

Navigateur WayPoint™ (version logicielle 4.6)

Mode d'emploi

L011-58 (Rév L0, 2020-04-30)

Contient le mode d'emploi pour les produits suivants:
66-WP-NV(4.6), C0239, C0241, C0242, C0243, C0244



Table des matières

Indications et usage prévu et contre-indications	4
Symboles	4
Avertissements et mises en garde	4
Description des produits, configuration requise et Compatibilité	5
Procédure illustrée	6
Mise en marche du système	6
Module de planification	6
Charger les scans	6
Recherche des dispositifs d'ancrage/ tiges	7
Génération automatique de plans	8
Enregistrer les scans	8
Définir l'anatomie du patient	9
Ajouter des trajectoires	10
Ajustez les coordonnées du cadre (cadres Leksell et CRW)	11
Conception de plateforme (plateforme microTargeting)	11
Conception de plateforme (plateforme microtargeting multi-oblique)	12
Enregistrer le plan	13
Module peropératoire	13
SCP	13
Chargement du plan	13
Onglet Pistes	14
Onglet de saisie des données	15
MER (Enregistrement Microelectrode)	15
Enregistrement manuel	15
Saisie automatique	16
Enregistrement de stimulation	16
Enregistrement somatotopique	17
Drop implant	17
Onglet Implant	17
Enregistrer la session / le plan	17
Générer un rapport	17
Épilepsie	18
Trajectoire	18
Implant	18
Module de suivi	19
Sélectionnez le type de procédure	19
Charger des images	19
Enregistrer les images et l'atlas	19
Définir l'anatomie du patient	20
DBS	20
Recherche d'électrode de stimulation	20
Annoter l'électrode de stimulation	21
Epilepsy	21
Dossiers des implants d'épilepsie	21
Précision	22
Maintenance et réparation du système	22
Élimination du système en fin de vie	22
Support système	22

Indications

Le logiciel Navigateur WayPoint™ fait partie du système stéréotaxique WayPoint™. Le système stéréotaxique WayPoint™ doit être utilisé avec les systèmes stéréotaxiques disponibles sur le marché pour les procédures neurochirurgicales nécessitant un positionnement précis de microélectrodes, d'électrodes de stimulation ou d'autres instruments dans le cerveau ou le système nerveux.













Usage prévu

Le Navigateur WayPoint™ et les logiciels associés ont été conçus pour une utilisation par un neurochirurgien, un neurologue ou un neurophysiologiste clinique pour planifier et surveiller le positionnement de microélectrodes, d'électrodes de stimulation ou d'autres instruments dans des structures anatomiques spécifiques du cerveau ou du système nerveux.

Contre-indications













Aucune contre-indication n'existe pour ce logiciel.

Symboles

	AVERTISSEMENT / Attention, consulter les instructions pour les mises en garde.		Fabricant d'appareils médicaux, tel que défini dans les directives européennes 90/385/CEE,
	Consulter les indications.		Numéro de téléphone
Rx Only	Sur ordonnance uniquement. Mise en garde - En vertu de la loi fédérale des États-Unis, ce.		Conformité aux normes européennes. Ce dispositif est conforme à la Directive relative aux dispositifs médicaux 93/42/ CEE et les responsabilités légales en tant que fabricant incombent à FHC, Inc.,
	La référence au symbole « Rx seulement » ne concerne que les utilisateurs aux É.-U.		Représentant autorisé dans la Communauté européenne.
	Indique le numéro de catalogue afin que le dispositif médical puisse être identifié.		Les limites de température auxquelles le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité.
	Indique le numéro de série afin qu'un dispositif médical spécifique puisse être identifié.		Instructions pour l'élimination en fin de.
	Licence logicielle		

WayPoint™ et microTargeting™ sont toutes des marques commerciales de FHC, Inc.

Avertissements et mises en garde

-  **AVERTISSEMENT:** Le Navigateur WayPoint doit être utilisé par une personne formée par un représentant autorisé de FHC, Inc. et ayant lu et compris les instructions d'utilisation.
-  **AVERTISSEMENT:** Le logiciel Navigateur WayPoint nécessite l'utilisation de dispositifs d'ancrage WayPoint ou d'autres dispositifs de système d'ancrage / de marquage approuvés par FHC, Inc.. L'utilisation avec d'autres composants ou systèmes n'est pas autorisée.
-  **AVERTISSEMENT:** Le logiciel Navigateur WayPoint ne fournit aucune fonction de diagnostic.
-  **AVERTISSEMENT:** Le Navigateur WayPoint doit être installé par un représentant autorisé de FHC, Inc. Ne chargez pas de logiciel tiers sur la station de planification du Navigateur WayPoint.
-  **AVERTISSEMENT:** Cesser d'utiliser le Navigateur WayPoint si des dommages ou une fonction erratique devenaient évidents.
-  **AVERTISSEMENT:** Avant la première intervention chirurgicale, l'utilisation de Navigateur WayPoint doit être validée à l'aide d'un fantôme de plateforme. Si le fantôme ne semble pas précis, veuillez contacter FHC, Inc. immédiatement.
-  **AVERTISSEMENT:** Vérifiez toujours que la plateforme créée est construite avec toutes les pièces connectées sans aucune pièce amincie ni tordue. Les pieds de la plateforme doivent tous être correctement alignés avec les dispositifs d'ancrage correspondants. Les jambes de la plateforme ne doivent pas traverser l'anatomie du patient.
-  **AVERTISSEMENT:** les données de l'atlas CranialVault™ intégré au logiciel Navigateur WayPoint sont uniquement fournies à titre d'information. La fusion de l'atlas dépend directement de la qualité de l'image. Bien que le logiciel vous avertisse en cas de mauvaise utilisation des données, il vous incombe de vérifier la fusion avant de l'utiliser.
-  **AVERTISSEMENT:** la fusion de l'enregistrement atlas peut être affectée si l'image IRM de référence utilisée est acquise après une intervention chirurgicale ou contient des tumeurs.
-  **AVERTISSEMENT:** L'image IRM principale à utiliser avec l'enregistrement atlas ne doit contenir aucune ligne directrice telle qu'une IRM préopératoire.
-  **AVERTISSEMENT:** Les ensembles d'images IRM utilisés dans le module doivent contenir au minimum des données allant du dessous du nez au sommet de la tête.
-  **AVERTISSEMENT:** Les ensembles d'images CT primaires doivent contenir une plage de données d'au moins 15 cm de long, allant du dessous du nez au sommet de la tête.

- ⚠ AVERTISSEMENT:** pour les utilisateurs de la plateforme FHC microTargeting™, l'étiquetage du système doit indiquer que les ensembles d'images CT doivent contenir une plage de données contenant les dispositifs d'ancrage.
 - ⚠ AVERTISSEMENT:** Pour les utilisateurs de cadres Leksell®, Leksell® Vantage™ et CRW®, les ensembles d'images CT doivent contenir une plage de données contenant les tiges de localisation.
 - ⚠ AVERTISSEMENT:** Des tranches CT manquantes peuvent affecter l'extraction des dispositifs d'ancrages / localisateur de cadre.
 - ⚠ AVERTISSEMENT:** Des ensembles d'images à résolution très fine risquent de ralentir les performances du système et de ne pas pouvoir être chargés en raison de contraintes de mémoire.
 - ⚠ AVERTISSEMENT:** Les mouvements du patient peuvent affecter la fusion de l'image et de l'atlas lors du scan, du déplacement du cerveau et de la présence d'air dans le cerveau.
 - ⚠ AVERTISSEMENT:** Le logiciel Navigateur WayPoint ne peut être utilisé qu'avec l'un de ces cadres spécifiques: Plateforme microTargeting, FHC Inc; CRW®, Radionics™; Leksell® G-Frame, cadre Leksell® Vantage™, Elekta.
 - ⚠ AVERTISSEMENT:** Lorsque vous effectuez un scan CT / MR du cadre de base avec le localisateur N à 6 tiges, le cadre doit être fixé à la table du scanner de sorte que le plan horizontal du cadre soit aligné avec les tranches axiales CT / MR. Ne pas le faire peut entraîner une localisation de cadre basée sur des points (manuelle) inexacte.
- Rx Only **Mise en garde:** En vertu de la loi fédérale américaine, cet appareil ne peut être vendu que par un médecin ou sur son ordre.
- ⚠ Mise en garde:** Le poste de travail Cranial Suite n'est pas conçu pour la stérilisation.
 - ⚠ Mise en garde:** Ne laissez pas tomber le poste de travail Navigateur WayPoint.

Description des produits, configuration requise

Les licences Navigateur suivantes sont disponibles et permettent l'installation sur un nombre fixe d'ordinateurs pour des cas d'utilisation spécifiques:

- C0239 - Licence de démarrage du logiciel Navigateur WayPoint (V4)
- C0241 - Licence standard du logiciel Navigateur WayPoint (V4)
- C0242 - Licence d'entreprise du logiciel Navigateur WayPoint (V4)
- C0243 - Licence Pay-per-use du logiciel Navigateur WayPoint (V4)
- C0244 - Licence académique du logiciel Navigateur WayPoint (V4)

Les licences doivent être installées sur un ordinateur répondant aux exigences suivantes:

Voici les exigences minimales:	Voici la configuration matérielle recommandée:
Processeur: Intel Core 2 Duo ou équivalent, 2,93+ GHz, 2 GB RAM	Processeur: Intel i7 ou équivalent, 3,4+ GHz, 4 GB RAM
Espace disque: 3 Go, processeur graphique intégré	RAM Espace disque: 6 Go
Résolution d'écran: 1152x864	Carte graphique: 1 Go de VRAM
Connexion: USB 2.0 ou supérieur	Résolution d'écran: 1920x1080
Système d'exploitation: Windows 7	Connexion: USB 2.0 ou supérieur
	Système d'exploitation: Windows 10

Egalement disponible: 66-WP-NV(4.6) - Ordinateur portable avec licence de démarrage préinstallée

Compatibilité

Le logiciel est compatible avec les systèmes stéréotaxiques suivants:

Plateforme microTargeting: le logiciel WayPoint Navigator nécessite l'utilisation des dispositifs d'ancrage WayPoint (4 mm et 5 mm sans la tête). Les plateformes suivantes sont compatibles avec Navigateur: plateformes unilatérales, 2h2h unilatérales, 2h2h bilatérales, 2h2b bilatérales, épilepsie et multi-obliques.

Système stéréotaxique CRW™ d'Integra Radionics™, Inc.: Reportez-vous à la documentation fournie par Integra Radionics™, Inc. pour obtenir des détails sur l'utilisation appropriée du système.

