



QUENTRY FOR DBS

QUENTRY
Versión 3.1

Manual de la aplicación
Edición 1.0

Fecha de publicación: 2020-03-25 (ISO 8601)
Copyright 2020, Brainlab AG Germany. Todos los derechos reservados.

ÍNDICE GENERAL

1 INFORMACIÓN DE CARÁCTER GENERAL	5
1.1 Datos de contacto	5
1.2 Información legal.....	6
1.3 Símbolos	8
1.4 Utilización del sistema	9
1.5 Compatibilidad con el software.....	10
1.6 Cursos y documentación	12
1.7 Requisitos técnicos	13
2 Qentry for DBS	15
2.1 Qentry for DBS.....	15
2.2 Cómo generar un mapa volumétrico.....	16
2.3 Visualizar datos clínicos y tableros de datos.....	20
2.4 Brainlab Reference Model	22

1 INFORMACIÓN DE CARÁCTER GENERAL

1.1 Datos de contacto

Servicio Técnico

Si no encuentra en este manual la información que busca o tiene alguna consulta o problema, póngase en contacto con el Servicio Técnico de Brainlab:

support@quentry.com

Vida útil estimada

Brainlab presta asistencia técnica para aplicaciones de software durante cinco años. Durante este periodo de tiempo, se ofrecen actualizaciones de software, así como asistencia en el hospital.

Sugerencias

A pesar de haber revisado cuidadosamente el presente manual, es posible que contenga errores. Si tiene sugerencias para mejorarlo, póngase en contacto con nosotros escribiendo a user.guides@brainlab.com.

Fabricante

Brainlab AG
Olof-Palme-Str. 9
81829 Múnich
Alemania

1.2 Información legal

Derechos de autor

Este manual contiene información protegida mediante copyright. Ninguna de sus partes puede ser reproducida o traducida sin la autorización escrita de Brainlab.

Marcas de Brainlab

- Brainlab® es una marca de Brainlab AG.
 - **Qentry**® es una marca de Brainlab AG.
-

Marcas de otros fabricantes

- Microsoft®, Windows® y Internet Explorer® son marcas registradas de Microsoft Corporation en los Estados Unidos y en otros países.
-

Información relativa a las patentes

Este producto puede estar protegido por una o más patentes o por una solicitud de patente pendiente de tramitación. Para obtener más información ver: www.brainlab.com/patent.

Software de otros fabricantes integrado

Este software está basado, parcialmente, en los trabajos siguientes:

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

Marca CE



La marca CE indica que el producto de Brainlab cumple los requisitos esenciales de la Directiva de productos sanitarios 93/42/CEE ("MDD").

Qentry for DBS forma parte de **Qentry**, que es un producto de Clase I según los requisitos de la Directiva de productos sanitarios.

NOTA: La validez de la marca CE solo se puede garantizar para productos fabricados por Brainlab.

Informar de incidentes relativos a este producto

Si ocurre un incidente grave con este producto, debe informar a Brainlab y, en Europa, a la autoridad nacional competente en materia de productos médicos.

Ventas en EE. UU.

Debido a disposiciones legales, en EE. UU. este dispositivo solo se puede vender por un médico o por orden de un médico.

No se proporciona asesoramiento médico

Ni Brainlab ni **Qentry** proporcionan asesoramiento médico. El cliente es el único responsable de todas las decisiones médicas, en particular, sin que esta mención tenga carácter limitativo, de la interpretación de todos los datos del paciente, así como de todos los diagnósticos, tratamientos o planes de tratamientos realizados por el cliente en relación con la utilización de **Qentry**. El cliente reconoce que la captura, procesado y visualización de imágenes también dependen del hardware específico del cliente y de los ajustes correspondientes de sistema que están fuera de un control razonable de Brainlab. Brainlab no garantiza que la representación de imágenes a través de **Qentry** esté libre de errores del tipo de distorsión de imágenes, desviaciones de color o valores de contraste y brillo reducidos. El cliente y cualquier otro usuario, médico o físico médico implicados en el manejo son los únicos responsables de anticipar la posibilidad de la existencia de dichos errores de visualización al interpretar imágenes visualizadas a través de **Qentry**.

Seguridad

Qentry utiliza infraestructura cloud de Amazon. Todos los datos generados por los usuarios se almacenan en servidores situados en instalaciones seguras vigiladas permanentemente (24/7/365). Los centros de datos están certificados y acreditados por ISO 27001, SOC 1/SSAE 16/ISAE 3402 y FISMA. Los ficheros se almacenan en Amazon Web Services AWS (S3), un robusto servicio de almacenamiento diseñado para ofrecer una durabilidad del 99,999999999%.

