

THOMALE GUIDE Application

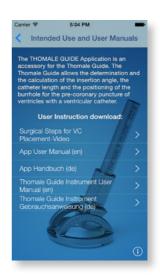
Softwarehandbuch



INHALTSVERZEICHNIS

ZWECKBESTIMMUNG / BESTIMMUNGSGEMASSER GEBRAUCH	3
TECHNISCHE BESCHREIBUNG	3
VORBEREITUNGEN VOR BENUTZUNG DER THOMALE GUIDE App	4
BEREITSTELLUNGSOPTIONEN FÜR BILDDATEN	4
HAUPTMENÜ	5
GENERAL WARNING NOTICES	6
USER INSTRUCTION DOWNLOAD	7
OPEN PICTURE	8
TAKE PICTURE	9
CONFIRM PICTURE	10
IMAGE ADJUSTEMENT	11
CALIBRATION	12
CALCULATION: SELECT ENTRY POINT	13
CALCULATION: SELECT TANGENT POINTS	14
CALCULATION: INSERTION ANGLE ADJUSTMENT	15
CALCULATION: CATHETER LENGTH MEASUREMENT	16
CALCULATION: LENGTH MEASUREMENT	17
ARCHIVE	18
ABOUT	19
PROBLEMBEHANDLUNG	20
KONTRAINDIKATION	20
KOMMENTAR ZUR GEBRAUCHSANWEISUNG	20
MEDIZINPRODUKTEBERATER	20





ZWECKBESTIMMUNG / BESTIMMUNGS-GEMÄSSER GEBRAUCH

Die THOMALE GUIDE Application ist ein Zubehör zum Instrument THOMALE GUIDE (s. Bild oben rechts) zur Bestimmung und Berechnung des Insertionswinkels, der Katheterlänge und der Lage des Bohrlochs bei der präkoronaren Ventrikelpunktion mit einem Ventrikelkatheter (VK).

TECHNISCHE BESCHREIBUNG

Die THOMALE GUIDE App ermöglicht die Planung der Punktion des Ventrikels mit einem Ventrikelkatheter über ein frontales präkoronares Bohrloch.

Um eine individuelle Vermessung des koronaren Eintrittswinkels zu ermöglichen, ist ein koronares Schnittbild, am besten als Dünnschicht CT- oder MR-Datensatz des jeweiligen Patienten notwendig. Dieses sollte möglichst auf Höhe des geplanten Eintrittspunktes (Bohrloch) liegen. Die App verlangt die Definition



Starticon

dreier Punkte: das Bohrloch, die Position der Standfüße des Instruments und den Zielpunkt für die VK-Spitze. Die THOMALE GUIDE App bestimmt daraus den Insertionswinkel, welcher dann am THOMALE GUIDE Instrument eingestellt werden kann. Weiterhin kann mit einer integrierten Messfunktion die Länge des Ventrikelkatheters und der Abstand des Bohrlochs von der anatomischen Mittellinie vermessen werden. Die ermittelten Daten werden in einem Archiv abgelegt und können zur Planung der Operation herangezogen werden.

(D)

VORBEREITUNGEN VOR BENUTZUNG DER THOMALE GUIDE App

Voraussetzung zur bestimmungsgemäßen Benutzung der THOMALE GUIDE App ist, dass sich die vom Anwender zur Berechnung ausgewählten Patienten-Bilder bereits auf dem iOS-Gerät befinden.

Hinweis: Alle Berechnungen mit der THOMALE GUIDE App sollten bereits vor OP-Beginn durchgeführt werden und abgeschlossen sein.

BEREITSTELLUNGSOPTIONEN FÜR BILD-DATEN

Folgende Dateiformate für Patientenbilder werden unterstützt: .png, .jpg, .jpeg.