Système stéréotaxique Leksell® Vantage™ de Elekta: Reportez-vous à la documentation fournie par Elekta pour plus de détails sur l'utilisation correcte du système.

Le logiciel est compatible avec les systèmes d'enregistrement peropératoires suivants:

Guideline 4000™ 5.0 et Guideline 4000 LP +™ de FHC, Inc.: reportez-vous aux manuels d'instructions du système Guideline

Le logiciel est compatible avec les modèles d'électrode de stimulation suivants (veuillez vous adresser au fabricant pour plus de détails):

Medtronic: 3389, 3387, 3391; **Abbott:** 6142, 6143, 6144, 6145, 6146, 6147, 6148, 6149, 6158, 6159, 6160, 6161, 6166, 6167, 6168, 6169, 6170, 6171, 6172, 6173, 6178, 6179, 6180, 6181; **PMT:** 2102-06-091, 2102-08-091, 2102-10-091, 2102-12-091, 2102-14-091, 2102-16-091, 2102-16-092, 2102-16-097, 2102-16-098; **Boston Scientific:** DB-2201; **Ad-Tech:** RD06R-SP05X-000, RD08R-SP04X-000, RD08R-SP05X-000, RD10R-SP03X-000, RD10R-SP04X-000, RD10R-SP05X-000, RD10R-SP06X-000, RD10R-SP07X-000, RD10R-SP08X-000, BF09R-SP61X-0BB;

Integra: AU4D5L25, AU6D5L25, AU8D5L25, AU10D5L25, AU12D5L25, AU4D10L25, AU6D10L25, AU8D10L25, AU4D10L5, AU6D10L5, AU8D10L5; **Neuropace:** DL-330-10, DL-330-3.5, DL-344-10, DL-344-3.5 **DIXI:** D08-05AM, D08-08AM, D08-10AM, D08-12-AM, D08-15AM, D08-18AM, D08-15BM, D08-15CM, D08-18CM

Le logiciel est compatible avec les modèles de générateurs d'impulsions implantables Medtronic suivants (veuillez vous adresser au fabricant pour plus de détails):

Soletra™ (7426), Kinetra™ (7428), Activa™ RC (37612), Activa™ PC (37601), Activa™ SC (37602, 37603), Activa™ ENS (37022)

Procédure illustrée

Mise en marche du système

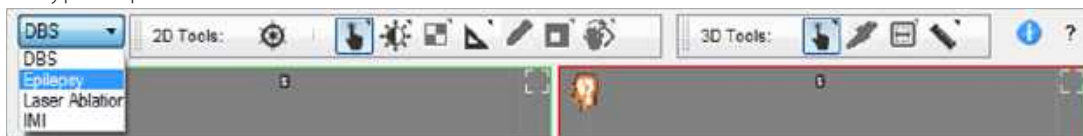
1. Lancez l'application Navigateur WayPoint
2. Sélectionnez un module
3. Sélectionnez un cadre (le cas échéant)

⚠ AVERTISSEMENT: le logiciel Navigateur WayPoint doit être installé avant de suivre ces étapes.

Module de planification

Le module de planification Navigateur WayPoint est utilisé pendant la phase de planification d'une procédure chirurgicale et fournit à l'utilisateur les outils et l'assistance nécessaires pour guider la sélection de chaque trajectoire et la convertir en coordonnées de cadre stéréotaxiques.

Sélectionnez le type de procédure dans le menu déroulant:



- a. DBS - Stimulation cérébrale profonde
- b. Epilepsie - SEEG
- c. Ablation Laser - LITT
- d. IMI - Trajectoire radiale

1. Charger les scans

A. Commencer un nouveau plan

1. Cliquez sur «Load File ...» (charger fichier) dans le menu principal.
2. Cliquez sur «Load Primary CT» (charger CT primaire) ou «Load Primary MRI» (Charger IRM primaire). Une boîte de dialogue «Load Scan» s'ouvre.(charger scan)
3. Recherchez l'étude appropriée, puis cliquez sur «Charger».
4. Chargez des scans supplémentaires si vous le souhaitez.

⚠ AVERTISSEMENT: le premier scan chargé pour chaque patient sera le scan de référence pour la durée de la session de planification / peropératoire. L'étude primaire doit être CT. Les études secondaires doivent être inscrites individuellement auprès du CT primaire. Les études de scan doivent être DICOM3.0 + et contiguës, sans mouvement X ou Y, avec incrément Z uniforme (CT avec une épaisseur de tranche inférieure ou égale à 1 mm et avec tous les dispositifs d'ancrage entièrement dans le champ de vision), sans aucune tranche manquante, et zéro inclinaison du statif.

B. Charger un plan précédemment enregistré

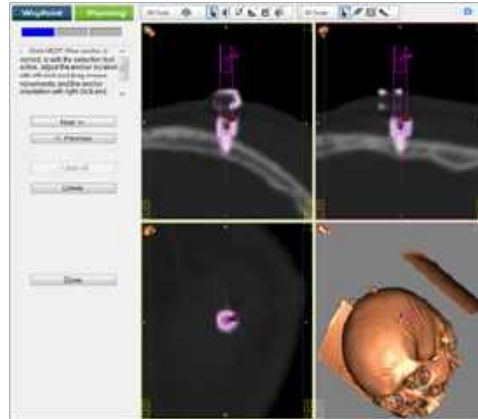
1. Cliquez sur «Load File...» (charger fichier) dans le menu principal, puis sur «Load Plan» (charger plan) pour ouvrir une boîte de dialogue indiquant l'historique des plans récemment enregistrés. Sélectionnez le bon plan, puis cliquez sur «Load» (charger) ou choisissez «Load from» (charger de) pour rechercher un plan.
2. Les fichiers PWS et ZIP nécessitent que les scans existent là où ils se trouvaient lors de la planification. Les fichiers PAK contiennent des copies des images source et nous vous recommandons d'en créer un si les plans sont transférés vers un autre emplacement.
3. Lorsque les scans sont chargés, ils sont affichés dans les vues 2D et 3D.



2. Recherche des dispositifs d'ancrage/ tiges

A. Localisation du dispositif d'ancrage pour la plateforme microTargeting

1. Cliquez sur «Search for anchors...» (Rechercher les dispositifs d'ancrage) dans le menu principal.
2. Sélectionnez l'option "Search Automatically for" (Rechercher automatiquement).
3. Sélectionnez le type de dispositif d'ancrage. Le système commence à rechercher les dispositifs d'ancrage.
4. Vérifiez visuellement la position du modèle virtuel pour chaque dispositif d'ancrage. Ajustez la position et l'orientation si nécessaire.
5. Confirmez que le nombre de dispositifs d'ancrage trouvés par le système est correct.
6. Si le nombre de dispositifs d'ancrage trouvés est incorrect, cliquez sur l'option "Pick up Seed and Search" (Ramasser semences et rechercher) pour localiser manuellement le(s) dispositifs d'ancrage. Les dispositifs d'ancrage marqués seront affichés sur les vues 2D / 3D.

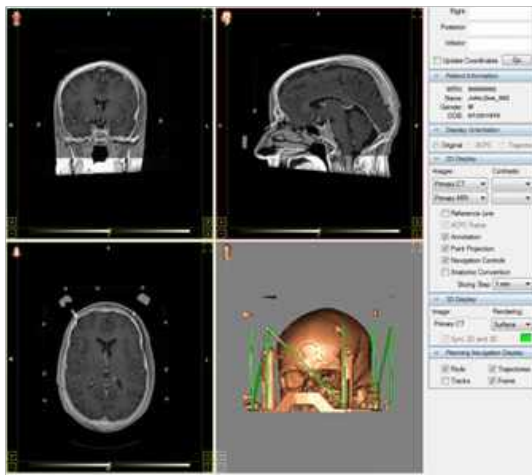


B. Localisation des tiges pour les cadres Leksell, Leksell V et CRW

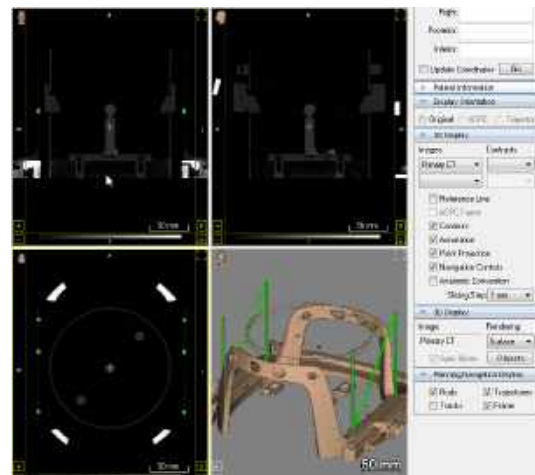
1. Cliquez sur 'Search for Rods...' (recherche tiges) dans le menu principal.
2. Sélectionnez 'Search Automatically for...' (rechercher automatiquement) . Sélectionnez le type de tiges. Le système commence à rechercher les tiges.
3. Un message de dialogue indiquera l'erreur quadratique moyenne (MSE) de l'extraction. Les valeurs acceptables pour les MSE doivent être <math>< 1\text{ mm}</math>. Vérifiez la position des tiges extraites. Si la localisation des tiges n'est pas correcte, dégagez les tiges et utilisez la méthode du point de semence pour les localiser.
4. Les tiges sont affichées en vert dans les vues 2D / 3D.

⚠ AVERTISSEMENT: Utilisez l'alignement AC / PC, le cadre ou la trajectoire à partir du panneau de commande Orientation de l'affichage pour vérifier une bonne trajectoire à travers l'anatomie.

⚠ AVERTISSEMENT: pour visualiser les trajectoires sur les vues 2D / 3D, vérifiez-les dans le panneau de commande d'affichage de navigation de planification.



Cadres Leksell et CRW



Cadre Leksell V

3. Génération automatique de plans

Cette option permet à l'utilisateur de passer les étapes 4 à 6 pour les procédures DBS, Épilepsie et Ablation laser.

1. Cliquez sur «Load File...» (charger fichier) dans le menu principal.
2. Sélectionnez «Generate Plan». (Générer un plan)
3. Sélectionnez une cible et cliquez sur «OK». Le système commencera à générer le plan.
4. Vérifiez l'enregistrement, l'anatomie et les trajectoires. Les images enregistrées, l'anatomie et les trajectoires seront affichées dans les vues 2D et 3D.

⚠ AVERTISSEMENT: Ce logiciel a des paramètres pour se protéger contre les prédictions qui sont hors de la possibilité raisonnable. Si les cibles sont présélectionnées en dehors de ces paramètres, un message d'avertissement apparaît indiquant à l'utilisateur que la cible est hors du seuil et à procéder avec prudence. Si la cible est en dehors du seuil d'avertissement, les cibles présélectionnées seront ignorées et le logiciel invitera l'utilisateur à sélectionner manuellement la cible.