- Los datos de usuario, los datos de las cuentas y los datos de paciente se almacenan por separado para aumentar la seguridad.
- Gracias a una gestión avanzada de claves y de sistemas de control de acceso, se garantiza que los datos de paciente almacenados en **Qentry** solo sean accesibles por los usuarios propietarios de los datos.
- Todos los datos se transmiten con el protocolo TLS 128-Bit y se guardan con encriptado de 256 bits.
- Qentry cumplen los requisitos de las normativas HIPAA y HITECH relativos a PHI (información sanitaria protegida) y, además, está diseñado según los requisitos de las directivas de la Unión Europea en materia de protección de datos.

1.3 Símbolos

Símbolo de advertencia



Advertencia

El símbolo de advertencia es triangular. Identifica informaciones relativas a la seguridad y se utiliza para avisar al usuario del riesgo de posibles lesiones, muerte, así como de otras consecuencias adversas asociadas con la utilización correcta o incorrecta del equipo.

Símbolo de precaución








El símbolo de precaución es redondo. Contiene información importante acerca de un posible mal funcionamiento del equipo, el fallo de este, los daños al equipo o los daños a la propiedad.

Notas

NOTA: Las notas están escritas en cursiva y contienen informaciones adicionales.

Símbolos de productos

Símbolo	Significado
	Fabricante
	Representante autorizado en la Unión Europea
	Consulte las instrucciones de uso
	Debido a disposiciones legales, en EE. UU. este dispositivo solo se puede vender por un médico o por orden de un médico
	Producto sanitario

1.4 Utilización del sistema

Uso previsto y Notas sobre la utilización/uso previsto

Qentry está diseñado para transferir imágenes médicas y almacenar online dichas imágenes, así como datos relacionados.

Qentry es una aplicación web para profesionales de la medicina que:

- Ayuda a los usuarios a crear una red médica a nivel internacional
- Permite crear una comunidad online para trabajar en grupos virtuales
- Ofrece herramientas para almacenar, revisar, transferir y compartir imágenes (DICOM) de forma segura

No está diseñada para efectuar diagnósticos primarios, planificación detalladas de tratamiento ni para tratar pacientes.

Qentry no cuenta con indicaciones específicas de utilización.

Pacientes para los que está diseñado este sistema

Qentry no está destinado a un tipo de pacientes específico.

Destinatarios y condiciones de uso

El dispositivo es utilizado, generalmente, por profesionales de la medicina y personal sanitario administrativo tales como médicos, asistentes o personal de enfermería. Se puede utilizar en un centro hospitalario, en una clínica, en la consulta del médico o, incluso de forma remota, en casa.

Entorno previsto

Qentry.com es una aplicación web que es accesible desde cualquier ordenador/computador con conexión a internet.

Verificación de datos



Advertencia

Antes de tratar al paciente, compruebe que la información introducida en el sistema y la producida por el mismo sea coherente.

1.5 Compatibilidad con el software

Software médico de Brainlab compatible

Qentry for DBS es compatible con el siguiente software médico de Brainlab:

Software médico de Brainlab	Comentario
Patient Data Manager	Software de gestión de datos de paciente.
Viewer	Se utiliza para visualizar imágenes DICOM y planes de tratamiento Brainlab, así como para comparar conjuntos de imágenes.
Guide XT	Permite crear SFM Segmentation.
Brainlab Elements Fibertracking	Sirve para crear tractos de fibras.
Brainlab Elements Trajectory Planning	Se utiliza para crear trayectorias.

Es posible que se comercialice otro software de Brainlab compatible tras la fecha de cierre de edición de este manual. Si tiene dudas respecto a la compatibilidad de determinadas aplicaciones con **Qentry for DBS**, póngase en contacto con el Servicio Técnico de Brainlab.



Advertencia

El sistema solo debe utilizarse con el software médico indicado por Brainlab. No instale ningún otro software.

Software de otros fabricantes



Únicamente el personal autorizado de Brainlab puede instalar software en el sistema de Brainlab. No instale ni desinstale aplicaciones informáticas.

