

Cydar EV Maps

Instrucciones de uso

Contenidos

Instrucciones de uso	3
Usuarios previstos.....	3
Población de pacientes y afecciones médicas previstas	4
Selección de pacientes y contraindicaciones	4
Beneficios clínicos	4
1. Su Hospital Vault.....	5
2. Cómo acceder a su Hospital Vault	5
3. Navegación por su Hospital Vault.....	5
4. Página del paciente	6
5. Importación de un TAC.....	6
6. Elaboración de mapas	7
7. Cómo crear un mapa.....	8
8. Compartir un mapa	9
9. Alambres virtuales.....	9
Uso de los mapas en la cirugía	16
1. Comprobación de la configuración	16
2. Selección de paciente, comprobación y confirmación.....	17
3. Pantalla y controles durante la intervención	18
4. Seguimiento de imágenes.....	20
5. Mapas preoperatorios y actualizados.....	21
Mapa preoperatorio (verde)	21
Mapa actualizado (azul)	21
Cómo utilizar un Angiograma de Sustracción Digital (ASD) para para actualizar un mapa	22
6. Compartir la pantalla.....	25
7. Finalizar	26
8. Obtener ayuda.....	26
Revisión posoperatoria	28
1. Revisión de la cirugía	28

2. Análisis de escáneres posoperatorios	28
Apéndice A: Reducción de la exposición a la radiación.....	29
Apéndice B: Requisitos del sistema.....	30
Glosario	31
Información normativa	32

Uso previsto

Cydar EV Maps proporciona herramientas para:

- Importar y visualizar datos del TAC.
- Segmentar y anotar la anatomía vascular a partir de datos del TAC.
- Colocar y editar guías virtuales y medir las longitudes en las mismas.
- Realizar mediciones de estructuras anatómicas en secciones planas de los datos del TAC.
- Generar un plan quirúrgico a partir de las mediciones y la segmentación de la anatomía vascular preoperatoria.
- Superponer la información de planificación, como la anatomía vascular preoperatoria, a las imágenes fluoroscópicas en tiempo real, alineadas en función de la posición de las características anatómicas presentes en ambas.
- Transformar de forma flexible la visualización de la anatomía cuando se observa alguna deformación intraoperatoria de los vasos.
- Revisar después de la intervención los datos relativos a los procedimientos en los que se utilizó el sistema.

Instrucciones de uso

Cydar EV Maps está diseñado para ayudar en procedimientos endovasculares de rayos X guiados por fluoroscopia en el tórax, abdomen y pelvis, presentando el plan quirúrgico en el contexto de la fluoroscopia intraoperatoria.

Cydar EV Maps está diseñado para usarse con pacientes que se estén sometiendo a una cirugía endovascular de rayos X guiada por fluoroscopia en el tórax, abdomen y pelvis, y que cuenten con un TAC preoperatorio.

El rendimiento del software *Cydar EV Maps* en una anatomía vertebral no adulta no está comprobado. Las instrucciones de uso recogen explícitamente esta circunstancia, indicando además que, por tanto, no se recomienda el uso del software en pacientes menores de 18 años.

IMPORTANTE: Los Mapas Preoperatorios presentan una anatomía estática a causa del TAC preoperatorio.

La anatomía en tiempo real se mueve con el ciclo cardiorrespiratorio, las patologías progresivas pueden causar el cambio de la anatomía transcurrido un tiempo y los alambres rígidos, *stents* u otros instrumentos quirúrgicos pueden estirar y desplazar los vasos sanguíneos de la posición preoperatoria.

Por lo tanto, es obligatorio comprobar la anatomía en tiempo real con una técnica de imagen adecuada, como la angiografía con contraste, antes de utilizar cualquier dispositivo médico invasivo.

Usuarios previstos

Los usuarios clínicos a los que va dirigido el software *Cydar EV Maps* son profesionales médicos experimentados especializados en cirugía endovascular (como cirujanos vasculares y radiólogos intervencionistas), radiógrafos y enfermeros especializados. También pueden ser usuarios de las funciones de planificación los representantes de empresas de dispositivos médicos y los especialistas en productos.



Precaución: La ley federal de EE.UU. restringe la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.



Todos los usuarios deben completar un programa de formación de *Cydar EV Maps* antes de su uso. Acceda al programa a través del enlace [formación para Cydar EV Maps](#) o utilizando este código QR.