4. Enregistrer les scans

Lorsqu'une étude de scan secondaire est chargée, le logiciel invite l'utilisateur à enregistrer immédiatement les images. Si vous préférez, les scans peuvent être enregistrés ultérieurement.

A. Enregistrement automatique

L'enregistrement automatique est la méthode d'enregistrement préférée. Il ne nécessite pas d'informations ou d'actions supplémentaires car il aligne automatiquement les images CT et IRM à l'aide de valeurs d'intensité et les fusionne avec l'atlas.

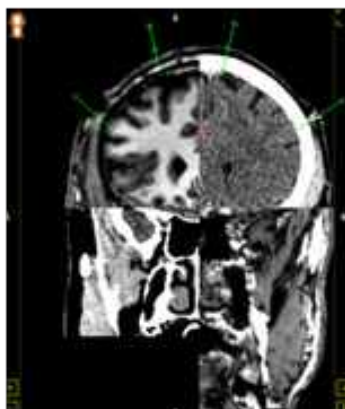
1. Cliquez sur «Register Scans...» (Enregistrer les scans) dans le menu principal.
2. Sélectionnez "Register All Images Automatically." (Enregistrer toutes les images automatiquement).
3. Sélectionnez à la fois «IRM primaire -> TDM primaire» et «IRM primaire -> Atlas». Cliquez sur «OK». Le système aligne les images.
4. Vérifiez l'enregistrement et vérifiez visuellement l'alignement des images à l'aide de l'outil «Validation multi-images» (barre d'outils 2D).

B. Enregistrement manuel

Il existe trois façons d'enregistrer des images manuellement: par intensité, par acquisition d'image ou par points de référence sélectionnés par l'utilisateur.

1. Cliquez sur « Register Scans... » (Enregistrer les scans) dans le menu principal.
2. Sélectionnez «IRM primaire -> TDM primaire» dans les options.
3. Facultatif: alignez manuellement les images à l'aide de l'outil «Réglage de l'image 2D» (barre d'outils 2D).
4. Cliquez sur «Enregistrer par intensité».
5. Vérifiez l'enregistrement et vérifiez visuellement l'alignement des images à l'aide de l'outil «Validation multi-images» (barre d'outils 2D).

⚠ AVERTISSEMENT: l'enregistrement manuel de l'image enregistre uniquement l'image. Un enregistrement séparé à l'atlas est requis.

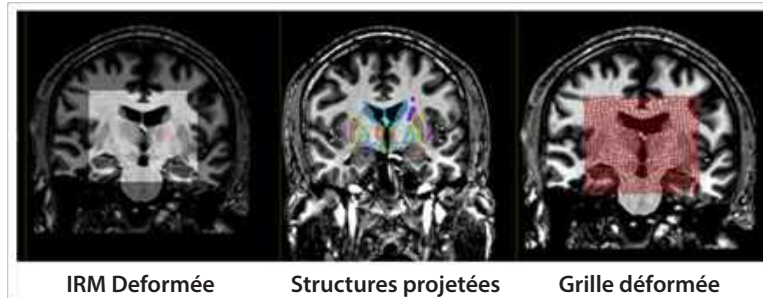


C. Enregistrement de l'Atlas

1. Cliquez sur «Register Scans ...» (Enregistrer les scans) dans le menu principal.
2. Sélectionnez «IRM primaire -> Atlas».
3. Facultatif: alignez les images manuellement à l'aide de l'outil «2D Image Adjust» (barre d'outils 2D)..
4. Cochez «Global» et «Local».
5. Cliquez sur "Register" (enregistrer).
6. Vérifiez l'enregistrement et vérifiez visuellement l'alignement des images à l'aide de l'outil «Validation multi-images» (barre d'outils 2D). Verify the registration and visually check the alignment of the images using the "Multi-image Validation" tool (2D tools bar).

D. Vérification de l'enregistrement de l'Atlas

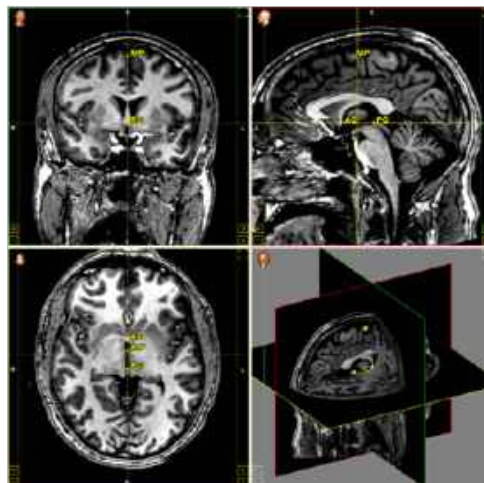
1. Confirmez que la structure de l'atlas correspondante s'aligne avec les limites visibles de la structure dans l'image IRM.



2. Choisissez «Deformed MRI» (IRM déformée) pour afficher l'enregistrement de l'atlas sous forme d'image RM déformée par rapport à l'image RM. Utilisez l'outil «Validation multi-images» (barre d'outils 2D) pour confirmer visuellement que l'atlas s'aligne avec les structures visibles dans l'image IRM.
3. Choisissez «Atlas Anatomy» (anatomie atlas) pour afficher l'enregistrement de l'atlas sous la forme d'un ensemble de structures décrites déformées et projetées sur l'image RM. Confirmez que les structures de l'atlas s'alignent avec les structures visibles dans l'image RM.
4. Choisissez «Deformed Grid» (Grille déformée) pour afficher l'enregistrement de l'atlas sous la forme d'une grille déformée à l'image MR.

5. Définir l'anatomie du patient

1. Cliquez sur «Set patient anatomy ...» (Définir l'anatomie du patient) dans le menu principal.
2. Si l'enregistrement de l'atlas a été effectué, le logiciel invitera l'utilisateur à définir l'anatomie du patient en fonction de l'enregistrement de l'atlas. Sélectionnez «yes» (oui) si vous le souhaitez ou «no» (non) pour définir manuellement l'anatomie du patient.
3. Vérifiez l'anatomie du patient et réajustez les points de commissure antérieure (AC), de commissure postérieure (PC) et de milieu de plan (MP) si nécessaire, puis sélectionnez «Done». (Terminé)
4. Si l'enregistrement de l'atlas n'a pas été effectué, sélectionnez manuellement la référence AC, PC et MP.



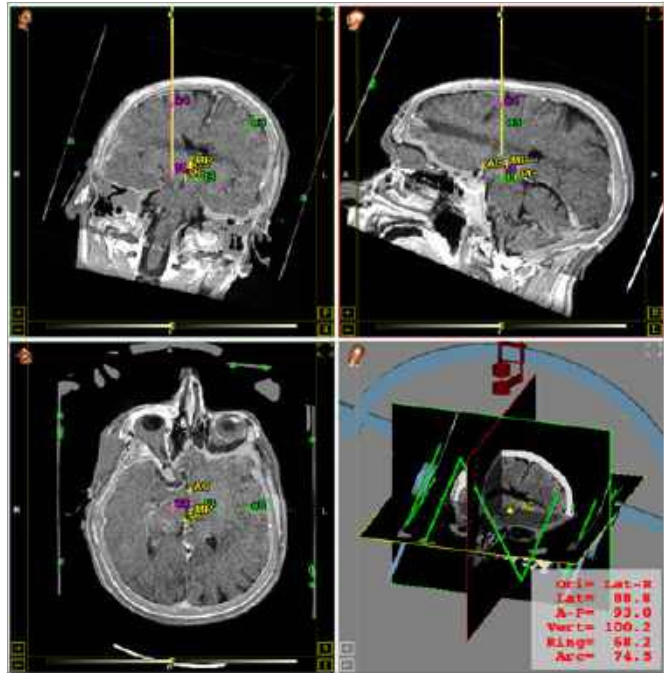
6. Ajouter des trajectoires

A. DBS

1. Chargez une trajectoire à partir d'une session enregistrée.

Ou

1. Cliquez sur «Add Trajectories ...» (Ajouter des trajectoires) dans le menu principal.
2. Déplacez le point de référence vers la cible planifiée ou sélectionnez parmi les positions de défaut pour un type de cible.
3. Sélectionnez un type de cible dans la liste déroulante.
4. Cliquez sur le bouton "Set" (Définir).
5. Ajustez le point d'entrée de la trajectoire en utilisant l'outil de sélection ou en saisissant les paramètres d'angle.
6. Déplacez le curseur sur la cible. Lorsque vous êtes satisfait, cliquez sur « Set » (Définir). Les champs CT / MC / AC / PC peuvent être utilisés pour localiser une cible fonctionnelle. Cochez la case «Update coordinates» (mises à jour coordonnées) pour que les valeurs correspondent toujours au point de référence actuel.
7. Cliquez sur le bouton "Set" (Définir).
8. Saisissez un nom descriptif, un diamètre et une couleur pour la trajectoire, puis cliquez sur «Done» (Terminé). Les points d'entrée et la cible peuvent être modifiés si nécessaire. Des trajectoires seront ajoutées sur la liste des trajectoires sous le bouton «Add Trajectory» (Ajouter une trajectoire).

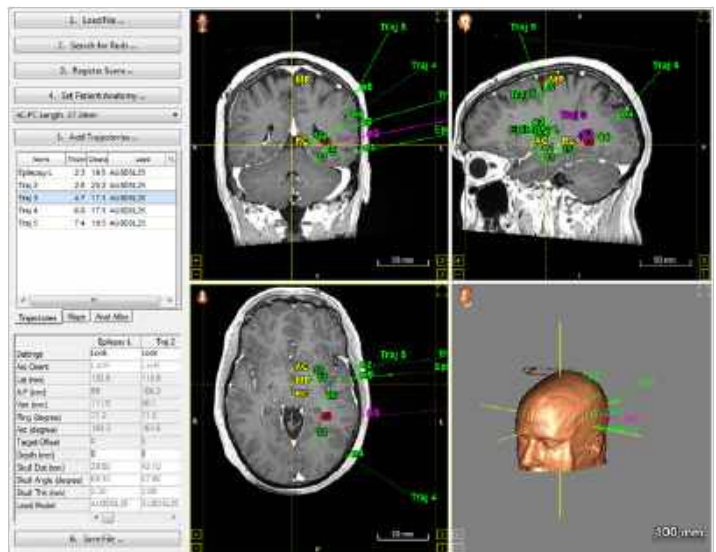


B. Épilepsie

1. Chargez une trajectoire à partir d'une session enregistrée.

Ou

1. Cliquez sur «Add Trajectories ...» (Ajouter des trajectoires) dans le menu principal.
2. Déplacez le point de référence vers la cible d'épilepsie planifiée
3. Cliquez sur le bouton «Set» (Définir); une trajectoire est affichée.
4. Sélectionnez un modèle d'électrode de stimulation dans le menu déroulant.
5. Définissez la distance cible-crâne, l'angle du crâne de la trajectoire et l'épaisseur du crâne en déplaçant la trajectoire sur les panneaux d'affichage (clic gauche de la souris).
6. Cliquez sur le bouton "Set" (Définir).
7. Saisissez un nom descriptif, un diamètre et une couleur pour la trajectoire, puis cliquez sur «Done» (Terminé). Les trajectoires peuvent être modifiées si nécessaire. Des trajectoires seront ajoutées sur la liste des trajectoires sous le bouton «Add Trajectory» (Ajouter une trajectoire).
8. Répétez les étapes 1 à 7. Si l'espace libre devient rouge, un conflit existe entre les deux trajectoires et l'une des trajectoires doit être modifiée.