Actualizaciones



Advertencia

Es necesario instalar las actualizaciones (hotfixes) del sistema operativo o del software de otros fabricantes fuera del horario de trabajo clínico, y en un entorno de pruebas, para comprobar que el sistema de Brainlab funciona correctamente. Brainlab supervisa las actualizaciones (hotfixes) de Windows y sabrá si cabe esperar problemas para determinadas actualizaciones. Si tiene cualquier problema con las actualizaciones (hotfixes) del sistema operativo, póngase en contacto el Servicio Técnico de Brainlab.

*NOTA: Esto solo es válido para las estaciones de trabajo o servidores con el procedimiento Cranial Contouring o **Qentry Gateway** instalado.*

Detección de software malintencionado

Brainlab recomienda proteger el sistema con un antivirus de última tecnología.

Tenga en cuenta que algunas aplicaciones de protección contra software malintencionado (p. ej. antivirus) pueden afectar negativamente al rendimiento del sistema. Si, por ejemplo, se realizan exámenes en tiempo real y se supervisa cada acceso de fichero, es posible que los procesos de carga y de almacenamiento de datos del paciente sean lentos. Brainlab aconseja desactivar los exámenes en tiempo real y programarlos de forma que se realicen fuera del horario de los tratamientos.



Advertencia

Asegúrese de que su antivirus no efectúa modificaciones en los directorios de Brainlab, especialmente en:

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

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



Advertencia

No descargue ni instale actualizaciones durante la planificación de tratamientos.

Póngase en contacto con el Servicio Técnico de Brainlab para obtener más información acerca de este tema.

*NOTA: Esto solo es válido para las estaciones de trabajo o servidores con el procedimiento Cranial Contouring o **Qentry Gateway** instalado.*

Security Updates para Windows de Microsoft y actualizaciones de controladores

Brainlab solo permite instalar parches de seguridad. No instale Service Packs ni actualizaciones opcionales. Compruebe sus ajustes para garantizar que las actualizaciones se descarguen e instalen correctamente y en un momento adecuado. No actualice los controladores en las plataformas de Brainlab.

Consulte la página web de Brainlab para obtener más información acerca de los ajustes y una lista de las Security Updates de Microsoft bloqueados por el Servicio Técnico de Brainlab.

Dirección: www.brainlab.com/updates

Contraseña: WindowsUpdates!89

*NOTA: Esto solo es válido para las estaciones de trabajo o servidores con el procedimiento Cranial Contouring o **Qentry Gateway** instalado.*

1.6 Cursos y documentación

Responsabilidad



Advertencia

Este sistema constituye una herramienta para el profesional de la salud y no pretende en ningún momento sustituir o reemplazar la experiencia ni/o la responsabilidad de dicho profesional. El usuario siempre debe tener la posibilidad de continuar el tratamiento sin la ayuda del sistema.

Los componentes del sistema y sus accesorios únicamente pueden ser utilizados por personal médico con la cualificación adecuada.

Lectura de los manuales

Este manual describe software para medicina o dispositivos médicos de alta complejidad que deben utilizarse con cuidado.

Por este motivo, es importante que todos los usuarios del sistema, instrumentos o software:

- Lean este manual detenidamente antes de utilizar el equipo
 - Tengan acceso a este manual en todo momento
-

Destinatarios

Qentry.com está destinado a profesionales de la medicina (médicos, equipo, personal de enfermería, etc.) con conocimientos suficientes de la terminología técnica en inglés de los campos de física médica y adquisición de imágenes médicas y que, por tanto, sean capaces de comprender la interfaz de usuario de **Qentry.com**.

Manuales disponibles

Manual	Contenido
Manual de la aplicación, Patient Data Selection	Instrucciones detalladas acerca del software Content Manager y Patient Browser .
Manual de la aplicación, Qentry.com	Instrucciones detalladas acerca del software Qentry.com .
Manual de la aplicación, Viewer	Instrucciones detalladas acerca del software Viewer .
Manual de la aplicación, Fibertracking	Instrucciones detalladas acerca del software Fibertracking .
Manual de la aplicación, Trajectory Planning	Instrucciones detalladas acerca del software Trajectory Planning .

1.7 Requisitos técnicos

Qentry

Consulte el **Manual de la aplicación, Qentry.com** y el **Manual de la aplicación Qentry Gateway**.

