



QUENTRY FOR DBS

QUENTRY
Versão 3.1

Manual do Usuário do Software
Revisão 1.0

Data de emissão: 2020-03-25 (ISO 8601)
Copyright 2020, Brainlab AG Germany. Todos os direitos reservados.

ÍNDICE

1 INFORMAÇÕES GERAIS	5
1.1 Dados para contato.....	5
1.2 Informações legais.....	6
1.3 Símbolos	8
1.4 Uso do sistema	9
1.5 Software compatível	10
1.6 Treinamento e documentação	12
1.7 Requisitos técnicos	13
2 QENTRY for DBS	15
2.1 Qentry for DBS.....	15
2.2 Geração de uma mapa volumétrico	16
2.3 Visualização de dados clínicos e dashboards.....	20
2.4 Modelo de Referência da Brainlab.....	22

1 INFORMAÇÕES GERAIS

1.1 Dados para contato

Suporte

Se não encontrar as informações de que precisa neste manual, ou se tiver dúvidas ou problemas, entre em contato com o suporte da Brainlab:

support@quentry.com

Expectativa de suporte para o produto

A Brainlab oferece cinco anos de suporte para aplicativos de software. Durante este período, o fabricante oferece atualizações de software e suporte no local.

Sugestões

Embora tenha sido cuidadosamente revisado, este manual do usuário pode conter erros. Se tiver sugestões de melhoria, entre em contato conosco pelo endereço user.guides@brainlab.com.

Fabricante

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

1.2 Informações legais

Direitos autorais

Este manual contém informações exclusivas protegidas por direitos autorais. Nenhuma parte deste manual pode ser reproduzida ou traduzida sem a permissão expressa, por escrito, da Brainlab.

Marcas comerciais da Brainlab

- Brainlab® é marca registrada da Brainlab AG.
 - **Quentry**® é marca registrada da Brainlab AG.
-

Marcas comerciais de terceiros

- Microsoft®, Windows® e Internet Explorer® são marcas registradas da Microsoft Corporation nos Estados Unidos e em outros países.
-

Informações sobre patentes

Este produto pode estar coberto por uma ou mais patentes ou patentes pendentes. Para obter detalhes, consulte: www.brainlab.com/patent.

Software integrado de terceiros

Parte deste software é baseada nos trabalhos especificados a seguir:

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

Etiqueta CE



A etiqueta CE indica que o produto Brainlab está em conformidade com os requisitos essenciais da Diretiva 93/42/EEC do Conselho Europeu, a Diretiva para Dispositivos Médicos (Medical Device Directive, "MDD").

Quentry for DBS é parte integrante do **Quentry**, que é um produto da Classe I, de acordo com as normas estabelecidas pela MDD.

OBSERVAÇÃO: a validade da etiqueta CE pode ser confirmada apenas para produtos fabricados pela Brainlab.

Relatar incidentes relacionados a este produto

Você tem a responsabilidade de relatar todos os incidentes graves que venham a ocorrer com este produto à Brainlab e, se estiver na Europa, à autoridade médica nacional competente responsável por dispositivos médicos.

Vendas nos Estados Unidos

A legislação federal norte-americana restringe a venda deste dispositivo a médicos ou a pedido deles.

Nenhuma orientação médica

Nem a Brainlab nem o **Qentry** oferecem qualquer tipo de orientação médica. O Cliente é exclusivamente responsável por todas as decisões médicas, incluindo, entre outras, a interpretação de quaisquer dados de pacientes e quaisquer diagnósticos, tratamentos ou planos de tratamento realizados pelo Cliente em conexão com o uso do **Qentry**. O Cliente confirma que a captura, o processamento e a exibição de imagens também dependem do ambiente de hardware de computador específico do Cliente e das configurações de sistema correspondentes que estejam fora de um nível razoável de controle pela Brainlab. A Brainlab não garante que a representação de imagens por meio do **Qentry** estará livre de erros, tais como distorções em imagens, diferenças de cores ou valores inadequados de contraste e brilho. O Cliente, e qualquer outro usuário, médico ou físico médico envolvido, são exclusivamente responsáveis por prever a possibilidade de tais erros de exibição na interpretação das imagens visualizadas por meio do **Qentry**.