Estas instrucciones de uso deben estudiarse antes del uso del software.

Población de pacientes y afecciones médicas previstas

El software Cydar EV está diseñado para su uso en pacientes con una anatomía vertebral adulta (mayores de 18 años) que se sometan a un procedimiento endovascular programado de rayos X guiado por fluoroscopia en el tórax, abdomen o pelvis. Los pacientes deben haberse sometido previamente a un TAC preoperatorio.

Selección de pacientes y contraindicaciones

Cydar EV Maps está diseñado para ayudar en procedimientos endovasculares de rayos X guiados por fluoroscopia en el tórax, abdomen y pelvis, presentando el plan quirúrgico en el contexto de la fluoroscopia intraoperatoria.

Cydar EV Maps está diseñado para usarse con pacientes que se estén sometiendo a una cirugía endovascular de rayos X guiada por fluoroscopia en el tórax, abdomen y pelvis, y que cuenten con un TAC preoperatorio.

El rendimiento del software *Cydar EV Maps* en una anatomía vertebral no adulta no está comprobado. Las instrucciones de uso recogen explícitamente esta circunstancia, indicando además que, por tanto, no se recomienda el uso del software en pacientes menores de 18 años.

Los Mapas Preoperatorios presentan una anatomía estática a causa del TAC preoperatorio. La anatomía en tiempo real se mueve con el ciclo cardiorrespiratorio, las patologías progresivas pueden causar el cambio de la anatomía transcurrido un tiempo y los alambres rígidos, *stents* u otros instrumentos quirúrgicos pueden estirar y desplazar los vasos sanguíneos de la posición preoperatoria. **Por lo tanto, es obligatorio comprobar la anatomía en tiempo real con una técnica de imagen adecuada, como la angiografía con contraste, antes de utilizar cualquier dispositivo médico invasivo.**

Beneficios clínicos

Cydar EV Maps mejora la visualización del plan quirúrgico en relación con la anatomía en tiempo real durante procedimientos endovasculares de rayos X guiados por fluoroscopia en el tórax, abdomen y pelvis. Los usuarios clínicos pueden ver un TAC, segmentar las zonas anatómicas correspondientes y realizar mediciones precisas (con el mismo nivel de exactitud que el TAC) relacionadas con el procedimiento previsto en ese TAC. El plan quirúrgico resultante (mapa preoperatorio) se superpone con precisión (mejor que el error mínimo detectable por el ser humano, 3 mm) y fiabilidad (supera el 99,8 % del valor predictivo positivo) a la fluoroscopia por rayos X en tiempo real durante la intervención.

La mejora en la visualización que proporciona la superposición de capas durante la cirugía puede ayudar a reducir el tiempo de la intervención, la exposición a los rayos X y el uso de contrastes nefrotóxicos.

Hospital Vaults y elaboración de mapas

1. Su Hospital Vault

Su Hospital Vault es un repositorio en la nube que ha sido aprobado por los Responsables de Seguridad de la Información y Protección de Datos o Privacidad del Hospital. El hospital controla el acceso a su Vault y establece las normas de conservación de los datos de los pacientes.

Al utilizar Cydar EV Maps, se debe utilizar el mapa correcto para facilitar la cirugía en el paciente correcto. El software Cydar EV Maps garantiza esta coincidencia «mapa correcto: paciente correcto» mediante el uso de tres identificadores de paciente (nombre del paciente, fecha de nacimiento y número de identificador único) derivados de la tomografía computarizada del paciente para identificar todos los mapas. Por lo tanto, los TAC anonimizados no deben utilizarse con Cydar EV Maps. Todos los datos de los pacientes se almacenan en su Hospital Vault.

2. Cómo acceder a su Hospital Vault

Introduzca la URL de su Hospital Vault en su navegador web. Los nuevos usuarios deben registrarse y un administrador de usuarios designado por el hospital debe aprobar su solicitud.

Su hospital establece los controles de acceso pertinentes. Puede tratarse de un sistema de inicio de sesión único, lo que significa que usted utilizará su nombre de usuario y contraseña habituales, o puede requerir una contraseña única y segura o la autenticación de dos factores (2FA). Si utiliza la 2FA, tendrá que confirmar su identidad mediante un código de autenticación generado en un *smartphone*. La forma más sencilla de obtener códigos de autenticación es con la aplicación para *smartphones* de Cydar (disponible en dispositivos iOS y Android). El equipo de asistencia en línea de Cydar puede ayudarle con la configuración inicial.

