



QUENTRY FOR DBS

QUENTRY
Versione 3.1

Manuale d'uso del software
Revisione 1.0

Data di pubblicazione: 2020-03-25 (ISO 8601)
Copyright 2020, Brainlab AG Germany. Tutti i diritti riservati.

SOMMARIO

1 INFORMAZIONI DI CARATTERE GENERALE	5
1.1 Contatti	5
1.2 Informazioni legali.....	6
1.3 Simboli.....	8
1.4 Uso del sistema	9
1.5 Compatibilità con il software	10
1.6 Formazione e documentazione	12
1.7 Requisiti tecnici	13
2 QENTRY for DBS	15
2.1 Qentry for DBS.....	15
2.2 Generazione di una mappa volumetrica.....	16
2.3 Visualizzazione dei dati clinici e delle dashboard.....	20
2.4 Brainlab Reference Model	22

1 INFORMAZIONI DI CARATTERE GENERALE

1.1 Contatti

Assistenza

Per ulteriori informazioni non contenute in questo manuale o per eventuali domande o problemi si prega di contattare il servizio di assistenza Brainlab:

support@quentry.com

Durata di manutenzione prevista

Brainlab offre cinque anni di manutenzione per gli applicativi software. Durante questo periodo di tempo vengono offerti aggiornamenti software e assistenza sul posto.

Commenti

Malgrado l'attenta revisione, è possibile che in questo manuale d'uso siano presenti alcuni errori. Per i suggerimenti in merito ai miglioramenti, si prega di inviare un e-mail all'indirizzo user.guides@brainlab.com.

Produttore

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

1.2 Informazioni legali

Diritti d'autore

Questo manuale contiene informazioni proprietarie protette da diritti d'autore. Nessuna parte di questo manuale può essere riprodotta o tradotta senza un'espressa autorizzazione scritta da parte di Brainlab.

Marchi Brainlab

- Brainlab® è un marchio registrato di Brainlab AG.
 - **Qentry**® è un marchio registrato di Brainlab AG.
-

Marchi di altri produttori

- Microsoft®, Windows® e Internet Explorer® sono marchi registrati di Microsoft Corporation negli Stati Uniti e in altri Paesi.
-

Informazioni sui brevetti

Questo prodotto può essere coperto da uno o più brevetti o applicazioni di brevetti in sospeso. Per ulteriori dettagli, vedere: www.brainlab.com/patent.

Software integrato di terze parti

Questo software è basato in parte sul seguente lavoro:

- Independent JPEG Group (<https://github.com/uclouvain/openjpeg/blob/master/LICENSE>)
 - SDK per .NET di AWS sviluppato da Amazon.com, Inc. (<https://aws.amazon.com/legal/>)
 - ClearCanvas SDK sviluppato da ClearCanvas, Inc. (<https://clearcanvas.github.io/>)
 - Log4Net sviluppato da Apache Software Foundation (<https://logging.apache.org/log4net/>)
 - Microsoft .NET Framework SDK sviluppato da Microsoft Corp. (<https://docs.microsoft.com/en-us/legal/termsfuse>)
 - Microsoft .NET Framework (WCF) sviluppato da Microsoft Corp. (<https://docs.microsoft.com/en-us/legal/termsfuse>)
 - Microsoft DeepZoomTools sviluppato da Microsoft Corp. (<https://docs.microsoft.com/en-us/legal/termsfuse>)
 - Microsoft DirectX SDK (febbraio 2010) sviluppato da Microsoft Corp. (<https://docs.microsoft.com/en-us/legal/termsfuse>)
 - Open DICOM sviluppato da Albert Gnannt (<https://sourceforge.net/projects/opendicom/>)
 - SharpZipLib (.NET) (<https://github.com/icsharpcode/SharpZipLib>)
-

Etichetta CE



L'etichetta CE indica che il prodotto Brainlab è conforme ai requisiti essenziali della Direttiva del Consiglio 93/42/CEE ("DDM").

Qentry DBS fa parte di **Qentry**, un prodotto di classe I secondo le regole stabilite dalla DDM.