Segurança

O **Qentry** usa a infraestrutura de nuvem da Amazon. Todos os dados gerados pelos usuários são armazenados em servidores localizados em instalações seguras, com vigilância 24/7/365. Os centros de dados possuem as certificações e creditações ISO 27001, SOC 1/SSAE 16/ISAE 3402 e FISMA. Os dados de arquivos são armazenados no robusto serviço de armazenamento Amazon Web Services AWS (S3), desenvolvido para proporcionar 99,999999999% de durabilidade.

- As credenciais de usuário do Qentry, os dados de contas e os dados de pacientes são armazenados separadamente para aumentar a segurança.
- Sistemas avançados de gerenciamento de chaves e controle de acesso garantem que os dados de pacientes do **Qentry** possam ser acessados apenas por usuários que sejam proprietários dos dados.
- Todos os dados são transmitidos sobre o protocolo TLS de 128 bits e armazenados com criptografia de 256 bits.
- O Qentry atende aos requisitos HIPAA e HITECH para Informação de Saúde Protegida (PHI - Protected Health Information) e foi projetado de acordo com as Diretivas de Proteção de Dados da União Europeia.

1.3 Símbolos

Sinais de aviso



Aviso

Sinais de aviso são indicados por um símbolo triangular de aviso. Eles contêm informações críticas de segurança relacionadas a possíveis ferimentos, morte ou outras consequências graves associadas à utilização incorreta do equipamento.

Sinais de cuidado








Sinais de cuidado são indicados por um símbolo circular de cuidado. Contêm importantes informações relacionadas a possíveis problemas de funcionamento do dispositivo, falhas no dispositivo, danos ao dispositivo ou danos à propriedade.

Observações

OBSERVAÇÃO: observações são formatadas em fonte itálica e indicam informações adicionais úteis.

Símbolos do produto

Símbolo	Explicação
	Fabricante
	Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Consulte as instruções de uso
	A legislação federal norte-americana restringe a venda deste dispositivo a médicos ou a pedido deles
	Dispositivos médicos

1.4 Uso do sistema

Indicações de uso

O Qentry é indicado para transferência de imagens e armazenamento on-line de imagens médicas e dados relacionados.

O Qentry é um software baseado na web para profissionais da área médica e possui as seguintes características:

- Oferece suporte aos usuários para a implantação de redes clínicas globais
- Oferece uma comunidade on-line para trabalho em grupos virtuais
- Oferece aos usuários ferramentas que proporcionam um ambiente on-line seguro para armazenamento, revisão transferência e compartilhamento de imagens (DICOM)

Este software não deve ser usado para diagnóstico primário, planejamento detalhado de tratamentos nem para tratamento de pacientes.

O Qentry não apresenta nenhuma indicação de uso específica.

População de potenciais pacientes

O **Qentry** não visa nenhuma população específica de pacientes.

Indicação de usuários e condições

O dispositivo é geralmente usado por profissionais da área médica e equipes de suporte a organizações médicas, como médicos, seus assistentes ou equipes de enfermagem, em hospitais, clínicas, consultórios médicos ou em locais remotos, como domicílios.

Ambiente indicado para uso

O **Qentry.com** é um aplicativo da web e pode ser acessado por qualquer computador com uma conexão à internet.

Revisão de plausibilidade



Aviso

Antes de iniciar o tratamento do paciente, analise a plausibilidade de todas as entradas e saídas de informações do sistema.

1.5 Software compatível

Software médico compatível da Brainlab

O **Qentry for DBS** é compatível com os seguintes aplicativos de software médico da Brainlab:

Software médico da Brainlab	Comentário
Patient Data Manager	Software de gerenciamento de dados de pacientes.
Viewer	Usado para visualização de imagens DICOM e planos de tratamento da Brainlab e para comparação de sequências de imagens.
Guide XT	Usado para criação de segmentação SFM.
Brainlab Elements Fibertracking	Usado para criar tractografias.
Brainlab Elements Trajectory Planning	Usado para criar trajetórias.

Outros produtos de software compatíveis da Brainlab podem ser disponibilizados após a publicação deste manual de usuário. Se tiver perguntas relacionadas à compatibilidade de aplicativos de software com o **Qentry for DBS**, entre em contato com o suporte da Brainlab.



Aviso

Somente software médico da Brainlab, especificado pela Brainlab, pode ser instalado e usado com o sistema.