Es gibt zwei unterschiedliche Wege, Bilddateien für die *THOMALE GUIDE App* verfügbar zu machen:

Bilddaten aus dem iOS-Fotoalbum:

Damit ein Bild ins Fotoalbum (auch Foto App oder Camera Roll genannt) gelangt, kann es per e-Mail auf das iOS-Gerät geschickt werden und von dort unter "Bild sichern" bzw. "Sichern in Aufnahmen" kopiert werden.

Fotostream-Bilder werden grundsätzlich nicht in der *THOMALE GUIDE App* dargestellt.

Bilddaten per iTunes und USB-Kabel:

Bilddateien können per iTunes und USB-Kabel direkt in die App importiert werden. Dazu muss das iOS-Gerät nicht zwingend mit iTunes synchronisiert werden.

Vorgehensweise: In iTunes das jeweilige iOS-Gerät auswählen und dann auf den Reiter "Apps" klicken. Danach im unteren Bereich die *THOMALE GUIDE App* auswählen und die Bilddateien dort hineinziehen.

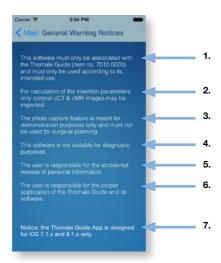
Um Verwechslungen von Bilddateien zu vermeiden, wird empfohlen eine eindeutige, aber anonymisierte Patienten-Zuordnung in das Bild selbst mit aufzunehmen.

HAUPTMENÜ



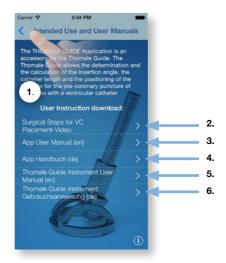
HAUPTMENÜ	BESCHREIBUNG
1. General Warning Notices	Allgemeine Hinweise zur sicheren Verwendung der App
2. Open Picture	Auswahl eines cCT-, MR-Bildes, wahlweise aus dem iOS Fotoalbum oder aus iTunes importiert
3. Take picture	Aufnahme von einem cCT-, MR-Bild mit der Kamerafunktion des iPhone/iPad/iPod
4. Archive	Zugriff auf bereits erfasste Patientendaten, bestehend aus Bild/Insertionswinkel/Erstelldatum
5. Intended Use and User Manuals	Definition des bestimmungsgemäßen Gebrauchs und die Möglichkeit, die offiziellen Gebrauchsanweisungen für die App und das <i>THOMALE GUIDE</i> Instrument zu laden.
6. About	Definition des bestimmungsgemäßen Gebrauchs, Versionierung, Herstellervermerk, Miethke-Logo
7. Hilfe	Zugriff auf Hilfsinformationen bezogen auf das Hauptmenü

GENERAL WARNING NOTICES



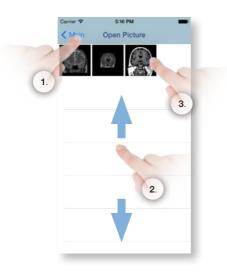
GENERAL WARNING NOTICES	BESCHREIBUNG
This software must only be associateted with the TG, Item no. 7010 0020 and only be used according to the intended use.	Die von der App berechneten Winkel und Längen sind nur für den <i>THOMALE GUIDE</i> bestimmt.
For the calculation, only frontal cCT & MR images must be imported.	Voraussetzung für die Richtigkeit der berechneten Werte ist, dass die verwendeten Schnittbilder das beschriebene Format haben.
The photo capture feature is not intended for surgical planning, it is meant for demonstration purposes only.	Die Aufnahme von Bildern kann bei nicht fachgerechter Ausführung zu Verzerrungen des Bildes und damit zu Veränderungen von geometrischen Abhängigkeiten führen.
4. This software is not suitable for diagnostic purposes.	Für Diagnosen, die aus der Betrachtung von cCT- oder MR-Bildern in der App resultieren, wird keine Haftung übernommen.
The user is responsible for the accidental release of personal information.	Die App verwaltet die Ergebnisse in Form von in einem Archiv abgespeicherten Bildern. Das Archiv ist für ande- re Anwendungen nicht zugänglich. Sollten persönliche Daten an die Öffentlichkeit geraten, übernimmt der Her- steller dafür keine Haftung.
6. The proper application is the responsibility of the user.	Für die sachgemäße Verwendung der App sind Fach- kenntnisse der Neurochirugie die Voraussetzung.
7. This app is intended for use with with iOS 7.1 and 8.1 only.	Die App wird für zukünftige Betriebssysteme aktualisiert. Derzeitig wird nur iOS 7.1 und 8.1 unterstützt, da bestimmte Merkmale in früheren Versionen nicht unterstützt werden.

