé(e).*

Analyse antivirus et logiciels malveillants

Brainlab recommande de protéger le système avec un logiciel antivirus ultraperformant.

N'oubliez pas que les paramètres de certains logiciels de protection contre les programmes malveillants (p. ex. antivirus) peuvent compromettre les performances du système. Par exemple, si vous lancez des analyses en temps réel et contrôlez l'accès à chaque fichier, cela peut ralentir le chargement et l'enregistrement des données du patient. Brainlab recommande de désactiver les analyses en temps réel et de procéder à des analyses antivirus en dehors des heures de traitement.



Avertissement

Veillez à ce que votre logiciel antivirus ne modifie aucun répertoire Brainlab, notamment :

- C:\Brainlab, D:\Brainlab, F:\Brainlab, etc.

- C:\PatientData, D:\PatientData, F:\PatientData, etc.



Avertissement

Ne téléchargez ni n'installez aucune mise à jour pendant la planification du traitement.

Contactez le support technique de Brainlab pour plus d'informations à ce sujet.

*REMARQUE : cela ne s'applique qu'aux stations de travail ou serveurs sur lesquels la procédure Cranial Contouring ou **Quentry Gateway** est installé(e).*

Mises à jour de sécurité Microsoft pour Windows et mises à jour des pilotes

Brainlab permet l'installation de correctifs de sécurité uniquement. N'installez aucun Service Pack ni aucune mise à jour facultative. Vérifiez vos paramètres afin que les mises à jour soient téléchargées et installées correctement et au moment qui convient. Ne mettez pas les pilotes à jour sur les plates-formes Brainlab.

Consultez le site Web de Brainlab pour plus d'informations sur les paramètres et pour voir une liste des mises à jour de sécurité Microsoft bloquées par le support technique de Brainlab.

Adresse : www.brainlab.com/updates

Mot de passe : WindowsUpdates!89

*REMARQUE : cela ne s'applique qu'aux stations de travail ou serveurs sur lesquels la procédure Cranial Contouring ou **Quentry Gateway** est installé(e).*

1.6 Formation et documentation

Responsabilité



Avertissement

Le système ne fait qu'assister le professionnel de santé mais ne vient en aucun cas remplacer l'expérience et/ou la responsabilité de celui-ci. L'utilisateur doit toujours être en mesure de poursuivre sans l'assistance du système.

Seul un personnel médical formé est habilité à utiliser les composants du système et ses accessoires.

Lecture des guides d'utilisation

Le présent guide décrit des logiciels ou dispositifs médicaux complexes qui doivent être utilisés avec précaution.

Il est important que tous les utilisateurs du système, des instruments ou des logiciels :

- Lisent attentivement ce guide avant d'utiliser l'équipement
 - Aient accès à ce guide à tout moment
-

Public visé

Quentry.com est destiné à des professionnels de santé (médecins, personnel médical, infirmiers/ères, etc.) qui maîtrisent suffisamment le jargon technique en anglais de la physique médicale et de l'imagerie médicale pour pouvoir correctement comprendre l'interface utilisateur de **Quentry.com**.

Guides d'utilisation disponibles

Guide d'utilisation	Contenu
Guide d'utilisation du logiciel Patient Data Manager	Consignes détaillées sur les logiciels Content Manager et Patient Browser .
Guide d'utilisation du logiciel Quentry.com	Consignes détaillées sur le logiciel Quentry.com .
Guide d'utilisation du logiciel Viewer	Consignes détaillées sur le logiciel Viewer .
Guide d'utilisation du logiciel Fibertracking	Consignes détaillées sur le logiciel Fibertracking .
Guide d'utilisation du logiciel Trajectory Planning	Consignes détaillées sur le logiciel Trajectory Planning .

1.7 Configuration requise

Qentry

Consultez les **Guides d'utilisation du logiciel Qentry.com** et **Qentry Gateway**.