Software de outros fabricantes



Somente funcionários autorizados da Brainlab podem instalar software em sistemas da Brainlab. Não instale nem remova nenhum aplicativo de software.

Atualizações



Aviso

Atualizações do sistema operacional (hotfixes) ou de software de terceiros devem ser realizadas fora dos períodos de atividade clínica e em um ambiente de teste, para verificar a correta operação do sistema Brainlab. A Brainlab monitora os hotfixes liberados para o Windows e pode determinar se existem problemas potenciais decorrentes de algumas atualizações. Se encontrar problemas relacionados aos hotfixes do sistema operacional, entre em contato com o suporte da Brainlab.

*OBSERVAÇÃO: isso se aplica a estações de trabalho ou servidores em que o fluxo de trabalho de Contorno de Crânio ou o **Qentry Gateway** esteja instalado.*

Antivírus e software malicioso

A Brainlab recomenda proteger o sistema com um software antivírus de alta qualidade.

Observe que algumas configurações de aplicativos de proteção contra software malicioso, como aplicativos antivírus, podem afetar de forma negativa o desempenho do sistema. Por exemplo, se o aplicativo antivírus executar varreduras em tempo real e monitorar cada acesso aos arquivos, poderá haver lentidão no carregamento e no armazenamento de dados de pacientes. A Brainlab recomenda a desativação do rastreamento em tempo real, deixando a execução de rastreamento de vírus para períodos sem atividade clínica.



Aviso

Assegure que seu software antivírus não realize modificações em diretórios da Brainlab.

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

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



Aviso

Não faça download nem instale atualizações durante o planejamento de tratamentos.

Para obter informações adicionais sobre essas questões, entre em contato com o suporte da Brainlab.

*OBSERVAÇÃO: isso se aplica a estações de trabalho ou servidores em que o fluxo de trabalho de Contorno de Crânio ou o **Qentry Gateway** esteja instalado.*

Atualizações de segurança da Microsoft para Windows e atualizações de drivers

A Brainlab permite apenas a instalação de “patches” de segurança. Não instale service packs nem atualizações opcionais. Verifique suas configurações para assegurar que o download e a instalação de atualizações sejam realizados de forma correta e oportuna. Não atualize drivers em plataformas da Brainlab.

Consulte o site da Brainlab para ter acesso a informações adicionais sobre configurações e a uma lista de atualizações de segurança da Microsoft bloqueadas pelo suporte da Brainlab.

Endereço: www.brainlab.com/updates

Senha: WindowsUpdates!89

*OBSERVAÇÃO: isso se aplica a estações de trabalho ou servidores em que o fluxo de trabalho de Contorno de Crânio ou o **Qentry Gateway** esteja instalado.*

1.6 Treinamento e documentação

Responsabilidade



Aviso

Este sistema apenas oferece assistência aos profissionais da saúde e não substitui a experiência e/ou a responsabilidade dos profissionais da saúde durante seu uso. O usuário deve sempre ter a possibilidade de prosseguir com o procedimento sem a assistência do sistema.

Apenas profissionais treinados da equipe médica podem operar os componentes do sistema e a instrumentação acessória.

Leitura dos manuais de usuário

Este manual descreve software médico ou dispositivos médicos de grande complexidade, que devem ser usados com cautela.

Portanto, é muito importante que todos os usuários do sistema, de instrumentos e de software:

- Leiam atentamente os manuais antes de manusear o equipamento.
- Tenham acesso permanente a este manual.

Público-alvo

O software **Qentry.com** é dirigido a profissionais da área médica (médicos, sua equipe médica, enfermeiras etc.) com suficiente entendimento do vocabulário técnico inglês relacionado aos campos de física médica e aquisição de imagens médicas, de forma a garantir o entendimento apropriado da interface de usuário do **Qentry.com**.

Manuais de usuário disponíveis

Manual de usuário	Conteúdo
Manual do Usuário do Software Patient Data Manager	Instruções detalhadas sobre os aplicativos de software Content Manager e Patient Browser .
Manual do Usuário do Software Qentry.com	Instruções detalhadas sobre o software Qentry.com .
Manual do Usuário do Software Viewer	Instruções detalhadas sobre o software Viewer .
Manual do Usuário do Software Fibertracking	Instruções detalhadas sobre o software Fibertracking .
Manual do Usuário do Software Trajectory Planning	Instruções detalhadas sobre o software Trajectory Planning .