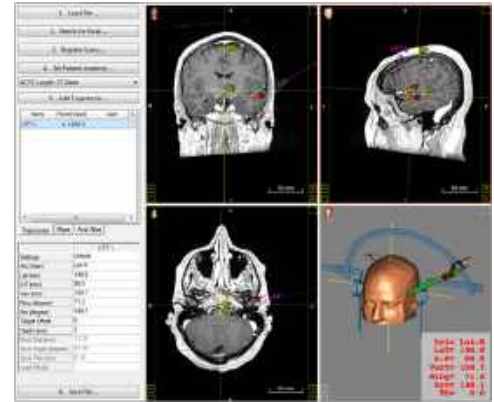


C. Ablation au laser

1. Chargez une trajectoire à partir d'une session enregistrée

Ou

1. Cliquez sur «Add Trajectories ...» (Ajouter des trajectoires) dans le menu principal.
2. Déplacez le point de référence vers la cible LITT planifiée.
3. Cliquez sur le bouton «Set» (Définir); une trajectoire est affichée.
4. Sélectionnez un modèle d'électrode de stimulation dans le menu déroulant.
5. Définissez la distance cible-crâne, l'angle du crâne de la trajectoire et l'épaisseur du crâne en déplaçant la trajectoire sur les panneaux d'affichage (clic gauche de la souris).
6. Cliquez sur le bouton "Set" (Définir).
7. Saisissez un nom descriptif, un diamètre et une couleur pour la trajectoire, puis cliquez sur «Done» (Terminé). Les trajectoires peuvent être modifiées si nécessaire. Des trajectoires seront ajoutées sur la liste des trajectoires sous le bouton «Add Trajectory» (Ajouter une trajectoire).

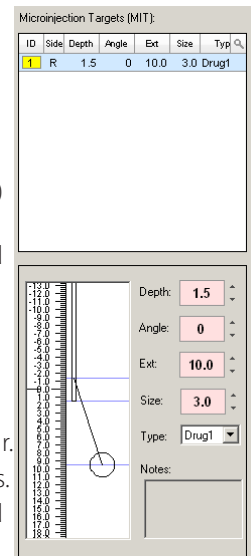


D. IMI

1. Chargez une trajectoire à partir d'une session enregistrée.

Ou

1. Cliquez sur «Add Trajectories ...» (Ajouter des trajectoires) dans le menu principal.
2. Déplacez le point de référence vers la cible IMI planifiée.
3. Cliquez sur le bouton «Set» (Définir); une trajectoire est affichée.
4. Sélectionnez le type de procédure «IMI» dans le menu déroulant.
5. Sélectionnez la trajectoire IMI et cliquez sur «Add Trajectories ...» (Ajouter des trajectoires) puis sur l'option "IMI ...".
6. Cliquez avec le bouton droit dans la fenêtre Cibles de microinjection et sélectionnez «Add MIT» (Ajouter MIT) et sélectionnez un type de médicament.
7. Faites un clic droit sur la cible créée précédemment et sélectionnez "Locked" (Verrouillé) pour déverrouiller la cible.
8. Sélectionnez la Profondeur (mm), l'Angle, l'Extension (mm), la taille du volume et le type de médicament. Les paramètres peuvent être ajustés en cliquant sur les flèches à côté du paramètre ou en double-cliquant sur le paramètre et en entrant manuellement une valeur.
9. Une fois les paramètres ajustés, verrouillez le MIT pour éviter les modifications indésirables.
10. Cliquez avec le bouton droit dans la fenêtre Cibles de microinjection et sélectionnez «Add MIT» (Ajouter MIT) pour ajouter des cibles de microinjection supplémentaires.
11. Cliquez sur «Done» (Terminé) lorsque vous avez terminé.



7A. Ajustez les coordonnées du cadre (cadres Leksell, Leksell-V et CRW)

Une fois les trajectoires définies, le système va générer le cadre. Le cadre et ses paramètres seront affichés dans la vue 3D. Ces paramètres peuvent être ajustés si nécessaire.

1. Dans le tableau des paramètres du cadre, cliquez sur «Lock» (Verrouiller) et sélectionnez l'option «Unlock» (Déverrouiller).
2. Pour modifier une entrée, sélectionnez-la, saisissez les nouvelles valeurs et cliquez sur «Enter» (Entrée). L'utilisateur a également la possibilité d'obtenir les paramètres du cadre pour différentes orientations de montage. Pour modifier les orientations de cadre, cliquez sur la liste déroulante des orientations de cadre et choisissez celle souhaitée.
3. Une fois les paramètres modifiés, verrouillez-les à nouveau pour éviter les modifications indésirables.
4. Pour l'ablation au laser, le décalage cible peut être modifié.



7B. Conception de plateforme (plateforme microTargeting)

A. Sélection de plateforme

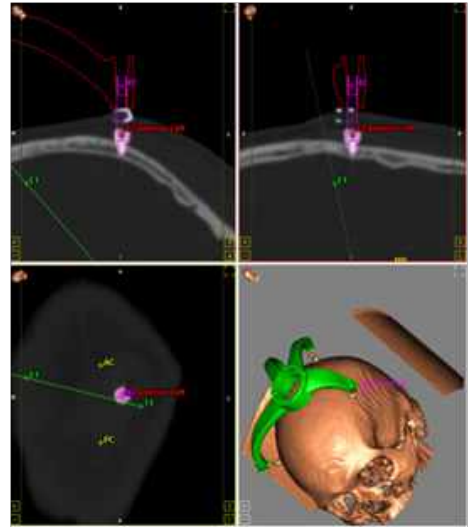
1. Définissez les vues pour afficher le CT primaire comme première image dans le panneau d'affichage 2D.
2. Cliquez sur «Select Platform Model...» (Sélectionne modèle de plateforme) dans le menu principal.
3. Sélectionnez le modèle de plateforme compatible avec le nombre de dispositifs d'ancrage et de trajectoires.

B. Conception de Plateforme

1. Cliquez sur «Design Platform» (Conception de plateforme) dans le menu principal.
2. Sélectionnez «Create Platform ...» (Créer une plateforme) pour que les dispositifs d'ancrage et les trajectoires soient automatiquement attribués.
3. Sélectionnez une hauteur pour la plateforme. Le système génère la plateforme. La plateforme est affichée dans les vues 2D et 3D.
4. Vérifiez la plateforme en vérifiant visuellement les dispositifs d'ancrage. Le logiciel affichera chaque dispositif d'ancrage, tour à tour, avec la conception de la plateforme dessinée dans les vues. L'orientation de l'affichage ne doit pas être basculée et la tranche affichée ne doit pas être déplacée dans ce processus.

⚠ AVERTISSEMENT: l'attribution manuelle des dispositifs d'ancrage et des trajectoires peut être nécessaire si le nombre correct de dispositifs d'ancrage et / ou de trajectoires ne correspond pas au modèle sélectionné.

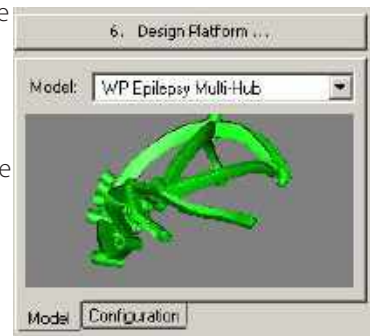
⚠ AVERTISSEMENT: pour visualiser la plateforme sur les vues 2D / 3D, assurez-vous de cocher la plateforme dans le panneau de configuration de l'affichage de navigation de planification.



7C. Conception de plateforme (plateforme microtargeting multi-oblique)

A. Sélectionner une plateforme

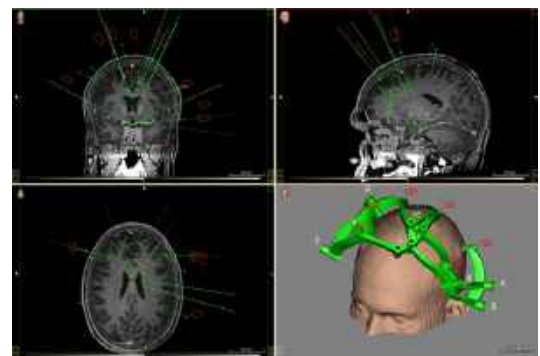
1. Définissez les vues pour afficher le CT primaire comme première image dans le panneau d'affichage 2D.
2. Sélectionnez un modèle de plateforme Multi-Oblique dans l'onglet «Modèle» du contrôle sous le bouton «Design Platform...» (Conception plateforme).



Sélectionnez la plateforme

B. Construire la plateforme initiale

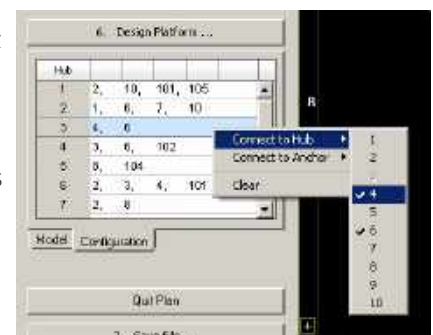
1. Cliquez sur «Design platform...» (Concevoir la plateforme) puis sélectionnez «Create platform» (Créer une plateforme...)
2. Répondez «yes» (oui) pour initialiser les connexions.
3. Sélectionnez la hauteur de plateforme souhaitée (distance entre la table extérieure du crâne et le BAS du moyeu de plateforme).
4. La plateforme se construira, puis demandera à être vérifiée
 - i. Une fois vérifiée, la plateforme s'affichera dans toutes les vues si elle est activée dans le panneau de commande d'affichage de navigation de la plateforme.
 - ii. Le modèle passera à l'onglet «Configuration» pour afficher le tableau de connexion.
 - iii. Dans la vue 3D, les moyeux seront étiquetés avec des nombres blancs commençant par «1» et les pieds étiquetés avec des nombres rouges commençant par «101».
 - iv. Dans les vues 2D, les coupes transversales de la plateforme seront représentées par un contour rouge.