Configuration requise

2 QUENTRY FOR DBS

2.1 Qentry for DBS

Informations générales

- Qentry for DBS** est une fonctionnalité sous licence de **Qentry** qui permet aux utilisateurs de :
- Télécharger et collecter des données cliniques
 - Créer des cartes volumétriques en regroupant des régions d'intérêt à partir d'images du patient
 - Visualiser des représentations graphiques des données cliniques et créer votre propre tableau de bord

Exigences relatives aux données et préparation

- Chaque série de données téléchargée dans **Qentry for DBS** doit contenir :
- Au moins un **Object (DICOM Segmentation Object**, par exemple un **Stimulation Field Model (SFM)**) exporté en tant qu'**Object**
 - Au moins une image (de modalité IRM) associée au **DICOM Segmentation Object** (T1 ou T2 en résolution clinique)
 - Si l'image associée au **DICOM Segmentation Object** est de modalité TDM, une fusion avec l'IRM doit être prévue

Procédure Qentry for DBS

Étape
1. Dans Patient Data Manager , créez des objets de segmentation DICOM puis créez des métadonnées relatives à ces objets.
2. Téléchargez les images et les métadonnées relatives aux objets.
3. Filtrez les objets avec les métadonnées téléchargées.
4. Générez une carte.
5. Visualisez les résultats du traitement.

2.2 Création d'une carte volumétrique


Informations générales

Vous pouvez créer des cartes volumétriques en regroupant des régions d'intérêt à partir d'images du patient.

Vous pouvez construire les cartes à partir des objets de segmentation DICOM suivants :


Stimulation field model (SFM)	Vous pouvez télécharger un objet 3D d'un SFM à partir de Guide XT .
Trajectoire	Vous pouvez télécharger un objet 3D d'une trajectoire à partir de Brainlab Element Trajectory Planning .
Faisceau de fibres	Vous pouvez télécharger un objet 3D d'un faisceau de fibres à partir de Brainlab Element Fibertracking .

Créer un modèle de champ de stimulation

Étape	
1.	Ouvrez le logiciel Patient Data Manager de Brainlab.
2.	Sélectionnez un patient.
3.	Sélectionnez DBS Workflow .
4.	Sélectionnez les séries de données postopératoires qui comprennent les électrodes détectées. <i>REMARQUE : veillez à ce qu'une série de données IRM soit toujours incluse.</i>
5.	 Ouvrez GUIDE XT .
6.	Créez un SFM.
7.	Préparez les données de DBS pour Quentry .


Pour plus d'informations, consultez le **Guide d'utilisation du logiciel Guide XT**.

Créer un objet de trajectoire

Étape	
1.	Ouvrez le logiciel Patient Data Manager de Brainlab.
2.	Sélectionnez un patient.
3.	 Sélectionnez Trajectory Planning .
4.	Choisissez une trajectoire puis exportez-la.
5.	Dans Patient Data Manager , exportez l'objet vers Quentry for DBS .

Pour plus d'informations, consultez le **Guide d'utilisation du logiciel Trajectory Planning**.

Créer un objet de faisceau de fibres

Étape	
1.	Ouvrez le logiciel Patient Data Manager de Brainlab.
2.	Sélectionnez un patient.
3.	 Sélectionnez Fibertracking .
4.	Choisissez un faisceau de fibres puis convertissez-le en objet 3D.
5.	Dans Patient Data Manager , exportez l'objet vers Quentry for DBS .

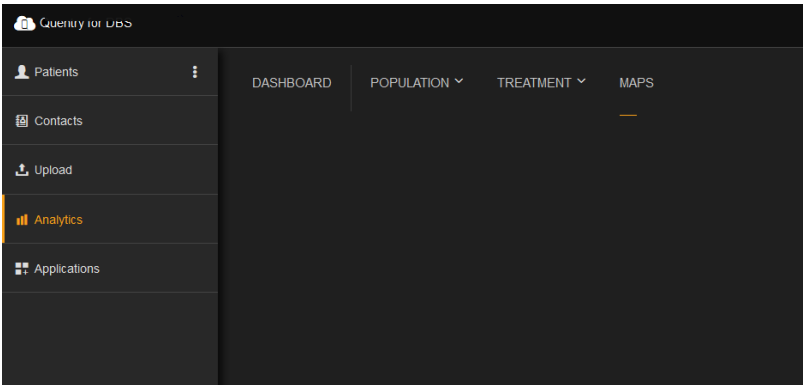
Pour plus d'informations, consultez le **Guide d'utilisation du logiciel Fibertracking**.

Télécharger les images et le formulaire PATIENT FORM - DBS

Étape	
1.	Dans le Content Manager , sélectionnez Export .
	
2.	Toutes les séries de données que vous avez sélectionnées apparaissent à l'écran.
3.	Sélectionnez Quentry comme destination d'exportation.