2 QENTRY FOR DBS

2.1 Qentry for DBS

Información general

Qentry for DBS es una función autorizada con licencia de **Qentry**, que permite a los usuarios:

- Cargar y recopilar datos clínicos
- Generar mapas volumétricos agregando regiones de interés procedentes de imágenes del paciente
- Visualizar representaciones gráficas de datos clínicos y crear su propio tablero de datos

Requisitos que deben cumplir las imágenes y preparación

Cada conjunto de imágenes cargado a **Qentry for DBS** debe contener:

- Como mínimo un **objeto (DICOM Segmentation Object**, p. ej. un **Stimulation Field Model, SFM)** exportado como **Object**
- Como mínimo un conjunto de imágenes (tipo RM) asociado con el objeto **DICOM Segmentation Object** (T1 o T2 en resolución clínica estándar)
- Si el conjunto de imágenes asociado con el objeto **DICOM Segmentation Object** es de tipo TC, es necesario contar con una fusión con RM

Procedimiento de Qentry for DBS

Paso
1. En Patient Data Manager , cree objetos de segmentación DICOM, así como metainformación para dichos objetos.
2. Cargue las imágenes y la metainformación de los objetos.
3. Filtre los objetos con la metainformación cargada.
4. Genere un mapa.
5. Visualice los resultados del procesado.

2.2 Cómo generar un mapa volumétrico


Información general

Usted puede generar mapas volumétricos agregando regiones de interés procedentes de imágenes del paciente.

Los mapas se pueden elaborar a partir de los siguientes objetos de segmentación DICOM:


Stimulation field model (SFM)	Usted puede cargar un objeto 3D de un modelo SFM procedente de Guide XT .
Trajectory	Usted puede cargar un objeto 3D de una trayectoria procedente del Element Trajectory Planning de Brainlab.
Fiber tract	Usted puede cargar un objeto 3D de un tracto de fibras procedentes del Element Fibertracking de Brainlab.

Cómo crear un Stimulation Field Model

Paso	
1.	Abra Brainlab Patient Data Manager .
2.	Seleccione el paciente.
3.	Seleccione el procedimiento DBS Workflow .
4.	Seleccione conjuntos de datos posoperatorios que incluyan electrodos detectados. <i>NOTA: Asegúrese de que siempre se incluye un conjunto de imágenes RM.</i>
5.	 Abra GUIDE XT .
6.	Cree SFM.
7.	Prepare datos de ECP (DBS) para Qentry .


Para obtener más información, consulte el **Manual de la aplicación, Guide XT**.

Cómo crear un objeto trayectoria

Paso	
1.	Abra Brainlab Patient Data Manager .
2.	Seleccione el paciente.
3.	 Seleccione Trajectory Planning .
4.	Seleccione una trayectoria y expórtela.
5.	En Patient Data Manager , exporte el objeto a Qentry for DBS .

Para obtener más información, consulte el **Manual de la aplicación, Trajectory Planning**.

Cómo crear un objeto tracto de fibras

Paso	
1.	Abra Brainlab Patient Data Manager .
2.	Seleccione el paciente.
3.	 Seleccione Fibertracking .
4.	Seleccione un tracto de fibras y conviértalo en un objeto 3D.
5.	En Patient Data Manager , exporte el objeto a Qentry for DBS .

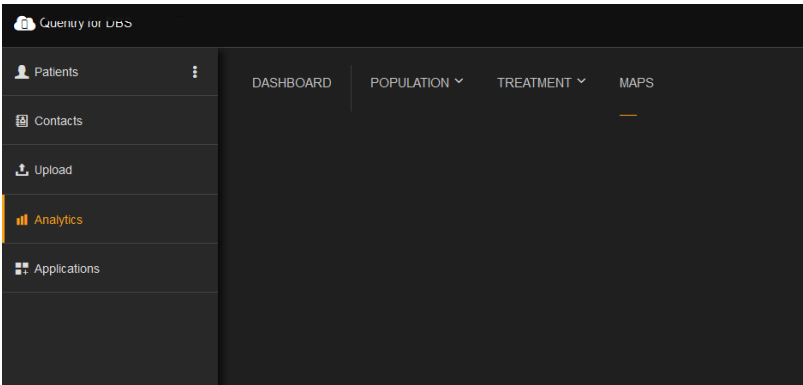
Para obtener más información, consulte el **Manual de la aplicación, Fibertracking**.

Cómo cargar la imagen y el formulario PATIENT FORM - DBS

Paso	
1.	En Content Manager , seleccione Export .
	