NOTA: la validità del marchio CE può essere confermata soltanto per i prodotti fabbricati da Brainlab.

Segnalazione degli incidenti correlati a questo prodotto

È obbligatorio segnalare a Brainlab qualsiasi incidente grave che potrebbe essere correlato a questo prodotto e, se si risiede in Europa, all'autorità nazionale competente in materia di dispositivi medici.

Vendite negli Stati Uniti

Le leggi federali degli Stati Uniti d'America limitano la vendita del presente dispositivo ai medici o dietro prescrizione medica.

Non viene fornita alcuna consulenza medica

Né Brainlab né **Qentry** forniscono consulenza medica. Il cliente è il solo responsabile di tutte le decisioni mediche che includono, ad esempio, l'interpretazione dei dati del paziente, nonché la diagnosi, il trattamento o il piano di trattamento effettuati dal cliente in relazione all'uso di **Qentry**. Il cliente riconosce che l'acquisizione, l'elaborazione e la visualizzazione delle immagini dipendono anche dall'ambiente hardware del computer specifico del cliente e corrispondono alle impostazioni del sistema che vanno oltre il ragionevole controllo da parte di Brainlab. Brainlab non garantisce che la rappresentazione delle immagini attraverso **Qentry** sarà priva di errori quali, ad esempio, distorsioni dell'immagine, deviazioni di colore o scarsi valori di contrasto e luminosità. È esclusiva responsabilità del cliente e di qualsiasi altro utente, medico o fisico medico coinvolto anticipare la possibilità di tali errori di visualizzazione durante l'interpretazione delle immagini visualizzate attraverso **Qentry**.

Sicurezza

Qentry utilizza l'infrastruttura cloud di Amazon. Tutti i dati generati dagli utenti vengono archiviati su server localizzati in strutture protette con sorveglianza attiva 24 ore su 24, 7 giorni su 7, 365 giorni all'anno. I centri di elaborazione dati sono certificati e accreditati a norma ISO 27001, SOC 1/SSAE 16/ISAE 3402 e FISMA. I dati dei file vengono archiviati su Amazon Web Services AWS (S3), un solido sistema di archiviazione progettato per garantire una durabilità del 99,99999999%.

- Le credenziali degli utenti Qentry, i dati degli account e i dati dei pazienti vengono archiviati separatamente per aumentare la sicurezza.
- La gestione avanzata delle chiavi e i sistemi di controllo dell'accesso garantiscono l'accessibilità dei dati dei pazienti **Qentry** esclusivamente agli utenti in possesso di tali dati.
- Tutta la trasmissione dati avviene su protocollo TLS 128 bit mentre l'archiviazione utilizza la crittografia a 256 bit.
- Qentry soddisfa entrambi i requisiti HIPAA e HITECH per le informazioni sanitarie protette (Protected Health Information, PHI) ed è progettato in conformità alle direttive dell'Unione Europea sulla protezione dei dati.

1.3 Simboli

Avvertenze



Avvertenza

Le avvertenze sono rappresentate dal simbolo di un triangolo con punto esclamativo. Esse contengono informazioni fondamentali per la sicurezza relative a possibili lesioni, decesso o altre gravi conseguenze associate all'uso o all'uso improprio del dispositivo.

Precauzioni








Le precauzioni sono rappresentate da un cerchio con punto esclamativo. Contengono informazioni importanti su malfunzionamento del dispositivo, guasto del dispositivo, danni al dispositivo o danni materiali.

Note

NOTA: le note sono redatte in corsivo e contengono ulteriori informazioni utili.

Simboli del prodotto

Simbolo	Spiegazione
	Fabbricante
	Rappresentante autorizzato nell'Unione Europea
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Le leggi federali degli Stati Uniti limitano la vendita di questo dispositivo ai medici o dietro prescrizione medica
	Dispositivo medico

1.4 Uso del sistema

Uso previsto e indicazioni per l'uso/Scopo previsto

Qentry è indicato per il trasferimento dati di immagine e la memorizzazione online di immagini medicali e dati correlati.