Construire la plateforme initiale

C. Modifier la configuration de la plateforme

1. Cliquez avec le bouton droit sur une rangée du tableau des connexions pour modifier les connexions depuis la rangée sélectionnée vers d'autres moyeux ou dispositifs d'ancrages (pieds).
 - i. Une fois que le tableau de connexion a été modifié, la plateforme dans la vue 3D deviendra transparente pour indiquer qu'elle est obsolète.



Modifier la configuration de la plateforme

D. Reconstruire la plateforme

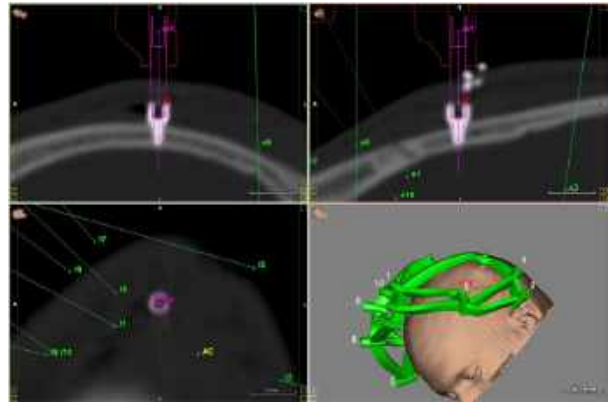
1. Cliquez sur «Design platform...», (Concevoir la plateforme), puis sélectionnez «Create Platform...» (Créer une plateforme) ...» pour afficher la plateforme mise à jour.
2. Si vous êtes satisfait de l'apparence de la plateforme, sélectionnez «yes» (oui) pour vérifier.

F. Changez les hauteurs de la plateforme (si nécessaire).

1. Cliquez sur «Design Platform...» (Conception de la plateforme) puis sélectionnez «Select Height» (Selection hauteur) puis choisissez une nouvelle valeur.
2. Reconstituez la plateforme et vérifiez lorsque vous y êtes invité.

G. Vérifiez la plateforme.

1. Pour chaque trajectoire, vérifiez que la position calculée du dispositif d'ancrage (représentée en contour cyan) s'aligne correctement avec l'image CT.
2. Si des modifications supplémentaires sont nécessaires, effectuez, puis répétez les étapes «F».



⚠ AVERTISSEMENT: l'attribution manuelle de dispositifs d'ancrage et de trajectoires peut être nécessaire si le nombre correct de dispositifs d'ancrage et / ou de trajectoires ne correspond pas au modèle sélectionné.

⚠ AVERTISSEMENT: pour visualiser la plateforme sur les vues 2D / 3D, assurez-vous de vérifier la plateforme dans le panneau de configuration de l'affichage de navigation de planification.

8. Enregistrer le plan

1. Cliquez sur «Save File ...» (Enregistrer le fichier) dans le menu principal. Sélectionnez «Save Plan» (Enregistrer le plan) si le fichier de plan et les fichiers d'images resteront à leur emplacement actuel sur l'ordinateur de planification.
2. Sélectionnez «Pack Plan» si le fichier de plan et les fichiers image doivent être déplacés ensemble vers un emplacement différent.
3. Sélectionnez «Save as Production file» ((Enregistrer en tant que fichier de production))(plateforme microTargeting uniquement) pour envoyer le modèle de plateforme à FHC pour la construction du cadre.

⚠ Attention: L'enregistrement du fichier de plan ou de pack peut être effectué à tout moment pendant le processus de planification.

⚠ Attention: (Cadres Leksell-G, Leksell-V et CRW) Il est recommandé de créer un fichier .PAK avant de passer au module intra-op. Cela permettra à toutes les images, transformations et informations de trajectoire d'être enregistrées ensemble.

⚠ Attention: (plateforme microTargeting™) Le fichier de production doit être envoyé à FHC au moins quatre jours ouvrables avant la livraison prévue. Il est également recommandé de créer un fichier .PAK.

Module peropératoire

Le module peropératoire Cranial Suite sera utilisé pendant la phase chirurgicale d'une procédure SCP et donnera à l'utilisateur les outils et l'assistance pour naviguer virtuellement dans le cerveau du patient tout en annotant les expériences. Le module permettra à l'utilisateur de placer une électrode virtuelle dans le cerveau correspondant pour confirmer son emplacement avant le placement dans le cerveau du patient.

Tout en restant dans le module préopératoire, les sessions de planification peuvent être portées directement vers le module Intra-Op (peropératoire) en cliquant sur le bouton «Save...» (Enregistrer) et en choisissant l'option «Go to Intra-Op Module» (Aller au module intraopératoire).

Sélectionnez le type de procédure dans le menu déroulant:

I. SCP

L'interface de guidage intra-op est divisée en quatre onglets différents: pistes, saisie de données, implants et atlas.

A. Chargement du plan

1. Chargez un plan existant.

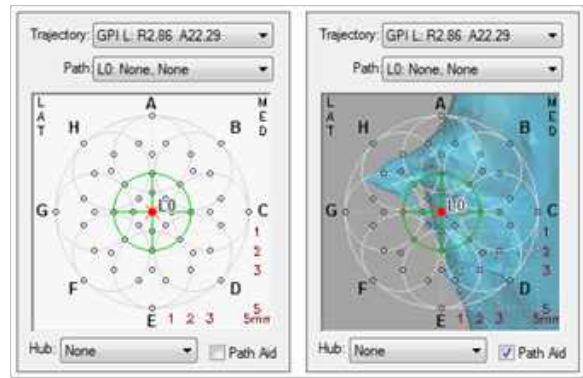
Ou

1. Cliquez sur «Plan ...» (Planifier) dans le menu principal.
2. Cliquez sur «Plan» et sélectionnez le plan dans la liste des plans enregistrés et cliquez sur «Load» (Charger) ou cliquez sur «Load from ...» (Charger depuis) et parcourez pour trouver le plan enregistré sur votre ordinateur ou réseau.
3. Les scans sont affichés dans les vues 2D et / 3D.

B. Onglet Pistes

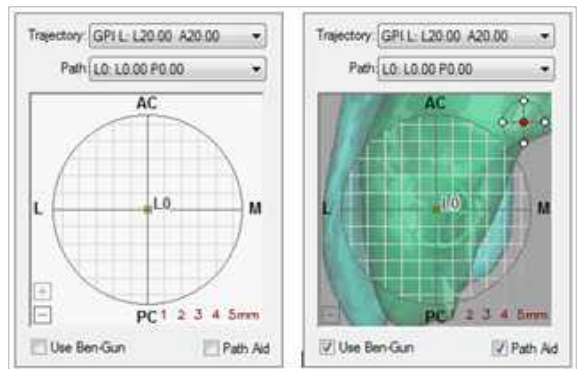
Pour la plateforme microTargeting:

1. Sélectionnez la trajectoire principale (définie dans le module de planification) dans la liste déroulante intitulée «Trajectory» (Trajectoire). La trajectoire est mise en évidence au centre d'un cercle vert (Ben-Gun actif) sur le guide de la grille de trajectoire.
2. Pour créer un chemin parallèle au chemin initial, utilisez les modèles Ben-Gun (cercles sur la grille). Pour créer un chemin oblique, dans la liste déroulante du concentrateur, sélectionnez l'un des positionneurs de décalage d'entrée et de cible autorisés par le système de plateforme microTargeting.
3. Sélectionnez un chemin approprié pour la trajectoire sélectionnée. Pour définir un nouveau chemin de trajectoire, double-cliquez sur l'un des petits cercles dans la fenêtre des positions de piste qui indiquent les chemins disponibles. Chaque nouvelle passe sera automatiquement nommée de manière incrémentielle (L0 L1, L2 etc. pour le côté gauche et R0, R1, R2 etc. pour le côté droit).
4. Facultatif: Si vous le souhaitez, activez «Path Aid» en cochant la case «Path Aid». L'aide au cheminement recouvre les structures anatomiques de l'atlas (sélectionnées dans l'onglet atlas) sur la trajectoire d'électrode choisie.



Pour les cadres CRW, Leksell-G et Leksell-V:

1. Sélectionnez la trajectoire principale (définie dans le module de planification) dans la liste déroulante intitulée «Trajectory» (Trajectoire). La trajectoire est mise en surbrillance au centre du guide de la grille de trajectoire.
2. Sélectionnez un chemin approprié pour la trajectoire sélectionnée. Pour définir un nouveau chemin, double-cliquez n'importe où dans le guide circulaire. Sélectionnez l'une des 2 options: «Move both target and entry point» (Déplacer les points cible et d'entrée) ou «Move only the target point» (Déplacer uniquement le point cible). La résolution minimale pouvant être atteinte entre les passes est de 0,5 mm.
3. Chaque nouvelle passe sera automatiquement nommée de manière incrémentielle (L0, L1, L2 etc. pour le côté gauche et R0, R1, R2 etc. pour le côté droit).
4. Les coordonnées de cadres des passes actuelles pour les côtés gauche et droit sont indiquées sur le tableau de réglage de cadre. Par défaut, les paramètres sont verrouillés. Les nombres peuvent être arrondis ou modifiés en déverrouillant le paramètre et en tapant une nouvelle valeur.
5. Facultatif: Si vous le souhaitez, activez «Path Aid» en cochant la case «Path Aid». L'aide au cheminement recouvre les structures anatomiques de l'atlas (sélectionnées dans l'onglet atlas) sur la trajectoire d'électrode choisie.



vue de la grille x-y

Coordonnées des pistes:

1. Une fois sélectionnées, les sondes peuvent être déplacées virtuellement. L'utilisateur peut régler la taille du pas à 0,1, 0,5 ou 1 mm. La profondeur de la sonde peut être ajustée manuellement ou en faisant défiler vers le haut ou vers le bas avec la souris. La profondeur est relative à la cible prévue. Les valeurs négatives sont au dessus de la cible (supérieures à la cible) tandis que les valeurs positives sont en dessous de la cible (inférieures à la cible).
2. Les coordonnées de la piste fournissent à l'utilisateur les coordonnées de la pointe de la sonde dans une sélection de systèmes de coordonnées de référence: CT, MC, AC et PC. L'utilisateur peut visualiser toutes les positions de piste disponibles dans les vues 2D et 3D en cochant la case « show available track positions » (afficher les positions de piste disponibles).