USER INSTRUCTION DOWNLOAD



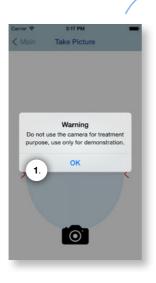
INTENDED USE AND USER MANUALS	BESCHREIBUNG
1. User Instruction download	Zum Herunterladen des Anwenderhandbuchs für die THOMALE GUIDE App und der Gebrauchsanweisung für den THOMALE GUIDE, sowie des Beispielfilms ist EINE BESTEHENDE INTERNETVERBINDUNG ERFORDERLICH. Nach dem Herunterladen stehen die Dokumente sowie das Video auch offline zur Verfügung. Die Gebrauchsanweisungen werden stets in der jeweils aktuellen Version bereit gestellt.
2. Surgical Steps for VC Placement - Video	Bereitstellung eines dreiminütigen Anwendungsvideos zur Erklärung der Benutzung der <i>THOMALE GUIDE</i> <i>App</i> und des <i>THOMALE GUIDE</i> s an einem Pati- enten.
3. App User Manual (en)	Bereitstellung des <i>THOMALE GUIDE App</i> Anwenderhandbuchs in englischer Sprache.
4. App Handbuch (de)	Bereitstellung des <i>THOMALE GUIDE App</i> Anwenderhandbuchs in deutscher Sprache.
5. THOMALE GUIDE Instrument User Manual (en)	Bereitstellung der <i>THOMALE GUIDE</i> Gebrauchsanweisung in englischer Sprache.
6. THOMALE GUIDE Instrument Gebrauchsanweisung (de)	Bereitstellung der <i>THOMALE GUIDE</i> Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache.

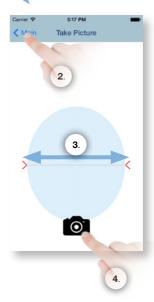
OPEN PICTURE



FUNKTION	BESCHREIBUNG
1. Main Button	Durch Betätigen dieses Buttons mit einem Finger ist die Rückkehr zum Hauptmenü möglich.
2. Scroll-Modus	Durch den dauerhaften Druck auf das Display und wahlweise nach oben oder unten streichen eines Fingers können cCT- und MR-Aufnahmen ausgesucht werden.
3. Auswahl	Durch Tippen auf ein bestimmtes Bild mit einem Finger erfolgt die Auswahl.

TAKE PICTURE





FUNKTION	BESCHREIBUNG
Warning: Do not use the camera for treatment purposes, use only for demonstration.	Die Aufnahme von Bildern kann bei nicht fachgerechter Ausführung zu Verzerrungen des Bildes und damit zu Veränderungen von geometrischen Abhängigkeiten führen.
2. Main Button	Durch Betätigen dieses Buttons mit einem Finger ist, jederzeit die Rückkehr zum Hauptmenü möglich.
3. Overlay	Der Schädelknochen wird so gut wie möglich in die graue Schablone eingepasst. Dabei liegt das Hauptaugenmerk auf dem temporalen Durchmesser, der auf Höhe der horizontalen gestrichelten Linie grob eingepasst werden sollte. Eine genaue Ausrichtung kann in einem Extra-Schritt vorgenommen werden.
4. Kameraauslöser	Durch Betätigen dieses Buttons wird das Bild aufgenommen.