1.7 Requisitos técnicos

Qentry

Consulte o **Manual do Usuário do Software Qentry.com** e do **Qentry Gateway**.

2 QUENTRY FOR DBS

2.1 Qentry for DBS

Informações gerais

Qentry for DBS é um recurso licenciado do **Qentry** e permite que os usuários:

- Façam upload e coletem dados clínicos
- Gerem mapas volumétricos por meio da agregação de regiões de interesse de imagens de pacientes
- Visualizem representações gráficas de dados clínicos e gerem seu próprio dashboard

Requisitos e preparação de dados

Cada sequência de dados enviada para o **Qentry for DBS** deve conter:

- Pelo menos um **Object (DICOM Segmentation Object** (p.ex., um **Stimulation Field Model - SFM**)) exportado como **Object**
- Pelo menos uma sequência de imagens (modalidade RM) associada com o **DICOM Segmentation Object** (T1 ou T2 em resolução clínica padrão)
- Se a sequência de imagens associada ao **DICOM Segmentation Object** for da modalidade TC, o usuário deverá fornecer uma fusão com RM

Fluxo de trabalho para Qentry for DBS

Etapa
1. No software Patient Data Manager , crie objetos de segmentação DICOM e crie metainformações para esses objetos.
2. Façam upload de dados de imagens e metainformações de objetos.
3. Filtre os objetos com as metainformações enviadas.
4. Gere um mapa.
5. Visualize os resultados do processamento.

2.2 Geração de uma mapa volumétrico


Informações gerais

Você pode gerar mapas volumétricos por meio da agregação de regiões de interesse de imagens de pacientes.

Os mapas podem ser construídos a partir dos seguintes objetos de segmentação DICOM:


Stimulation Field Model (SFM)	Você pode fazer upload de um objeto 3D ou um SFM a partir do Guide XT .
Trajectoria	Você pode fazer upload de um objeto 3D ou uma trajetória a partir do software Brainlab Elements Trajectory Planning .
Tractografia	Você pode fazer upload de um objeto 3D ou um feixe de fibras a partir do software Brainlab Elements Fibertracking .

Como criar um Stimulation Field Model

Etapa	
1.	Inicie o software Patient Data Manager da Brainlab.
2.	Selecione o paciente.
3.	Selecione DBS Workflow .
4.	Selecione as sequências de imagens pós-operatórias que incluem os eletrodos detectados. <i>OBSERVAÇÃO: assegure que uma sequência de imagens de RM sempre seja incluída.</i>
5.	 Inicie o software GUIDE XT .
6.	Crie um SFM.
7.	Prepare os dados de DBS para o Qquery .


Para obter informações adicionais, consulte o **Manual do Usuário do Software GUIDE XT**.

Como criar um objeto de trajetória

Etapa	
1.	Inicie o software Patient Data Manager da Brainlab.
2.	Selecione o paciente.
3.	 Selecione Trajectory Planning .
4.	Escolha e exporte uma trajetória.
5.	No Patient Data Manager , exporte o objeto para o Qquery for DBS .

Para obter informações adicionais, consulte o **Manual do Usuário do Software Trajectory Planning**.

Como criar um objeto de tractografia

Etapa	
1.	Inicie o software Patient Data Manager da Brainlab.
2.	Selecione o paciente.
3.	 Selecione Fibertracking .
4.	Escolha um feixe de fibras e converta-o em um objeto 3D.
5.	No Patient Data Manager , exporte o objeto para o Quentry for DBS .

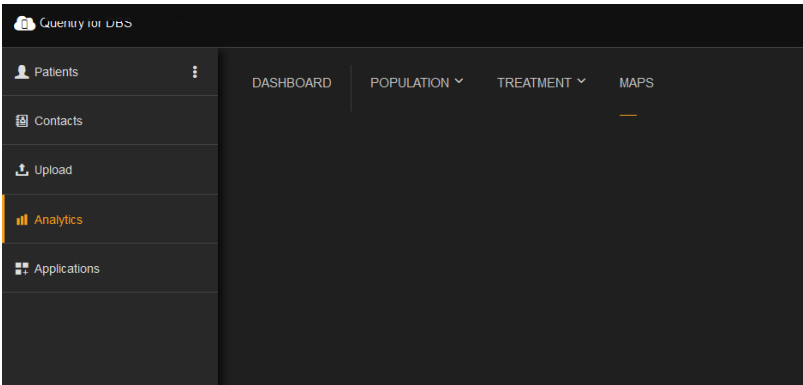
Para obter mais informações, consulte o **Manual do Usuário do Software Fibertracking**.