Panneau Profondeur de pas et coordonnées de piste

C. Onglet de saisie des données

L'onglet de saisie de données fournit une interface pour collecter des données liées à la position actuelle de la pointe de piste. Choisissez une trajectoire et un chemin parmi les trajectoires et chemins disponibles à l'aide des deux menus déroulants situés juste en dessous des onglets. Cliquez avec le bouton droit sur n'importe quelle cellule du tableau de saisie de données pour afficher les options de saisie de données.

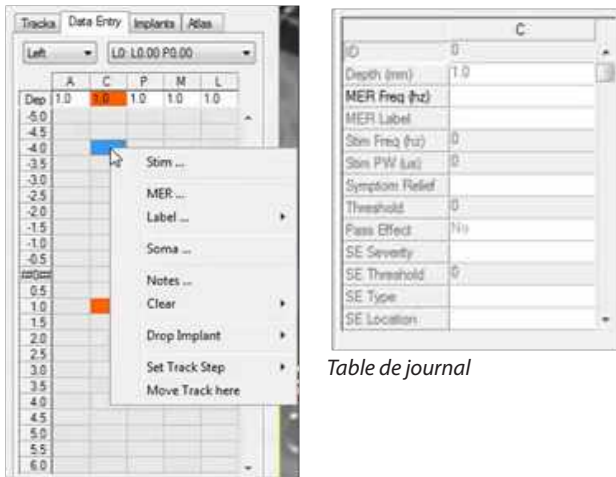


Tableau de saisie des données

Table de journal

Étiquettes:

1. Faites un clic droit sur la cellule en surbrillance en bas à droite et choisissez l'option «Label ...» (Étiquette) pour marquer une cellule comme faisant partie d'une région anatomique. Les cellules adjacentes mises en surbrillance peuvent étiqueter plusieurs cellules à la fois.
2. Sélectionnez une étiquette dans la liste des options. Les cellules étiquetées seront colorées dans le tableau de saisie des données et les tubes colorés dans la section étiquetée seront affichés sur les vues 2D et 3D. Les étiquettes seront enregistrées dans le journal de données avec les données de la chirurgie et imprimées sur le rapport peropératoire.

Remarques:

1. Cliquez avec le bouton droit sur une cellule pour ajouter des notes.
2. Cliquez sur «Notes» dans la liste des options.
3. Saisissez les notes dans la case, puis cliquez sur «OK». Une marque (ID de note) sera ajoutée sur la cellule du tableau de saisie des données. Les notes seront enregistrées avec les données de la chirurgie et visibles en bas de la table de journal.

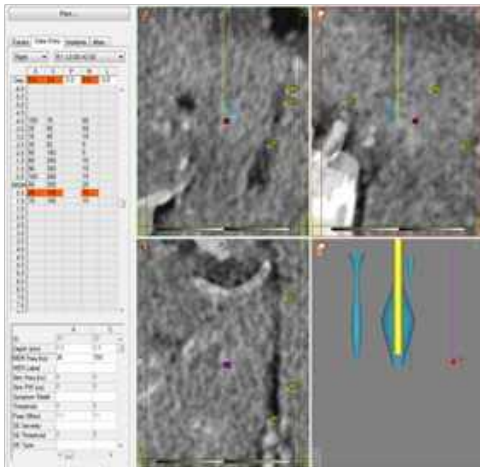
MER (Enregistrement Microelectrode)

Enregistrement manuel:

1. Faites un clic droit sur n'importe quelle cellule du tableau de saisie de données et sélectionnez «MER» dans les options.
2. Sélectionnez «Manual» (Manuel) dans le menu déroulant de la fenêtre de données d'entrée MER.
3. Réglez tous les paramètres (forme d'histogramme, pistes de synchronisation). Les données d'un maximum de 10 pistes peuvent être saisies manuellement - cinq de chaque côté.
4. Attribuez des pistes à chaque côté / chemin avant d'entrer les données MER dans les zones de texte. Assurez-vous que la profondeur est enregistrée avec précision. Après avoir entré les données, appuyez sur le bouton "Enter" (Entrer). Le champ de profondeur se réajuste automatiquement à une valeur définie par la taille de pas définie (pistes de synchronisation cochées). Si, à tout moment, l'utilisateur souhaite saisir des données pour une profondeur qui n'est pas d'une taille de pas fixe, la profondeur peut être saisie manuellement. Les données enregistrées seront affichées sur le tableau de saisie des données. Les valeurs seront dessinées (forme d'histogramme) dans les vues 2D et 3D. Les données sont reportées dans le tableau des données du journal. Tous les enregistrements seront écrits dans le rapport péropératoire (intra-op).

Saisie automatique:

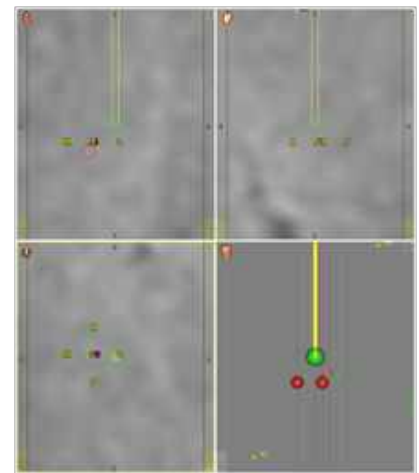
1. Faites un clic droit sur une cellule du tableau de saisie de données et sélectionnez «MER» dans les options.
2. Sélectionnez «Guideline» ou «MicroGuide» dans le menu déroulant de la fenêtre de données d'entrée MER.
3. Saisissez l'adresse IP de l'hôte et assurez-vous que la sélection du port est définie sur 2567.
4. Définissez tous les paramètres (forme d'histogramme, pistes de synchronisation).
5. Mappez les pistes MER aux canaux sur le Guideline.
6. Appuyez sur le bouton "Start Data Streaming" (Démarrer le streaming des données) (Guideline) ou "Acquire MER Data from server" (Acquérir les données MER du serveur) (MicroGuide).
7. Une fois la connexion établie, mappez les canaux du Guideline à un côté particulier. Si les canaux n'étaient pas mappés aux pistes sur le système Guideline, Navigator invitera l'utilisateur à mapper les canaux aux pistes appropriées. Les données sont transmises en continu et entrées dans le tableau de saisie des données. Les valeurs seront dessinées (forme d'histogramme) dans les vues en 2D et 3D.



AVERTISSEMENT: la visualisation des données est fournie à titre indicatif uniquement. Ne vous y fiez pas uniquement à des fins de ciblage.

Enregistrement de stimulation:

1. Cliquez avec le bouton droit sur la cellule dans le tableau de saisie de données à l'emplacement de la stimulation.
2. Sélectionnez «Stim...» dans les options.
3. Dans la fenêtre de données d'entrée de stimulation, configurez les paramètres (largeur d'impulsion (μ s), la fréquence (Hz), l'impédance (kOhms), le mode de stimulation (courant ou tension) et l'amplitude (mA ou V selon le mode de stimulation)).
4. Entrez les symptômes, les effets secondaires et les changements d'humeur observés pendant la stimulation. Pour entrer des effets secondaires, faites un clic droit dans la case des effets secondaires et effectuez les sélections appropriées. Si les symptômes basés sur l'humeur sont analysés, effectuez les sélections appropriées via la barre de défilement. Ajoutez des notes si vous le souhaitez.
5. Appuyez sur le bouton "Save and Start New" (Enregistrer et démarrer nouveau). Notez que plusieurs événements peuvent être enregistrés à une seule profondeur.
6. Le résultat de la stimulation apparaît dans les vues 2D et 3D sous forme de bulles. La bulle de stimulation est générée selon la légende qui peut être consultée en cochant la case «Stim Legend» (Légende de stimulation) dans le panneau de commande d'affichage de navigation chirurgicale.



Résultats de la stimulation dans les vues 2D/3D



Légende de stimulation

Enregistrement somatotopique:

Le système permettra d'associer un noyau, une partie du corps et un type de somatotopie enregistrés à la position actuelle du bout d'une piste.

1. Cliquez avec le bouton droit dans le tableau de saisie de données à l'emplacement approprié.
2. Sélectionnez «Soma...» dans les options.
3. Dans la fenêtre somatotopie, sélectionnez le chemin et la profondeur ainsi que le noyau, l'emplacement et le type.
4. Cliquez sur «Save and Start New» (Enregistrer et commencer à nouveau).. Répétez pour les autres emplacements si vous le souhaitez.
5. Cliquez sur «Exit » (Quitter) pour vous connecter et enregistrer les entrées. Les données sont reportées dans le tableau des données du journal et l'étiquette somatotopique écrite sur la cellule dans le tableau de saisie des données.

⚠ AVERTISSEMENT: la limite inférieure pour l'amplitude de courant / tension qui peut être enregistrée est de 0,1 mA / 0,1 V. Si des amplitudes de stimulation plus faibles sont utilisées, prenez des notes sous la forme d'événement de stimulation.

Drop implant:

À tout moment de la chirurgie, l'utilisateur peut virtuellement déposer un implant pour visualiser sa position dans les vues 2D et 3D.

1. Cliquez avec le bouton droit sur la cellule dans le tableau de données d'entrée où déposer l'implant.
2. Sélectionnez «Drop Implant»(Déposer implant) dans les options.
3. Sélectionnez le fabricant, le type d'électrode de stimulation et son alignement (centre, haut ou bas de l'électrode en fonction de la profondeur du point de chute).
4. Saisissez un nom pour l'implant. Le modèle d'électrode de stimulation est affiché dans les vues 2D et 3D. Le système bascule vers l'onglet implant où s'affiche l'implant déposé.

D. Onglet Implant

1. Dans la vue de l'implant ou les vues 2D et 3D, faites défiler la souris pour déplacer l'implant le long de la trajectoire.
2. Une fois la position finale définie, cliquez avec le bouton droit sur le modèle d'électrode de stimulation dans la vue de l'implant et sélectionnez «FEP» (position finale de l'électrode) pour verrouiller l'implant dans sa position finale.
3. Les événements de stimulation à travers l'électrode de stimulation peuvent être enregistrés d'une manière similaire à celle décrite dans la section de saisie des données de stimulation. Pour indiquer la polarité du stimulus appliqué, cliquez avec le bouton gauche sur la case en face des contacts de l'électrode de stimulation et choisissez les polarités souhaitées.



E. Enregistrer la session / le plan

À tout moment pendant la chirurgie, la session peut être enregistrée.