CONFIRM PICTURE



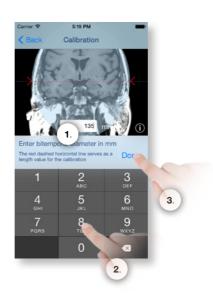
FUNKTION	BESCHREIBUNG
1. "Change"- Button	Betätigung führt automatisch zurück zur "Open picture" bzw. "Take Picture"- Darstellung.
2. "Confirm"- Button	Zunächst angezeigtes Bild mit Originalaufnahme vergleichen, dann "Confirm"-Button betätigen. Dies bestätigt die Auswahl und führt zur Funktion "Image adjustment".
3. Metadaten	Zeigt Metadaten zur Datei: Erstellungsdatum und Dateiname
4. "Compare with the original image and file information"	Aufforderung dieses Bild mit dem originalen Bild zu vergleichen.

IMAGE ADJUSTEMENT



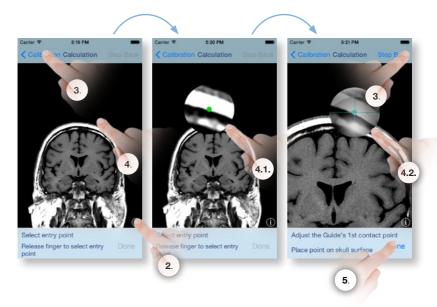
FUNKTION	BESCHREIBUNG
1. "Confirm"- Button	Betätigung führt automatisch zurück zum "Confirm this image as correct"-Screen.
2. Schablonenanpassung	Durch dauerhafte Berührung des Displays mit einem oder mehreren Fingern und gleichzeitigem Verschieben des Bildes muss eine möglichst genaue Überdeckung des bitemporalen Schädeldurchmessers und der Schablone auf Höhe der rot gestrichelten Linie erzielt werden. Durch Veränderung des Abstandes zwischen zwei auf dem Touch-Display abgelegter Finger kann die Schädelgröße an die Schablone angepasst werden.
3. Rotation des Bildes	Durch das Bewegen des Schiebereglers kann der Schädel rotiert und die anatomische Mittellinie an der senkrecht gestrichelten Linie der Schablone ausgerich- tet werden. Durch Berühren der Rotations-Symbole wird eine Rotation von 1° gemacht. Alternativ kann auch mit einer Zwei-Finger-Geste im Bildbereich rotiert werden.
4. "Info"- Button	Zugriff auf Hilfsinformationen bezogen auf den "Image adjustment" - Screen.
5. "Done"- Button	Durch Betätigung des "Done"-Buttons werden die Größenverhältnisse des abgebildeten Schädels an die App übertragen.

CALIBRATION



FUNKTION	BESCHREIBUNG
1. Enter the bitemporal diameter in mm	Im aufgehenden Textfenster muss der bitemporale Durchmesser des zu Grunde liegenden Schädels in mm eingegeben werden. Die eingegebene Zahl darf nicht kleiner als 30 und nicht größer als 300 mm sein. Nur ganze Zahlen sind zulässig. Die Eingabe ist verpflichtend. Wird kein Wert eingegeben, wird die Berechnung nicht freigegeben.
2. Ziffernblock	Durch Antippen der entsprechenden Zahlen erfolgt die Eingabe im Textfeld. Mit dem "Linkspfeil"-Button können die Werte korrigiert werden.
3. "Done"- Button	Durch Betätigung des "Done"-Buttons wird die Eingabe bestätigt.