Qentry è un software basato sul Web rivolto ai professionisti del settore medicale che:

- Aiuta gli utenti a costruirsi una rete clinica globale
- Fornisce una comunità online per lavorare in gruppi virtuali
- Fornisce agli utenti gli strumenti per eseguire in sicurezza operazioni di memorizzazione, revisione, trasferimento e condivisione di immagini online (DICOM)

Non è destinato alla diagnosi primaria, alla pianificazione dettagliata del trattamento o al trattamento dei pazienti.

Qentry non ha indicazioni per l'uso specifiche.

Popolazione di pazienti prevista

Qentry non è rivolto a una specifica popolazione di pazienti.

Utente(i) tipo e condizioni

Il dispositivo viene generalmente utilizzato da professionisti del settore medicale e dal personale di supporto delle organizzazioni mediche, come i dottori, i loro assistenti o il personale infermieristico, all'interno di un ospedale, di una clinica, di un ambulatorio medico o in località remote, come a casa.

Ambiente di utilizzo previsto

Qentry.com è un'applicazione basata esclusivamente sul Web, accessibile da qualsiasi computer dotato di una connessione a Internet.

Verifica di accuratezza



Avvertenza

Prima del trattamento del paziente, verificare l'accuratezza di tutte le informazioni in entrata e in uscita dal sistema.

1.5 Compatibilità con il software

Software medicale Brainlab compatibile

Qentry for DBS è compatibile con il seguente software medicale Brainlab:

Software medicale Brainlab	Commento
Patient Data Manager	Software Patient Data Manager
Viewer	Serve a visualizzare le immagini DICOM e i piani di trattamento Brainlab e a confrontare i set di immagini.
Guide XT	Serve a creare la segmentazione SFM.
Brainlab Elements Fibertracking	Serve a creare i tratti di fibra.
Brainlab Elements Trajectory Planning	Serve a creare le traiettorie.

Altro software Brainlab compatibile potrebbe rendersi disponibile dopo il rilascio di questo manuale d'uso. Per eventuali domande sulla compatibilità del software con **Qentry for DBS** contattare l'assistenza Brainlab.



Avvertenza

Solo il software medicale specificato da Brainlab può essere installato e utilizzato con il sistema.

Software di altri produttori



Solo i dipendenti autorizzati da Brainlab possono installare software sul sistema Brainlab. Non installare né rimuovere alcuna applicazione software.

Aggiornamenti



Avvertenza

Gli aggiornamenti del sistema operativo (hotfix) o del software di terze parti devono essere eseguiti al di fuori degli orari clinici in un ambiente di prova, per verificare il corretto funzionamento del sistema Brainlab. Brainlab monitora gli hotfix Windows che vengono rilasciati e, per alcuni di essi, è in grado di prevedere l'insorgere di eventuali problemi. In caso di problemi con gli hotfix del sistema operativo, contattare l'assistenza Brainlab.

*NOTA: questa avvertenza vale solo per le workstation o per i server su cui è installata la procedura di contornamento del cranio o su cui è installato **Qentry Gateway**.*

Scansione antivirus e malware

Brainlab consiglia di proteggere il sistema con un software antivirus avanzato.

Tenere presente che alcune impostazioni del software per la protezione antimaleware (es., scanner antivirus) possono compromettere le prestazioni del sistema. Ad esempio, l'esecuzione di scansioni in tempo reale e il monitoraggio di ogni accesso ai file possono rallentare il caricamento e il salvataggio dei dati del paziente. Brainlab consiglia di disattivare le scansioni in tempo reale e di eseguire le scansioni antivirus durante gli orari non clinici.



Avvertenza

Assicurarsi che il software antivirus non modifichi le directory Brainlab, in particolare:

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



Avvertenza

Non scaricare né installare aggiornamenti durante la pianificazione del trattamento.

Per ulteriori informazioni su questi problemi contattare l'assistenza Brainlab.

*NOTA: questa avvertenza vale solo per le workstation o per i server su cui è installata la procedura di contornamento del cranio o su cui è installato **Qentry Gateway**.*

Aggiornamenti della sicurezza di Microsoft per Windows e aggiornamenti dei driver

Brainlab permette di installare soltanto le patch di sicurezza. Non installare i service pack e gli aggiornamenti opzionali. Verificare le impostazioni per assicurarsi che gli aggiornamenti siano scaricati e installati correttamente e al momento giusto. Non aggiornare i driver sulle piattaforme Brainlab.