1. Cliquez sur «Plan ...» (Planifier)
2. Sélectionnez «Save ...» (Enregistrer) si le fichier de plan et les fichiers d'image resteront à leur emplacement actuel dans la planification (fichier .pio).
3. Cliquez sur «Pak ...» si le fichier de plan et les fichiers image doivent être déplacés ensemble vers un autre emplacement (fichier .pak).

F. Générer un rapport

Le rapport comprendra les informations du patient (MRN, nom, date de naissance, sexe, informations sur la chirurgie (chirurgien, neurologue, électrophysiologiste, date de la chirurgie), cadre / plateforme, cible, chemins, FEP, tous les enregistrements (MER, Stim, Soma, étiquette, Remarques).

1. Cliquez sur «Plan ...» (Planifier)
2. Sélectionnez «Generate Report» (Générer un rapport) dans les options.
3. Remplissez le formulaire «Surgery Information» (Informations sur la chirurgie).
4. Sélectionnez le nom et l'emplacement du rapport et cliquez sur «Save». (Enregistrer)Le rapport (au format PDF) s'ouvre.

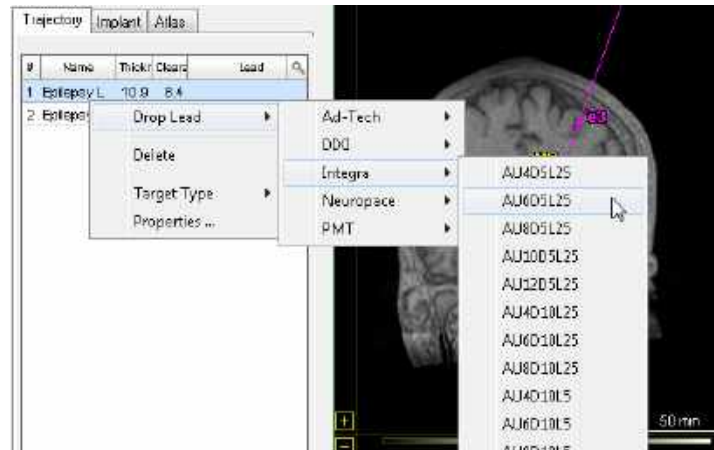
II. Épilepsie

L'interface de guidage intra-op pour l'épilepsie est divisée en trois onglets différents: trajectoire, implant et atlas.

A. Trajectoire

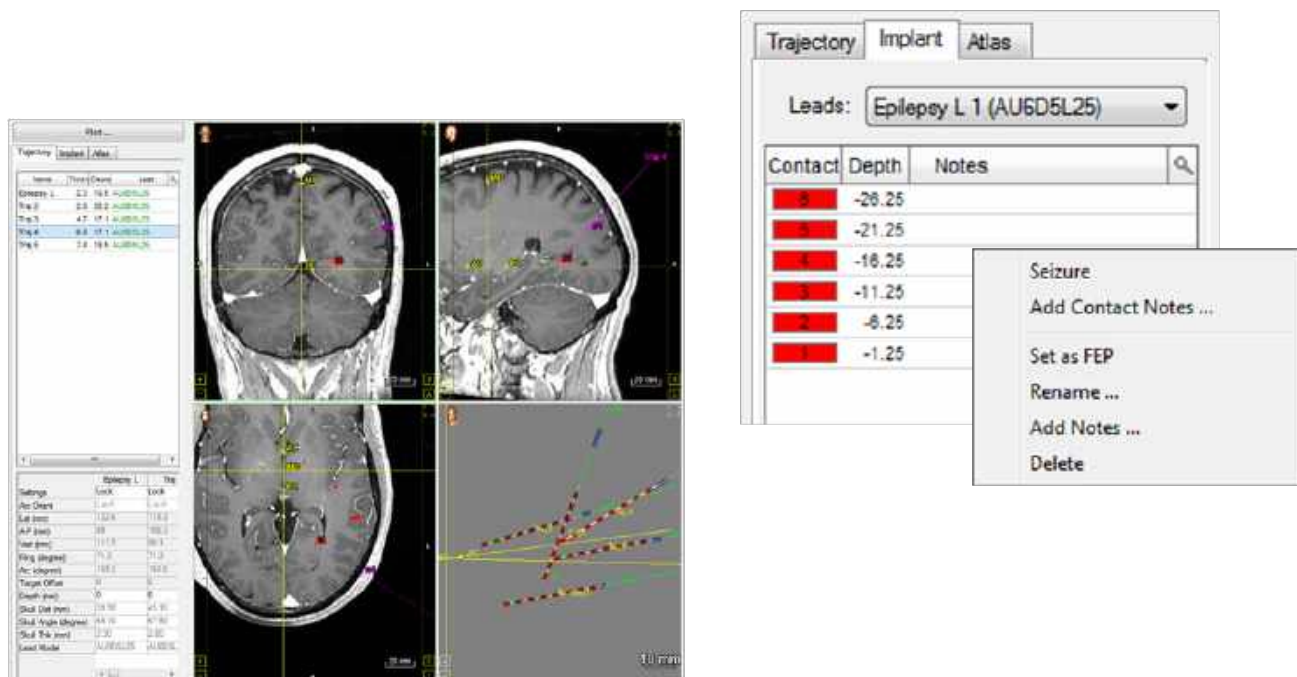
Une fois le plan chargé, les trajectoires sont répertoriées dans le panneau de trajectoire - nom, épaisseur, dégagement et électrode de stimulation.

1. Cliquez avec le bouton droit sur la trajectoire et sélectionnez dans les listes déroulantes l'implant à déposer.
2. Confirmez la trajectoire sélectionnée dans le module de planification ou sélectionnez-en une nouvelle. L'implant est représenté sur les quatre vues d'affichage. L'électrode de stimulation apparaît maintenant en vert dans le panneau de trajectoire.



B. Implant

1. Dans ce panneau, tous les contacts de l'électrode de stimulation sont répertoriés avec leur profondeur. Faites un clic droit sur un contact, un menu apparaît.
2. Définissez comme FEP, placez l'électrode de stimulation à sa position finale (une coche est ajoutée), pour le supprimer comme FEP cliquez sur la coche pour le supprimer,
3. Cliquez sur notes 'Add Contact' (Ajouter un contact) pour ajouter une note spécifique au contact.
4. Cliquez sur «Rename» (Renommer) pour modifier le nom de l'implant.
5. Cliquez sur «Delete» (Supprimer) pour supprimer l'électrode de stimulation et tous ses paramètres.



Module de suivi

Le module post-opérateur Cranial Suite sera utilisé pendant la phase de programmation d'une procédure SCP et fournira à l'utilisateur les outils et l'assistance pour guider la sélection des paramètres de programmation optimaux pour chaque électrode de stimulation placée dans le cerveau d'un patient.

I. Sélectionnez le type de procédure

A. Charger des images

1. Chargez un plan existant.

Ou

1. Cliquez sur «Load File» (Charger le fichier) dans le menu principal.
2. Cliquez sur «Load Primary CT»
3. Une boîte de dialogue «Load San» (Charger scan) s'ouvre. Recherchez la bonne étude, puis cliquez sur «Load» (Charger).
4. Cliquez sur «Load File ...» (Charger le fichier) dans le menu principal.
5. Cliquez sur «Load Primary MRI» (Charger l'IRM primaire).
6. Une boîte de dialogue «Load Scan» (Charger Scan) s'ouvre. Recherchez l'étude correcte, puis cliquez sur «Load» (Charger). Les deux images sont affichées dans les vues 2D et 3D.

⚠ AVERTISSEMENT: les ensembles d'images CT postopératoires utilisés lors de l'enregistrement devraient avoir été acquis après que le cerveau s'est stabilisé suite à des changements dus à la chirurgie. Des images CT manquantes à l'extrémité distale de l'électrode de stimulation peuvent affecter la qualité de l'enregistrement de l'électrode de stimulation.

⚠ AVERTISSEMENT: le jeu d'images RM principal ne doit contenir aucune électrode de stimulation. Un ensemble d'images MR préopératoire est recommandé pour une utilisation comme ensemble d'images MR principal. La qualité de l'enregistrement de l'image et de l'atlas peut être affectée par les circonstances suivantes:

- L'ensemble d'images IRM a été pris après SCP ou chirurgie de résection.
- Le patient a des tumeurs cérébrales.
- Le patient a des implants cérébraux métalliques.
- Le patient s'est déplacé pendant le scanning.
- La position du cerveau a changé en raison de l'air pénétrant dans le cerveau pendant la chirurgie SCP.

B. Enregistrer les images et l'atlas

Enregistrement automatique:

L'enregistrement automatique est la méthode d'enregistrement préférée. Il ne nécessite pas d'informations ou d'actions supplémentaires car il aligne automatiquement les images CT et MR à l'aide de valeurs d'intensité et les fusionne avec l'atlas.

1. Cliquez sur «Register Scans ...» (Enregistrer les analyses) dans le menu principal.
2. Sélectionnez «Enregistrer toutes les images automatiquement».
3. Sélectionnez à la fois «Primary MRI --> Primary CT» (IRM primaire -> TDM primaire) et «Primary MRI --> Atlas» (IRM primaire -> Atlas). Cliquez sur «OK». Le système aligne les images.
4. Vérifiez l'enregistrement et vérifiez visuellement l'alignement des images à l'aide de l'outil « Multi-image Validation » (Validation multi-images) (barre d'outils 2D).

Enregistrement manuel:

Il existe trois façons d'enregistrer des images manuellement: par intensité, par acquisition d'image ou par points de référence sélectionnés par l'utilisateur.

1. Cliquez sur «Register ...» (Scans Enregistrer les scans) dans le menu principal.
2. Sélectionnez « Primary MRI --> Primary CT» (IRM primaire -> TDM primaire) dans les options.
3. Align manually the images using the "2D Image Adjust" tool (2D tools bar) - optional.
4. Cliquez sur « Register by Intensity » (Enregistrer par intensité).
5. Vérifiez l'enregistrement et vérifiez visuellement l'alignement des images à l'aide de l'outil « Multi-image Validation » (Validation multi-images) (barre d'outils 2D).

⚠ AVERTISSEMENT: l'enregistrement manuel des images enregistre uniquement les images; l'enregistrement à l'atlas est séparé.

Enregistrement à l'Atlas:

1. Cliquez sur « Register Scans ... » (Enregistrer les scans) dans le menu principal.
2. Sélectionnez « Primary MRI --> Atlas » (IRM primaire -> Atlas).
3. Facultatif: alignez manuellement les images à l'aide de l'outil « 2D Image Adjust » (Réglage de l'image 2D)(barre d'outils 2D).
4. Cochez « Global » et « Local ».
5. Cliquez sur « Register » (enregistrer).
6. Vérifiez l'enregistrement et vérifiez visuellement l'alignement des images.