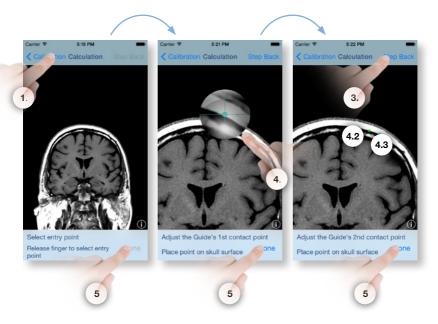
CALCULATION: SELECT ENTRY POINT



FUNKTION	BESCHREIBUNG
1. "Calibration"- Button	Betätigung führt automatisch zurück zum "Calibration"- Screen.
2. "Info"- Button	Zugriff auf Hilfsinformationen bezogen auf den "Calculation"- Screen.
3. "Step back"- Button	Betätigung führt automatisch zum vorigen Bearbeitungsschritt zurück.
4. Select Entry Point	Durch den dauerhaften Druck auf das Display mit einem Finger wird die Lupenfunktion aktiviert.
4.1 Select Entry Point	Durch Bewegen des grünen Fadenkreuzes an eine anatomisch sinnvolle Stelle auf dem Schädelknochen wird die Position für das Bohrloch definiert.
4.2 Select Entry Point	Das Abheben des Fingers bestätigt die getroffene Auswahl für das Bohrloch. Die Position des Bohrlochs kann jederzeit durch Wiederholen der Schritte 4. – 4.2 geändert werden.
5. "Done"- Button	Betätigung bestätigt die vorgenommenen Änderungen.

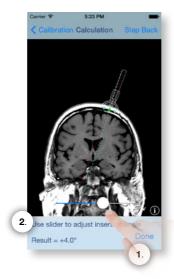
(

CALCULATION: SELECT TANGENT POINTS



FUNKTION	BESCHREIBUNG
1. "Calibration"- Button	Betätigung führt automatisch zurück zum "Calibration"- Screen.
2. "Info"- Button	Zugriff auf Hilfsinformationen bezogen auf den "Calculation"- Screen.
3. "Step back"- Button	Betätigung führt automatisch zum vorigen Bearbeitungsschritt zurück.
4. Adjust First Tangent Point	Durch den dauerhaften Druck auf das Display mit einem Finger wird die Lupenfunktion aktiviert. Die Lupe zeigt den Bereich unter dem Finger vergrößert und wird im- mer links oben von dieser Stelle dargestellt.
4.1 Adjust First Tangent Point	Durch Bewegen des grünen Punktes an eine beliebige Stelle auf dem Schädelknochen wird der erste Fuß des <i>THOMALE GUIDE</i> s platziert.
4.2 Adjust First Tangent Point	Das Abheben des Fingers bestätigt die getroffene Auswahl für das Bohrloch. Die Position des Bohrlochs kann jederzeit durch Wiederholen der Schritte 4. – 4.2 geändert werden.
4.3 Adjust Second Tangent Point	Die Schritte 4. – 4.2 werden identisch für den zweiten Fuß des <i>THOMALE GUIDE</i> s wiederholt.
5. "Done"- Button	Bestätigt die vorgenommenen Änderungen.

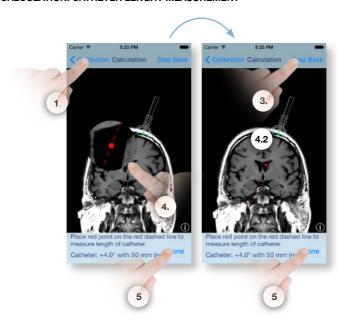
CALCULATION: INSERTION ANGLE ADJUSTMENT



FUNKTION	BESCHREIBUNG
1. "Use slider to adjust insertion angle"	Durch dauerhaften Druck mit einem Finger und Schieben des roten Reglers nach links oder rechts, wird der Winkel zwischen dem Lot auf die Tangente und der Insertionsgeraden verändert. Eine Winkeleinstellung ist nur in 0,5° Schritten möglich, die App rundet automatisch. Dieser Winkel wird beim Abheben des Fingers festgelegt.
2. Result	An dieser Stelle wird der gemessene Winkel mit einer Toleranz von +/- 1° angezeigt. Hier ist zu beachten, in welche Richtung das Instrument geneigt ist (medial oder lateral), damit es nicht zu einer Verwechslung kommt.