Per ulteriori informazioni sulle impostazioni e per un elenco degli aggiornamenti della sicurezza di Microsoft bloccati dall'assistenza Brainlab consultare il sito Web di Brainlab.

Indirizzo: www.brainlab.com/updates

Password: WindowsUpdates!89

*NOTA: questa avvertenza vale solo per le workstation o per i server su cui è installata la procedura di contornamento del cranio o su cui è installato **Qentry Gateway**.*

1.6 Formazione e documentazione

Responsabilità



Avvertenza

Il sistema rappresenta esclusivamente un supporto aggiuntivo per il professionisti del settore medicale e non sostituisce in nessun caso l'esperienza del professionista, né la sua responsabilità durante l'uso. L'utilizzatore deve sempre poter procedere senza l'ausilio del sistema.

I componenti del sistema e la strumentazione accessoria possono essere utilizzati soltanto da personale medico qualificato.

Lettura dei manuali d'uso

Questo manuale presenta software medicale o dispositivi medici che, per la loro complessità, devono essere utilizzati con cautela.

È importante, quindi, che tutti gli utilizzatori del sistema, dello strumento o del software:

- Leggano attentamente il manuale prima di maneggiare l'apparecchiatura
 - Possano consultare il manuale in qualsiasi momento
-

Destinatari

Qentry.com si rivolge ai professionisti del settore medicale (medici, assistenti, infermieri, ecc.) con una conoscenza tale della terminologia tecnica inglese relativamente ai campi della fisica medica e dell'imaging medicale da consentire loro di comprendere correttamente il funzionamento dell'interfaccia utente di **Qentry.com**.

Manuali d'uso disponibili

Manuale d'uso	Contenuti
Manuale d'uso del software Patient Data Manager	Istruzioni dettagliate per l'uso del software Content Manager e Patient Browser .
Manuale d'uso del software Qentry.com	Istruzioni dettagliate per l'uso del software Qentry.com .
Manuale d'uso del software Viewer	Istruzioni dettagliate per l'uso del software Viewer .
Manuale d'uso del software Fibertracking	Istruzioni dettagliate per l'uso del software Fibertracking .
Manuale d'uso del software Trajectory Planning	Istruzioni dettagliate per l'uso del software Trajectory Planning .

1.7 Requisiti tecnici

Qentry

Fare riferimento ai **manuali d'uso del software Qentry.com** e **Qentry Gateway**.

2 QUENTRY FOR DBS

2.1 Quentry for DBS

Informazioni di carattere generale

Quentry for DBS è una funzione di **Quentry** soggetta a licenza che consente agli utenti di:

- Caricare e raccogliere i dati clinici
- Generare mappe volumetriche aggregando regioni di interesse dai dati delle immagini paziente
- Visualizzare rappresentazioni grafiche dei dati clinici e creare la propria dashboard

Requisiti e preparazione dei dati

Ciascun set di dati caricato in **Quentry for DBS** deve contenere:

- Almeno un **Object (DICOM Segmentation Object** (es., uno **Stimulation Field Model, SFM**)) esportato come **Object**
- Almeno un dato immagine (modalità MRI), associato a **DICOM Segmentation Object** (T1 o T2 nella risoluzione clinica standard)
- Se i dati immagine associati a **DICOM Segmentation Object** sono in modalità TC, è necessario fornire una fusione con MRI

Procedura Quentry for DBS

Passaggio	
1.	In Patient Data Manager , creare degli oggetti di segmentazione DICOM e delle meta informazioni per questi oggetti.
2.	Caricare i dati delle immagini e le meta informazioni sugli oggetti.
3.	Filtrare gli oggetti con le meta informazioni caricate.
4.	Generare una mappa.
5.	Visualizzare i risultati dell'elaborazione.

2.2 Generazione di una mappa volumetrica


Informazioni di carattere generale

È possibile generare mappe volumetriche aggregando regioni di interesse dai dati delle immagini del paziente.