2.	Se visualizan los conjuntos de imágenes que ha seleccionado.
3.	Seleccione Qentry como destino de exportación.


*NOTA: El informe **PATIENT FORM - DBS** no se visualiza.*

Cómo crear un mapa

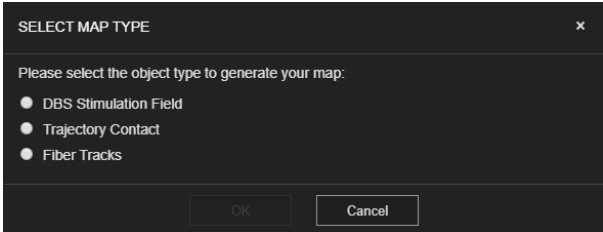
Paso	
1.	En Qentry for DBS , seleccione MAPS en Analytics .
	

Paso

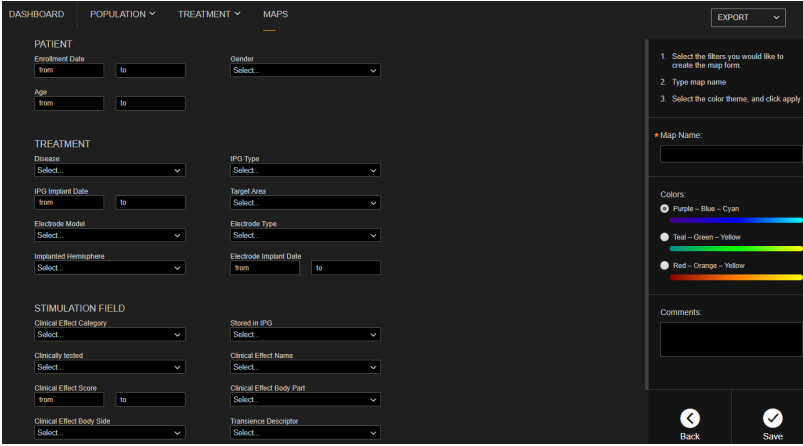
2. Seleccione **New Map**.



3. En **SELECT MAP TYPE**, elija el tipo de mapa que desea crear.



4. Seleccione los filtros que desea aplicar a su mapa.



5. Introduzca un nombre para el mapa en **Map Name**.
6. Seleccione una paleta de colores en **Colors**.
7. Opcional: introduzca un comentario en **Comments**.
8. Seleccione **Save** para crear el mapa.

Cómo utilizar los mapas

En **Quentry for DBS**, seleccione **MAPS** en **Analytics**. Se muestran los mapas disponibles.

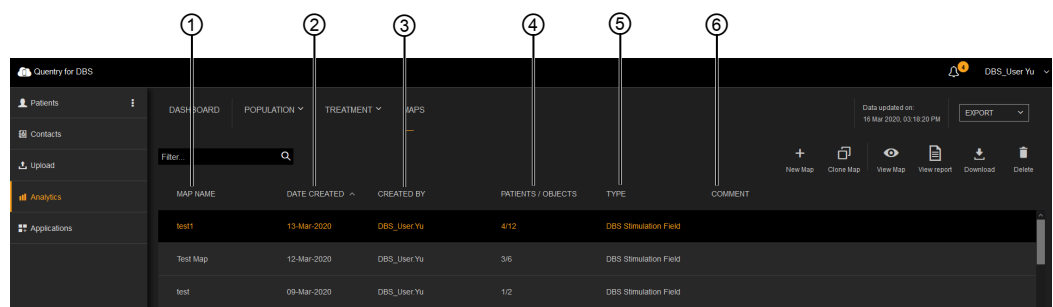








Figura 1

Nº	Componente
①	Nombre del mapa
②	Fecha de creación
③	Nombre de usuario
④	Número de pacientes y objetos incluidos en el mapa
⑤	Tipo de mapa
⑥	Comentario: Los iconos muestran los filtros utilizados en el mapa

Opciones	Icono	Función
Para crear un mapa,		seleccione New Map .
Para clonar un mapa existente,		seleccione Clone Map .
Para visualizar un mapa,		seleccione View Map .
Para descargar el informe PDF generado con el mapa,		seleccione View Report .
Si desea descargar el mapa para utilizarlo en Patient Data Manager y Elements (p. ej., Guide XT),		seleccione Download .
Para borrar un mapa,		seleccione Delete .

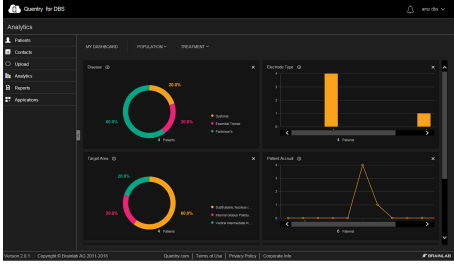
2.3 Visualizar datos clínicos y tableros de datos

Información general

Usted puede visualizar representaciones gráficas de datos clínicos y crear su propio tablero de datos.