•

CALCULATION: CATHETER LENGHT MEASUREMENT



FUNKTION	BESCHREIBUNG
1. "Calibration"- Button	Betätigung führt automatisch zurück zum "Calibration" - Screen.
2. "Info"- Button	Zugriff auf Hilfsinformationen bezogen auf den "Calculation"- Screen.
3. "Step back"- Button	Betätigung führt automatisch zum vorigen Bearbeitungsschritt zurück.
4. Place red point to measure catheter length	Durch dauerhafte Berührung auf das Display mit einem Finger wird die Lupenfunktion aktiviert.
4.1 Place red point to measure catheter length	Der rote Punkt zur Längenmessung kann nur auf der roten Strichlinie verschoben werden und soll der Positi- on der Ventrikelkatheterspitze entsprechen. Diese Aktion kann beliebig oft wiederholt werden.
4.2 Place point to measure length	Die Länge zwischen Bohrloch und dem ausgewählten Punkt wird hier mit einer Toleranz von +/- 2 mm angezeigt.
5. "Done"- Button	Bestätigt die vorgenommenen Änderungen.

CALCULATION: LENGTH MEASUREMENT



FUNKTION	BESCHREIBUNG
1. "Calibration"- Button	Betätigung führt automatisch zurück zum "Calibration" - Screen.
2. "Info"- Button	Zugriff auf Hilfsinformationen bezogen auf den "Calculation"- Screen.
3. "Step back"- Button	Betätigung führt automatisch zum vorigen Bearbeitungsschritt zurück.
4. Place green point to measure length	Durch dauerhafte Berührung auf das Display mit einem Finger wird die Lupenfunktion aktiviert.
4.1 Place green point to measure length	Durch Bewegen des grünen Punktes an eine beliebige Stelle auf der Abbildung wird der Zielort der zu messenden Geraden zwischen diesem und dem Bohrloch definiert und kann beispielsweise zum Messen der Ventrikelkatheterlänge oder des Abstandes zur anatomischen Mittellinie verwendet werden. Diese Aktion kann beliebig oft wiederholt werden.
4.2 Place point to measure length	Die Länge zwischen Bohrloch und dem ausgewählten Punkt wird hier mit einer Toleranz von +/- 2 mm angezeigt.
5. "Save"- Button	Die Bestätigung erfolgt mit "Save", durch Ablehnung mit "Cancel" gelangt man automatisch zum letzten Bearbeitungsschritt.
"Successfully saved, would you like to return to the main menu?"	Die Bestätigung erfolgt mit "yes", durch Ablehnung mit "No" gelangt man automatisch zum letzten Bearbeitungsschritt.

ARCHIVE



FUNKTION	BESCHREIBUNG
1. Main Button	Durch Betätigen dieses Buttons mit einem Finger ist je- derzeit die Rückkehr zum Hauptmenü möglich.
2. Edit	Durch Betätigen dieses Buttons mit einem Finger wird die Löschfunktion aktiviert. Alle Patientendaten werden mit einem "Sperr"- Symbol in den Editiermodus versetzt.
2.1. Edit	Durch Betätigen eines "Sperr"- Symbols, wird dieser Datensatz für das Löschen ausgewählt.
2.2. Edit	Betätigen des "Delete"-Buttons löscht den ausgewählten Datensatz.
3. Alternativ - Löschen mit Swipe-Geste	Durch Antippen eines Datensatzes und Wischen zu einer Seite wird der Löschmodus aktiviert.
3.1. Alternativ - Löschen mit Swipe-Geste	Betätigen des "Delete"-Buttons löscht den ausgewählten Datensatz.