Le mappe possono essere costruite dai seguenti oggetti di segmentazione DICOM:


Stimulation field model (SFM)	È possibile caricare un oggetto 3D di un SFM da Guide XT .
Traiettoria	È possibile caricare un oggetto 3D di una traiettoria da Brainlab Element Trajectory Planning .
Tratto di fibra	È possibile caricare un oggetto 3D di un fascio di fibre da Brainlab Element Fibertracking .

Come creare un modello del campo di stimolazione

Passaggio	
1.	Aprire Brainlab Patient Data Manager .
2.	Selezionare il paziente.
3.	Selezionare DBS Workflow .
4.	Selezionare i set di dati postoperatori che includono gli elettrodi rilevati. <i>NOTA: assicurarsi che sia sempre incluso un set di dati RMN.</i>
5.	 Aprire GUIDE XT .
6.	Creare SFM.
7.	Preparare i dati DBS per Quentry .

Per ulteriori informazioni, consultare il **Manuale d'uso del software Guide XT**.


Come creare un oggetto di una traiettoria

Passaggio	
1.	Aprire Brainlab Patient Data Manager .
2.	Selezionare il paziente.
3.	 Selezionare Trajectory Planning .
4.	Scegliere una traiettoria ed esportarla.
5.	In Patient Data Manager , esportare l'oggetto su Quentry for DBS .

Per ulteriori informazioni, consultare il **Manuale d'uso del software Trajectory Planning**.

Come creare un oggetto di un tratto di fibra

Passaggio	
1.	Aprire Brainlab Patient Data Manager .

Passaggio	
2.	Selezionare il paziente.
3.	 Selezionare Fibertracking .
4.	Scegliere un fascio di fibre e convertirlo in un oggetto 3D.
5.	In Patient Data Manager , esportare l'oggetto su Quentry for DBS .

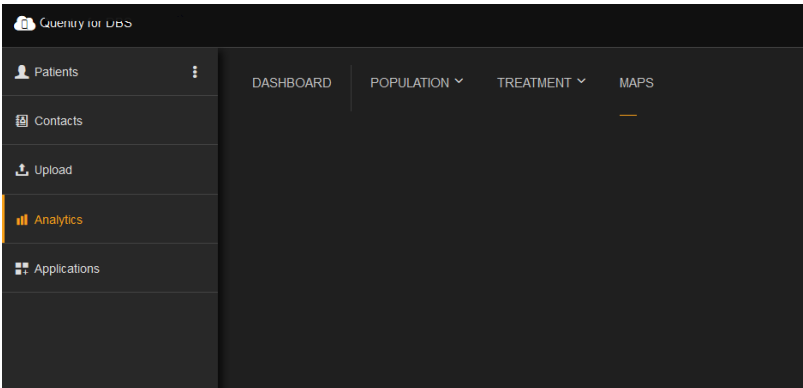

Per ulteriori informazioni, consultare il **Manuale d'uso del software Fibertracking**.

Come caricare i dati di immagine e il MODULO PER IL PAZIENTE - DBS

Passaggio	
1.	In Content Manager , selezionare Export .
	
2.	Vengono visualizzati i set di dati selezionati.
3.	Selezionare Quentry come destinazione dell'esportazione.

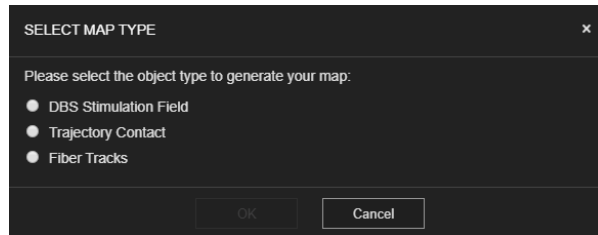
*NOTA: **PATIENT FORM - DBS** non viene visualizzato.*