Como fazer upload de dados de imagens e do FORMULÁRIO DE PACIENTE - DBS

Etapa	
1.	No software Content Manager , selecione Export .
	
2.	Todos os objetos selecionado são exibidos.
3.	Selecione Quentry como o destino da exportação.


OBSERVAÇÃO: o **FORMULÁRIO DE PACIENTE FORM - DBS** não é exibido.

Como criar um mapa

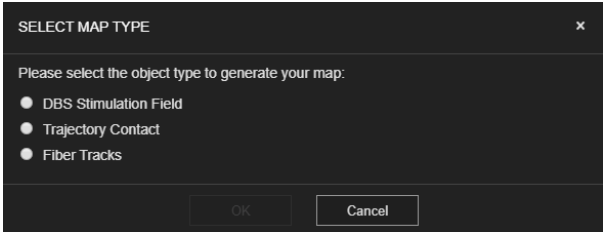
Etapa	
1.	No Quentry for DBS , selecione MAPS em Analytics .
	

Étapa

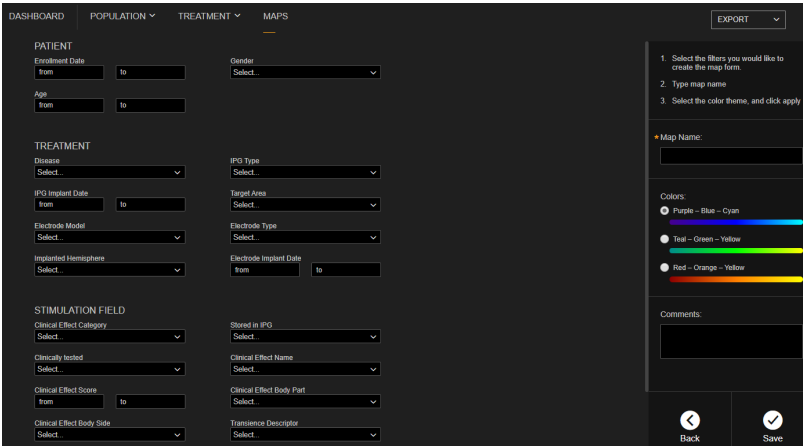
2. Selecione **New Map**.



3. Escolha o tipo de mapa a ser criado em **SELECT MAP TYPE**.



4. Selecione os filtros que deseja aplicar ao mapa.



5. Insira um nome para o mapa em **Map Name**.
6. Escolha um esquema de cores em **Colors**.
7. Opcional: insira um comentário em **Comments**.
8. Selecione **Save** para criar o mapa.

Uso de mapas

No **Quentry for DBS**, selecione **MAPS** em **Analytics**. Os mapas disponíveis são exibidos.

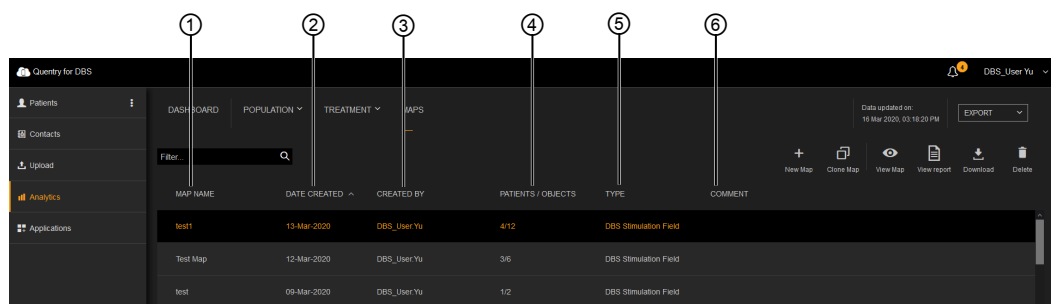








Figura 1

Nº	Componente
①	Nome do mapa
②	Data de criação
③	Nome do usuário
④	Número de pacientes e objetos incluídos no mapa
⑤	Tipo do mapa
⑥	Comentário: Ícones mostram os filtros usados no mapa

Opções	Ícone	Função
Para criar um novo mapa,		selecione New Map .
Para clonar um mapa existente,		selecione Clone Map .
Para visualizar um mapa,		selecione View Map .
Para fazer download do relatório no formato PDF gerado com o mapa,		selecione View Report .
Para fazer download do mapa para uso nos aplicativos de software Patient Data Manager e Elements (p.ex., Guide XT),		selecione Download .
Para excluir um mapa,		selecione Delete .