Vérification de l'enregistrement à l'Atlas:

Confirmez que la structure de l'atlas correspondante s'aligne avec les limites visibles de la structure dans l'image RM.

1. Choisissez « Deformed MRI » (IRM déformée) pour afficher l'enregistrement de l'atlas sous forme d'image IRM déformée sur l'image IRM. Utilisez l'outil « Multi-image Validation » (Validation multi-images)(barre d'outils 2D) pour confirmer visuellement que l'atlas s'aligne avec les structures visibles dans l'image RM.
2. Choisissez « Atlas Anatomy » (anatomie atlas) pour afficher l'enregistrement à l'atlas comme un ensemble de structures décrites déformées et projetées sur l'image RM. Confirmez que les structures de l'atlas s'alignent avec les structures visibles dans l'image RM.
3. Choisissez « Grille déformée » pour afficher l'enregistrement de l'atlas sous forme de grille déformée à l'image MR.

C. Définir l'anatomie du patient

1. Cliquez sur « Set Patient Anatomy ... » (Définir l'anatomie du patient) dans le menu principal.
2. Sélectionnez « Set ... » (Définir) dans les options.
3. Si l'enregistrement à l'atlas a été effectué, le logiciel invitera l'utilisateur à définir l'anatomie du patient en fonction de l'enregistrement à l'atlas. Sélectionnez « oui » si vous le souhaitez ou « non » pour définir manuellement l'anatomie du patient.
4. Vérifiez l'anatomie du patient et réajustez les points de commissure antérieure (AC), de commissure postérieure (PC) et de milieu de plan (MP) si nécessaire, puis sélectionnez « Done » (Terminé).
5. Si l'enregistrement à l'atlas n'a pas été effectué, sélectionnez manuellement la référence AC, PC et MP.

II. DBS

D. Recherche d'électrode de stimulation

Recherche automatique:

1. Cliquez sur « Search for Leads ... » (Rechercher des électrodes de stimulation) dans le menu principal.
2. Sélectionnez l'option « Search Automatically » (Rechercher automatiquement).
3. Sélectionnez le modèle d'électrode de stimulation dans les options. La ou les électrodes seront affichées dans la liste. Le système renverra le nombre d'électrode de stimulation trouvées.
4. Vérifiez les électrodes de stimulation. Vérifiez visuellement que le contour de l'électrode de stimulation s'aligne bien sur l'artefact d'électrode de stimulation dans l'image CT.

Vérification de l'électrode de stimulation:

1. Cliquez sur « Search for Leads ... » (Rechercher des électrodes de stimulation) dans le menu principal.
2. Sélectionnez « Verify » (Vérifier).
3. Sélectionnez l'outil « Pointer » (Pointeur) dans la barre d'outils 2D.
4. Faites glisser l'électrode de stimulation à son emplacement correct.
5. Cliquez avec le bouton droit et faites glisser l'électrode de stimulation pour modifier son orientation.

Ramasser des graines et rechercher:

1. Sélectionnez « Pick up Seed and Search » (Ramasser les graines et rechercher) dans les options. Le menu «Search Lead » (Rechercher une électrode de stimulation) s'ouvre.
2. Sélectionnez le type de modèle d'électrode de stimulation placé dans le cerveau du patient parmi les options. (Cliquez sur «Search » (Rechercher) pour une recherche automatique).
3. Placez le curseur et cliquez sur (approximativement) la position de l'électrode de stimulation dans les vues 2D.
4. Cliquez sur «Add manually » (Ajouter manuellement).
5. Entrez un nom pour l'électrode de stimulation et cliquez sur "OK".
6. Vérifiez visuellement que le contour de l'électrode de stimulation s'aligne bien sur l'artefact de l'électrode de stimulation dans l'image CT.
7. Ajustez la position du modèle d'électrode de stimulation (clic droit pour une translation, clic gauche pour faire pivoter) si nécessaire.
8. Cliquez sur «Done » (Terminé) lorsque vous êtes satisfait de la position de l'électrode de stimulation. L'électrode de stimulation sera affichée dans la vue de la liste.
9. Cliquez sur «Undo All » (Annuler tout) pour annuler tous les ajustements.
10. Cliquez sur «Delete » (Supprimer) pour supprimer la nouvelle électrode de stimulation.

⚠ Attention: Cochez «Lead» dans le panneau de commande «Display Orientation» (orientation affichage) pour mieux voir l'alignement de électrode de stimulation et du modèle.

E. Annoter l'électrode de stimulation

1. Sélectionnez une électrode de stimulation dans la vue de la liste des électrodes de stimulation et cliquez sur le bouton «Program» (Programme) dans le menu principal. Pour un nouveau patient, un formulaire d'information doit être rempli.
2. Cliquez sur «Add Session » (Ajouter une session). Si le numéro de série INS est nouveau, un nouveau périphérique sera créé et le système invitera l'utilisateur à confirmer que le type du nouveau périphérique est correct.
3. Cliquez sur "Oui" pour continuer ou sur "Non" pour annuler et modifier les informations de session. S'il a été confirmé que le type de périphérique est correct, l'espace de travail de programmation s'ouvre.
4. Dans la boîte «Create Setting » (Créer un réglage), configurez les paramètres de l'électrode de stimulation, de la stimulation, de l'efficacité et des panneaux de fréquence.
5. Sauvegardez l'enregistrement.
6. Répétez ces étapes pour tout enregistrement de stimulation supplémentaire.
7. Cliquez sur «Done » (Terminé) pour enregistrer la session.

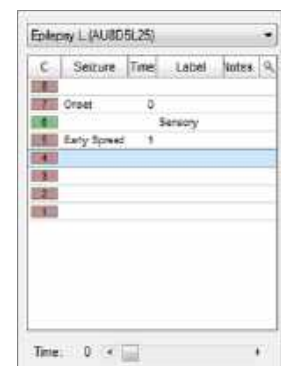
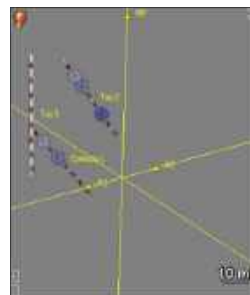
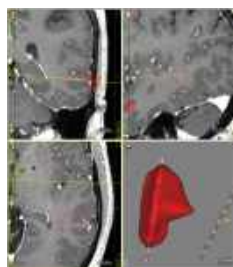
Pour consulter l'historique des enregistrements, cliquez sur l'onglet «Screening History » (Historique de filtrage) puis cliquez sur le bouton «Update History » (Mettre à jour l'historique).

Pour visualiser toutes les sessions (passées et actuelles), cliquez sur l'onglet «Sessions». Les informations de session peuvent être modifiées.

II. Epilepsy

A. Dossiers des implants d'épilepsie

1. Enregistrer sur un implant et contact, type de crise, heure et notes, étiquette physiologique.
2. Visualisez sur les vues 2D et 3D la crise au fil du temps.
3. Avec l'outil de dessin, marquez les contours des zones où les crises s'étalent sur plusieurs tranches. Interpoler et générer un maillage 3D.esh.
4. Cliquez sur "Update Volume" (Mettre à jour le volume) pour obtenir le volume des mailles.
5. Facultatif: le maillage peut être exporté et importé vers un autre module.



Précision

Le logiciel effectue des opérations précises sur un ou plusieurs ensembles de scans préopératoires pour déterminer les caractéristiques physiques nécessaires pour créer ou positionner un dispositif stéréotaxique le long d'une ou de plusieurs trajectoires planifiées. Ces opérations sont effectuées avec une précision qui dépasse considérablement la résolution des données d'entrée. Par conséquent, la précision de la position de la trajectoire physique par rapport à la trajectoire planifiée est déterminée principalement par la résolution du ou des balayages d'entrée.

La capacité de localiser avec précision une cible anatomique spécifique par rapport à la trame physique dépend de l'alignement correct de l'ensemble de scan de tomographie par ordinateur avec un ou plusieurs ensembles de scans d'IRM. Le logiciel prend en charge plusieurs méthodes d'enregistrement des scans sélectionnés et vérifiées visuellement par l'utilisateur. Bien qu'une utilisation incorrecte de ces fonctions affecte la précision du ciblage, les fonctions n'ont pas de limitations de précision inhérentes.

Pour permettre le ciblage de structures qui ne sont pas visibles à l'aide d'images MR 1.5T et 3T traditionnelles, le logiciel prend en charge les enregistrements dans une base de données d'atlas propriétaire. L'utilisateur peut sélectionner deux algorithmes différents pour aligner les scans des patients sur l'atlas. Une fois alignées, les structures incluses dans l'atlas peuvent être décrites sur les scans des patients et vérifiées visuellement par l'utilisateur pour leur précision. Le logiciel comprend une méthode d'enregistrement unique de l'atlas déformable qui tient compte de l'anatomie unique du patient. Comme pour l'enregistrement CT / MR, l'utilisation de ces fonctions affectera la précision du ciblage. Cependant, les fonctions elles-mêmes n'ont pas de limitations de précision inhérentes.

Maintenance et réparation du système

Maintenance logiciel

Dépannage logiciel:

Le logiciel génère des fichiers journaux et les enregistre localement pour une utilisation dans le dépannage par du personnel qualifié.

Crash et récupération de données:

Le système est capable de récupérer d'un plantage du logiciel et de charger le cas / session jusqu'au point où le système s'est planté.

Mises à jour système:

L'ordinateur portable Navigateur WayPoint fonctionne sur le système d'exploitation Windows™. Si l'ordinateur doit être connecté à un réseau hospitalier, à d'autres appareils informatiques ou à Internet, Windows, Anti-Virus et les autres logiciels installés doivent être autorisés à télécharger et à installer automatiquement des mises à jour et des correctifs de sécurité sur une base mensuelle. Contactez le service informatique de votre hôpital pour connaître les exigences de mise à jour spécifiques.

Maintenance du poste de travail

Le poste de travail Navigateur WayPoint doit être inspecté chaque année par un représentant autorisé de FHC. Contactez FHC pour plus d'informations sur les contrats de service.

Élimination du système en fin de vie

Renvoyez le Navigateur WayPoint à FHC pour une élimination appropriée en fin de vie. Veuillez contacter un représentant agréé FHC pour organiser un retour.

Support système

Pour une assistance technique 24h / 24 et 7j / 7, veuillez contacter FHC au + 1-207-666-8190 ou 1-800-326-2905 (sans frais aux États-Unis et au Canada).