Come creare una mappa

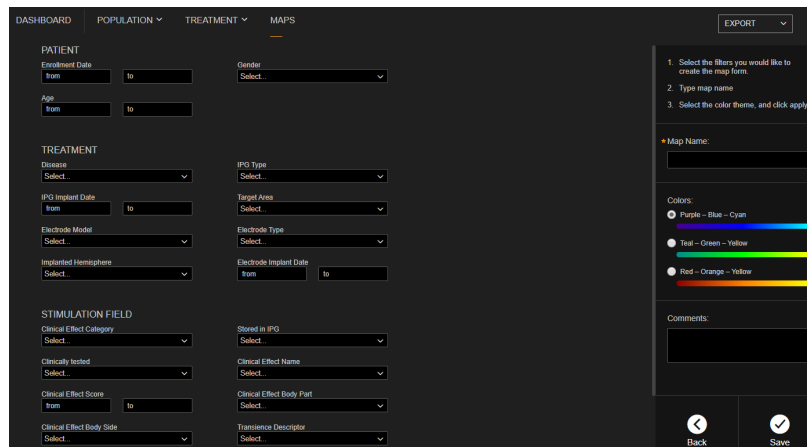
Passaggio	
1.	In Quentry for DBS , selezionare MAPS in Analytics .
	
2.	Selezionare New Map .
	

Passaggio

3. Scegliere il tipo di mappa da creare in **SELECT MAP TYPE**



4. Selezionare i filtri che si desidera applicare alla mappa.



5. Immettere un nome per la mappa in **Map Name**.

6. Scegliere uno schema di colori in **Colors**.

7. Opzione: inserire un commento in **Comments**.

8. Selezionare **Save** per creare la mappa.

Uso delle mappe

In **Qentry for DBS**, selezionare **MAPS** in **Analytics**. Vengono visualizzate le mappe disponibili.

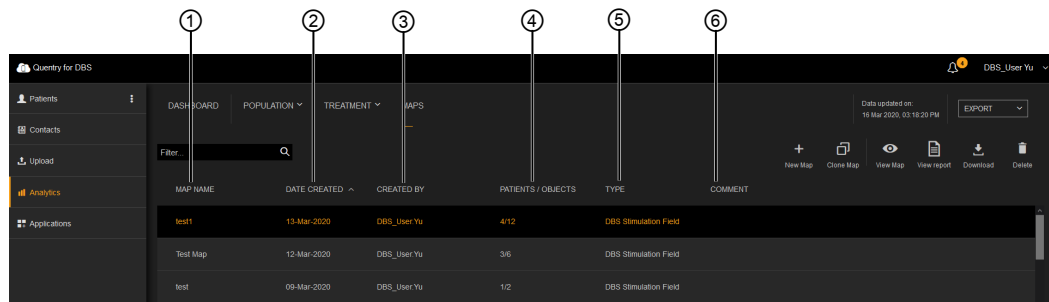








Figura 1

N.	Componente
①	Nome della mappa
②	Data creazione
③	Nome utente

N.	Componente
④	Numero di pazienti e di oggetti inclusi nella mappa
⑤	Tipo di mappa
⑥	Commento: le icone mostrano i filtri utilizzati nella mappa

Opzioni	Icona	Funzione
Per creare una nuova mappa,		selezionare New Map.
Per clonare una mappa esistente,		selezionare Clone Map.
Per visualizzare una mappa,		selezionare View Map.
Per scaricare il rapporto in PDF generato con la mappa,		selezionare View Report.
Per scaricare la mappa e utilizzarla in Patient Data Manager e in Elements (es.: Guide XT),		selezionare Download.
Per eliminare una mappa,		selezionare Delete.

2.3 Visualizzazione dei dati clinici e delle dashboard

Informazioni di carattere generale

È possibile visualizzare rappresentazioni grafiche dei dati clinici e creare la propria dashboard.

Come visualizzare i dati grafici sulla dashboard

Passaggio
1. Selezionare DASHBOARD da Analytics .
2. Vengono visualizzati i grafici o i diagrammi aggiunti alla DASHBOARD .