3. Navegación por su Hospital Vault

Al iniciar sesión en un Hospital Vault, éste se abre en la página de inicio. Puede cerrar la sesión en cualquier momento haciendo clic en el botón Cerrar Sesión situado en la parte superior derecha. En caso de un periodo prolongado de inactividad, se cerrará automáticamente la sesión para proteger los datos de los pacientes.

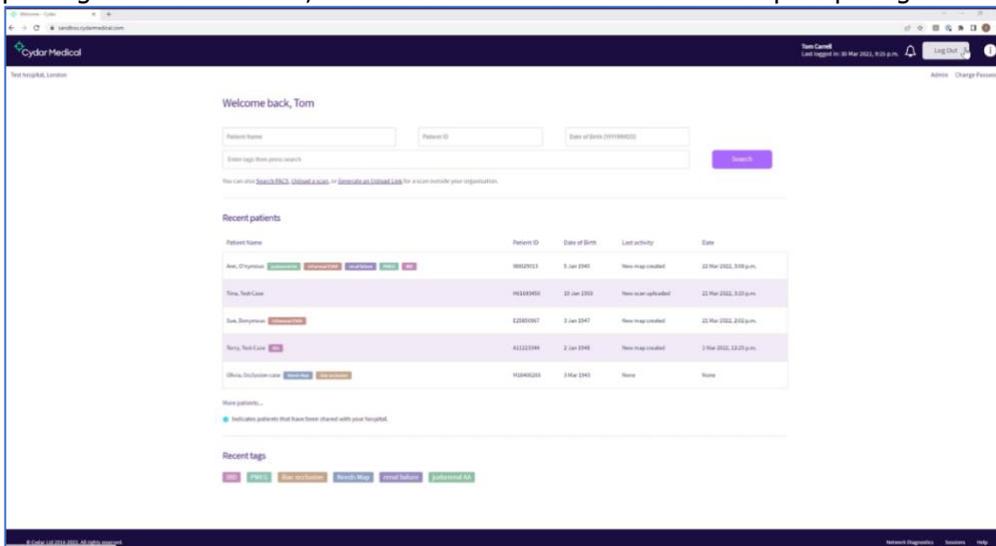


Figura: Una página de inicio de Hospital Vault

La página de inicio le ofrece varias opciones para buscar pacientes en su Vault y para importar nuevos TAC.

1. En la parte superior de la página de inicio, al introducir los identificadores parciales o completos del paciente en el cuadro de búsqueda se inicia una búsqueda de ese paciente primero en el Hospital Vault y después en el PACS del hospital.
2. Al hacer clic en el logotipo de Cydar, en la miga de pan («Nombre del hospital> Pacientes>...») situada arriba a la izquierda o utilizando el botón de retroceso de su navegador, se vuelve a la página de inicio.
3. Debajo de los cuadros de búsqueda hay una lista de actividades recientes de los pacientes que muestra qué mapas se han realizado recientemente, qué pacientes han sido operados y de qué pacientes se han importado recientemente escáneres.

4. Página del paciente

Al hacer clic en el nombre de un paciente en un Hospital Vault se abre su correspondiente página del paciente. La primera importación de un TAC de un nuevo paciente crea automáticamente una nueva página del paciente. Al igual que en la página de inicio, hay accesos directos de navegación en el logotipo y las denominadas «migas de pan», arriba a la izquierda, y los botones de notificaciones, cierre de sesión y asistencia, arriba a la derecha.

La página del paciente muestra una visualización cronológica de la actividad con el paciente. La línea cronológica va de izquierda a derecha y hay una jerarquía vertical para indicar la relación entre los escáneres, los mapas y los procedimientos quirúrgicos guiados por rayos X. En la figura siguiente aparece un estudio de TAC y un mapa que se ha elaborado a partir de él y que se ha utilizado dos veces en cirugía. Al hacer clic en el icono del estudio de TAC se indica cuántos escáneres utilizables había en esa importación original del estudio de TAC. Al hacer clic en el icono del mapa, se muestra una vista previa del mapa y se ofrece la opción de abrirlo para su revisión y edición completas. Al hacer clic en el icono de cirugía se abre un modo de revisión para ver el uso de los mapas en cirugía. En el modo de revisión hay opciones para seleccionar y descargar imágenes fijas y de vídeo.