*REMARQUE : le formulaire **PATIENT FORM - DBS** n'apparaît pas.*

Créer une carte

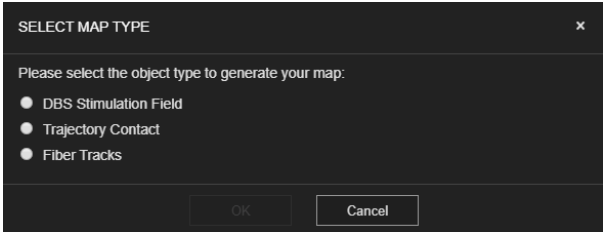
Étape	
1.	Dans Quentry for DBS , sélectionnez MAPS dans Analytics .
	

Étape

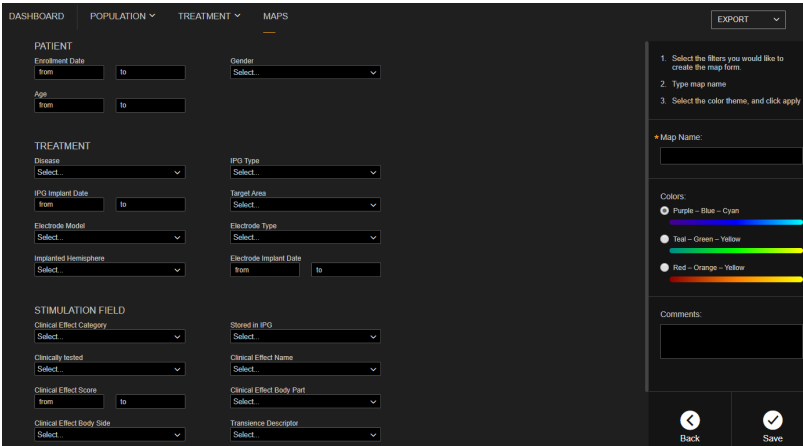
- Sélectionnez **New Map**.



- Choisissez le type de carte à créer sous **SELECT MAP TYPE**.



- Sélectionnez les filtres à appliquer à votre carte.



- Saisissez un nom pour la carte sous **Map Name**.
- Choisissez une couleur sous **Colors**.
- En option : saisissez un commentaire sous **Comments**.
- Sélectionnez **Save** pour créer la carte.

Utilisation des cartes

Dans **Quentry for DBS**, sélectionnez **MAPS** dans **Analytics**. Les cartes disponibles apparaissent.

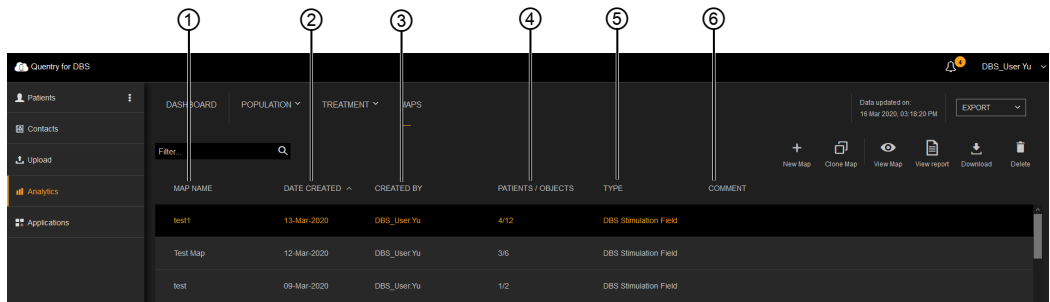








Figure 1

N°	Composant
①	Nom de la carte
②	Date de création
③	Nom de l'utilisateur
④	Nombre de patients et d'objets inclus dans la carte
⑤	Type de carte
⑥	Commentaire : les icônes indiquent les filtres utilisés sur la carte

Options	Icône	Fonction
Pour créer une nouvelle carte,		sélectionnez New Map .
Pour cloner une carte existante,		sélectionnez Clone Map .
Pour visualiser une carte,		sélectionnez View Map .
Pour télécharger le rapport PDF généré avec la carte,		sélectionnez View Report .
Pour télécharger la carte afin de l'utiliser dans Patient Data Manager et Elements (p. ex. Guide XT),		sélectionnez Download .
Pour supprimer une carte,		sélectionnez Delete .