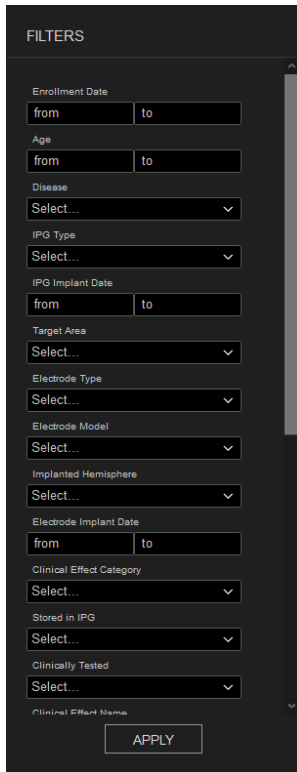
*NOTA: fino a quando non si aggiunge un grafico, la **DASHBOARD** resta vuota.*

Come creare i grafici della dashboard a partire dai dati clinici

Passaggio
1. Per creare un grafico, selezionare POPULATION o TREATMENT da Analytics .
2. Selezionare uno degli argomenti dal menu a discesa (ad es., Patient Accrual in POPULATION).
3. Utilizzando i pulsanti nell'angolo superiore destro, selezionare un tipo di grafico (ad es., grafico a linee o grafico a colonne). Viene visualizzato il grafico.

Passaggio

4. Modificare le opzioni **FILTERS** per limitare le informazioni sui dati clinici rappresentati in un grafico.



Al termine, selezionare **APPLY**.

*NOTA: se non si specifica il **CareTeam**, il grafico viene generato in base ai dati di tutti i **CareTeams** di cui si è membri.*

5. Per aggiungere il grafico in modo da visualizzarlo sulla **DASHBOARD**, selezionare l'icona del perno.



Assegnare un nome al grafico in **SAVE TO DASHBOARD** e selezionare **OK**.

NOTA: le informazioni relative al grafico aggiunto mostrano i filtri applicati.

NOTA: è possibile creare e aggiungere più grafici relativi allo stesso argomento utilizzando filtri differenti.

NOTA: se in un secondo momento si apportano modifiche a un grafico aggiunto, esso resta aggiunto.

NOTA: per rimuovere un grafico aggiunto, selezionare la x nell'angolo superiore destro.

2.4 Brainlab Reference Model

Informazioni di carattere generale

Brainlab Reference Model è un paziente artificiale utilizzato per sovrapporre le mappe della probabilità su un'anatomia del cervello di riferimento. Il risultato di ciascuna sessione di elaborazione viene memorizzato in **Brainlab Reference Model** in cartelle separate.

Dopo l'elaborazione, è possibile rivedere:

- 1 MRI T1 artificiale
- 1 MRI T2 artificiale
- 1 MRI SWI artificiale
- 1 mappa delle probabilità
- 1 rapporto di aggregazione (.pdf)
- 20 oggetti dell'atlante Brainlab:
 - Capsula interna sinistra
 - Capsula interna destra
 - Caudato sinistro
 - Caudato destro
 - Globo pallido esterno sinistro
 - Globo pallido esterno destro
 - Globo pallido interno sinistro
 - Globo pallido interno destro
 - Nucleo rosso sinistro
 - Nucleo rosso destro
 - Putamen sinistro
 - Putamen destro
 - Sostanza nera sinistra
 - Sostanza nera destra
 - Nucleo subtalamico sinistro
 - Nucleo subtalamico destro
 - Talamo sinistro
 - Talamo destro
 - Nucleo ventrale intermedio sinistro
 - Nucleo ventrale intermedio destro

INDICE

A

Aggiungere grafici.....	21
Assistenza.....	5

B

Brainlab Reference Model.....	22
-------------------------------	----

C

Colori.....	18
-------------	----

D

Dashboard.....	20
Dati DBS.....	16
Download della mappa.....	19

E

Esportazione in Content Manager.....	17
--------------------------------------	----

F

Filtri.....	18
-------------	----

G

Grafici.....	20
Guide XT.....	16

M

Mappe.....	17
------------	----

P

Patient Data Manager.....	16
Popolazione.....	20
Procedura.....	15

S

SFM.....	16
Software medicale Brainlab compatibile.....	10

T

Trattamento.....	20
------------------	----



brainlab.com

Art. n. 60920-12IT