Cómo visualizar datos gráficos en el tablero de datos

Paso
1. Seleccione DASHBOARD de Analytics .
2. Se muestran los gráficos anclados a DASHBOARD .



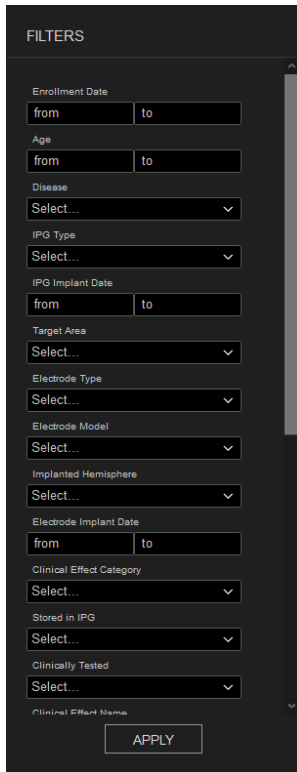
*NOTA: Hasta que ancle un gráfico, **DASHBOARD** estará vacío.*

Cómo crear gráficos y tableros de datos a partir de datos clínicos

Paso
1. Para crear un gráfico, seleccione POPULATION o TREATMENT de Analytics .
2. Seleccione uno de los parámetros del menú desplegable (p. ej., Patient Accrual en POPULATION).
3. Con los botones situados en la esquina superior derecha, seleccione un tipo de gráfico (p. ej., line-chart o column-chart). Aparece el gráfico.

Paso

- Utilice las opciones **FILTER** para limitar la información relativa a los datos clínicos que desea representar en un gráfico.



Quando acabe, seleccione **APPLY**.

*NOTA: Si no especifica el **CareTeam**, el gráfico se genera a partir de los datos de todos los **CareTeams** a los que usted pertenece.*

- Para anclar el gráfico de modo que aparezca en el **DASHBOARD**, seleccione el icono de anclaje.



Asigne un nombre al gráfico en **SAVE TO DASHBOARD** y seleccione **OK**.

NOTA: La información del gráfico anclado muestra los filtros aplicados.

NOTA: Puede crear y anclar varios gráficos acerca del mismo tema usando distintos filtros.

NOTA: Si más adelante realiza cambios en un gráfico anclado, seguirá anclado.

NOTA: Para eliminar un gráfico anclado, seleccione la x situada en la esquina superior derecha.

2.4 Brainlab Reference Model

Información general

Brainlab Reference Model es un paciente artificial utilizado para superponer mapas de probabilidades en una anatomía cerebral de referencia. El resultado de cada sesión de procesado se guarda en el **Brainlab Reference Model**, en carpetas separadas.

Tras finalizar el procesado, puede revisar:

- 1 RM artificial, T1
- 1 RM artificial, T2
- 1 RM artificial, SWI
- 1 mapa de probabilidades
- 1 informe de agregación (.pdf)
- 20 objetos de atlas Brainlab:
 - Cápsula interna, izquierda
 - Cápsula interna, derecha
 - Núcleo caudado, izquierdo
 - Núcleo caudado, derecho
 - Globo pálido externo, izquierdo
 - Globo pálido externo, derecho
 - Globo pálido interno, izquierdo
 - Globo pálido interno, derecho
 - Núcleo rojo, izquierdo
 - Núcleo rojo, derecho
 - Putamen, izquierdo
 - Putamen, derecho
 - Sustancia negra, izquierda
 - Sustancia negra, derecha
 - Núcleo subtalámico, izquierdo
 - Núcleo subtalámico, derecho
 - Tálamo, izquierdo
 - Tálamo, derecho
 - Núcleo ventral intermedio, izquierdo
 - Núcleo ventral intermedio, derecho

ÍNDICE ALFABÉTICO

A

Anclar gráficos.....	21
----------------------	----

B

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

C

Colores.....	18
Content Manager, exportar.....	17

D

Datos de ECP (DBS).....	16
Demografía.....	20
Descargar el mapa.....	19

F

Filtros.....	18
--------------	----

G

Gráficos.....	20
Guide XT.....	16

M

Mapas.....	17
------------	----

P

Patient Data Manager.....	16,17
Procedimiento.....	15

S

Servicio Técnico.....	5
SFM.....	16
Software de Brainlab compatible.....	10

T

Tablero de datos.....	20
Tratamiento.....	20



brainlab.com

Nº de art: 60920-12ES