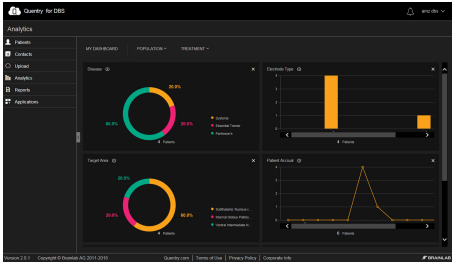
2.3 Visualisation des données cliniques et des tableaux de bord

Informations générales

Vous pouvez visualiser des représentations graphiques des données cliniques et créer votre propre tableau de bord.

Visualiser les données graphiques sur le tableau de bord

Étape
1. Sélectionnez DASHBOARD dans Analytics .
2. Les graphiques ou diagrammes épinglés à DASHBOARD apparaissent.



*REMARQUE : jusqu'au premier graphique épinglé, **DASHBOARD** reste vierge.*

Créer des graphiques dans le tableau de bord à partir des données cliniques

Étape
1. Pour créer un graphique, sélectionnez POPULATION ou TREATMENT dans Analytics .
2. Sélectionnez l'un des thèmes dans le menu déroulant (p. ex. Patient Accrual sous POPULATION).
3. À l'aide des boutons en haut à droite, sélectionnez un type de diagramme (p. ex. linéaire ou à barres verticales). Le graphique apparaît.

Étape

4. Modifiez les options **FILTERS** pour limiter les informations relatives aux données cliniques représentées sur un graphique.

Sélectionnez **APPLY** lorsque vous avez fini.

*REMARQUE : si vous ne précisez pas la **CareTeam**, le graphique est généré d'après les données de toutes les **CareTeams** dont vous êtes membre.*

5. Pour épingler le graphique afin qu'il apparaisse sur votre **DASHBOARD**, sélectionnez l'icône d'épingle.



Donnez un nom au graphique dans **SAVE TO DASHBOARD** puis sélectionnez **OK**.

REMARQUE : les informations relatives au graphique épinglé indiquent les filtres appliqués.

REMARQUE : vous pouvez créer et épingler plusieurs graphiques sur le même thème en utilisant différents filtres.

REMARQUE : si vous apportez ultérieurement des modifications à un graphique épinglé, il reste épinglé.

REMARQUE : pour retirer un graphique épinglé, sélectionnez le x en haut à droite.

2.4 Modèle de référence Brainlab

Informations générales

Le **Brainlab Reference Model** est un patient artificiel utilisé pour superposer des cartes de probabilités à une anatomie cérébrale de référence. Le résultat de chaque session de traitement est enregistré dans le **Brainlab Reference Model**, dans des dossiers distincts.

Après le traitement, vous pouvez vérifier les éléments suivants :

- 1 IRM T1 artificielle
- 1 IRM T2 artificielle
- 1 IRM SWI artificielle
- 1 carte de probabilités
- 1 rapport d'agrégation (.pdf)
- 20 objets de l'atlas Brainlab :
 - Capsule interne gauche
 - Capsule interne droite
 - Noyau caudé gauche
 - Noyau caudé droit
 - Globus Pallidus externe gauche
 - Globus Pallidus externe droit
 - Globus Pallidus interne gauche
 - Globus Pallidus interne droit
 - Noyau rouge gauche
 - Noyau rouge droit
 - Putamen gauche
 - Putamen droit
 - Locus niger gauche
 - Locus niger droit
 - Noyau subthalamique gauche
 - Noyau subthalamique droit
 - Thalamus gauche
 - Thalamus droit
 - Noyau ventral intermédiaire gauche
 - Noyau ventral intermédiaire droit

INDEX

C

Cartes.....	17
Couleurs.....	18

D

Données de DBS.....	16
---------------------	----

E

Épingler des graphiques.....	21
Exportation à partir du Content Manager.....	17

F

Filtres.....	18
--------------	----

G

Graphiques.....	20
Guide XT.....	16

L

Logiciels médicaux Brainlab compatibles.....	10
--	----

M

Modèle de référence Brainlab.....	22
-----------------------------------	----

P

Patient Data Manager.....	16,17
Population.....	20
Procédure.....	15

S

SFM.....	16
Support technique.....	5

T

Tableau de bord.....	20
Téléchargement de la carte.....	19
Traitement.....	20

 **BRAINLAB**

brainlab.com

N° art. 60920-12FR