2.3 Visualização de dados clínicos e dashboards

Informações gerais

Você pode visualizar representações gráficas de dados clínicos e criar seu próprio dashboard.

Como visualizar dados gráficos no dashboard

Etapa
1. Selecione DASHBOARD em Analytics .
2. Todos os gráficos fixados no DASHBOARD são exibidos.

*OBSERVAÇÃO: o **DASHBOARD** permanece vazio até que você fixe um gráfico.*

Como usar dados clínicos para criar gráficos de dashboard

Etapa
1. Para criar um gráfico, selecione POPULATION ou TREATMENT em Analytics .
2. Selecione um dos tópicos no menu suspenso (p.ex., Patient Accrual em POPULATION).
3. Usando os botões no canto superior direito, selecione um tipo de gráfico (p.ex., gráfico de linhas ou gráfico de colunas). O gráfico é exibido.

Etapa

4. Edite as opções de **FILTERS** para limitar as informações sobre os dados clínicos representados em um gráfico.

Quando terminar, clique em **APPLY**.

*OBSERVAÇÃO: se você não especificar o **CareTeam**, o gráfico será gerado com base nos dados de todos os **CareTeams** dos quais você é um membro.*

5. Para fixar um gráfico para que ele seja exibido em seu **DASHBOARD**, selecione o ícone de pino.



Especifique um nome para o gráfico em **SAVE TO DASHBOARD** e selecione **OK**.

OBSERVAÇÃO: as informações do gráfico fixado mostram os filtros aplicados.

OBSERVAÇÃO: você pode criar e fixar vários gráficos sobre o mesmo tópico usando diferentes filtros.

OBSERVAÇÃO: se você alterar um gráfico fixado posteriormente, ele permanecerá fixado.

OBSERVAÇÃO: para remover um gráfico fixado, selecione o x no canto superior direito.

2.4 Modelo de Referência da Brainlab

Informações gerais

O **Modelo de Referência da Brainlab** é um paciente artificial usado para sobreposição de mapas de probabilidade em uma referência anatômica do cérebro. O resultado de cada sessão de processamento é armazenado no **Modelo de Referência da Brainlab** em diferentes pastas.

Após o processamento, você poderá revisar:

- 1 RM T1 artificial
- 1 RM T2 artificial
- 1 RM SWI artificial
- 1 mapa de probabilidade
- 1 relatório de agregação (.pdf)
- 20 objetos de atlas da Brainlab:
 - Cápsula interna esquerda
 - Cápsula interna direita
 - Caudado esquerdo
 - Caudado direito
 - Globo pálido externo esquerdo
 - Globo pálido externo direito
 - Globo pálido interno esquerdo
 - Globo pálido interno direito
 - Núcleo rubro esquerdo
 - Núcleo rubro direito
 - Putâmen esquerdo
 - Putâmen direito
 - Substância negra esquerda
 - Substância negra direita
 - Núcleo subtalâmico esquerdo
 - Núcleo subtalâmico direito
 - Tálamo esquerdo
 - Tálamo direito
 - Núcleo intermediário ventral esquerdo
 - Núcleo intermediário ventral direito

ÍNDICE REMISSIVO

C

Cores..... 18

D

Dados DBS.....16
Dashboard.....20

E

Exportação do Content Manager..... 17

F

Fazer download do mapa..... 19
Filtros.....18
Fixar gráficos..... 21
Fluxo de trabalho.....15

G

Gráficos..... 20
Guide XT..... 16

M

Mapas.....17
Modelo de Referência da Brainlab..... 22

P

Patient Data Manager..... 16,17
População..... 20

S

SFM..... 16
Software médico compatível da Brainlab..... 10
Suporte.....5

T

Tratamento..... 20



brainlab.com

Art. N°: 60920-12BP