ABOUT



FUNKTION	BESCHREIBUNG
1. Main Button	Durch Betätigen dieses Buttons mit einem Finger kann jederzeit ins Hauptmenü zurückgekehrt werden.
2. "THOMALE GUIDE Application"	Offizieller Name der App
3. Version 1.2.0 Copyright 2012-2014 Christoph Miethke GmbH & Co. KG www.miethke.com Hotline: +49 (0) 700 643843 Email: support@miethke.com	Version, Herstellungsdatum, Hersteller, Kontaktinformationen Berühren von www.miethke.com öffnet die Website in Safari. Berühren der Email öffnet diese Adresse in der Mail App. Berühren der Telefonnummer ermög- licht einen Anruf auf einem iPhone nach vorheriger Rückfrage.
4. Logos Miethke & BBraun	■ CHRISTOPH MIETHKE GMBH & CO. KG B BRAUN SHARING EXPERTISE
5. CE 0297	CE-Zeichen mit Vermerk der Zulassungsstelle



PROBLEMBEHANDLUNG

Im Falle von Softwarefehlern besteht die Möglichkeit die App durch einen Klick auf den Homebutton zu beenden und anschließend neu zu starten. Dadurch wird der Ausgangszustand wieder hergestellt. Gespeichert werden in diesem Fall lediglich die Änderungen im Archive und an importierten Bildern.

Sollte ein Softwarefehler wiederholt oder reproduzierbar auftreten, wenden Sie sich bitte an: support@miethke.com.

KONTRAINDIKATION

Ist ein regelrechter frontaler Weg zum Ventrikel nicht möglich oder nicht indiziert, ein parietaler oder occipitaler Zugang zum Ventrikel nicht möglich, eine unregelmäßige Anatomie der Schädeloberfläche oder ein FOHWR kleiner als 0,05 vorhanden, wird von der Verwendung der THOMALE GUIDE Application abgeraten.

Erläuterung: Bei einem kleineren FOHWR-Wert liegen besonders enge Schlitzventrikel vor. In diesem Fall muss für die Anlage des Ventrikelkatheters ein Navigationssystem verwendet werden.

KOMMENTAR ZUR GEBRAUCHSANWEISUNG

Die hier ausgeführten Beschreibungen basieren auf den bisher vorliegenden klinischen Erfahrungen. Es liegt in der Hand des Chirurgen, entsprechend seiner Erfahrung und der chirurgischen Praxis auf eigene Verantwortung das OP-Prozedere zu ändern.

MEDIZINPRODUKTEBERATER

Die Christoph Miethke GmbH & Co. KG benennt entsprechend den Forderungen der Medizinprodukterichtlinie 93/42/EEC vom 1993 -06-14 Medizinprodukteberater, die Ansprechpartner für alle produktrelevanten Fragen sind:

Dipl.-Ing. Christoph Miethke Dipl.-Ing. Roland Schulz Michaela Funk-Neubarth

Christoph Miethke GmbH & Co. KG Ulanenweg 2 D-14469 Potsdam Tel.:+49(0) 7000 MIETHKE oder Tel.:+49 (0) 331 62083 0

Fax:+49 (0) 331 62083 0 Email: info@miethke.com

Bei Rückfragen wenden Sie sich bitte an: AESCULAP AG Am Aesculap-Platz D-78532 Tuttlingen Tel.:+49 (0) 7461 95 0 Fax:+49 (0) 7461 95 26 00

Email: information@aesculap.de



CE-Kennzeichnung gemäß Richtlinie 93/42/EWG

Technische Änderungen vorbehalten

Manufacturer acc. MDD 93/42/EEC:

■ CHRISTOPH MIETHKE GMBH & CO. KG

Christoph Miethke GmbH & Co. KG | Ulanenweg 2 | 14469 Potsdam | Germany Phone +49 (0) 331 62 083-0 | Fax +49 (0) 331 62 083-40 | www.miethke.com

Distributed by:



Aesculap AG | Am Aesculap-Platz | 78532 Tuttlingen | Germany Phone +49 (0) 7461 95-0 | Fax +49 (0) 74 61 95-26 00 | www.aesculap.com

Aesculap - a B. Braun company