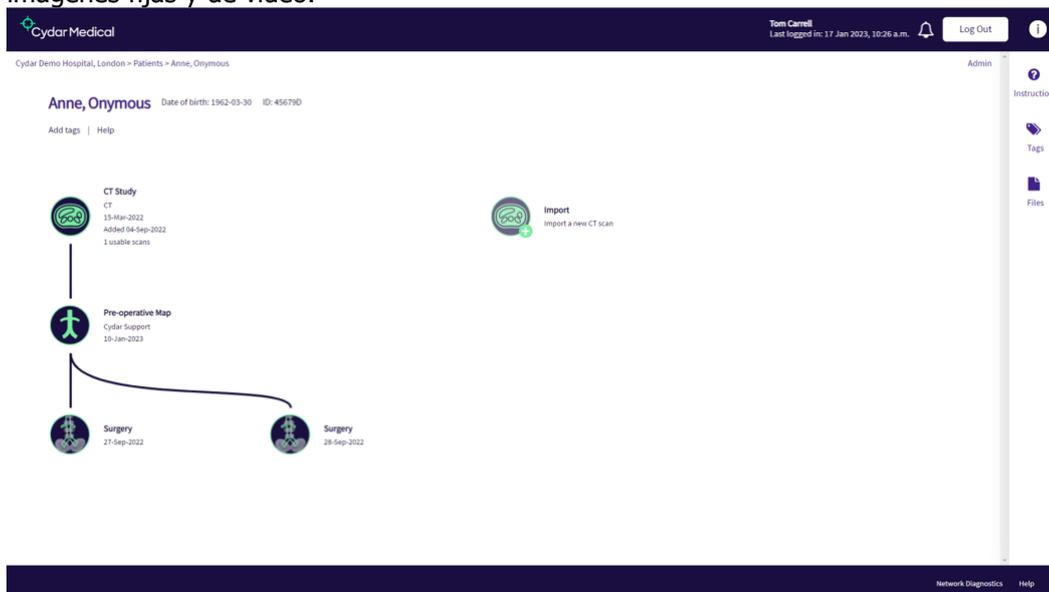


Figura: Diseño estándar de una página del paciente

En la barra lateral derecha hay varias opciones:

1. «*Acerca de*» ofrece recordatorios sobre la función de cada uno de los iconos de la página del paciente.
2. «*Etiquetas*» permite a los usuarios etiquetar al paciente con una etiqueta ya existente o crear una nueva.
3. «*Archivos*» permite a los usuarios adjuntar otros archivos.

5. Importación de un TAC

La creación de un mapa comienza con la importación de un TAC. Para que un mapa pueda superponerse durante la cirugía, el TAC debe contener cortes axiales sin discontinuidades, incluir la pelvis y las apófisis espinosas vertebrales. En el recuadro que aparece a continuación se indican todos los criterios que debe cumplir un TAC para que un mapa pueda superponerse en una intervención quirúrgica.

Requisitos del TAC para la superposición
Los TAC deben tener el mismo grosor e intervalos de corte que la adquisición del escáner original.

El rendimiento óptimo de la superposición se obtiene con un grosor de corte de TAC de 1,0 mm o inferior.

Los TAC **deben** incluir la pelvis y las vértebras enteras incluyendo las apófisis espinosas.

Los TAC **no deben** presentar falta de cortes o discontinuidades, y no se debe utilizar la inclinación del *gantry*.

¿Por qué? La compresión de los TAC a cortes más gruesos que la adquisición original conlleva una pérdida de datos y puede perjudicar significativamente el rendimiento de la superposición si el grosor del corte es superior a 1 mm. Cydar Maps rechazará automáticamente cualquier escáner con un grosor de corte superior a 3 mm.

Durante la cirugía, la visión por ordenador de Cydar («seguimiento de imágenes») comparará los datos de imágenes 2D generados a partir de las imágenes de rayos X en tiempo real con los datos de imágenes 3D generados a partir del TAC. Cuando la visión por ordenador esté segura de haber

encontrado una coincidencia entre los datos de imagen 2D y 3D para localizar la posición del paciente en el espacio 3D con un alto grado de precisión y confianza, generará una superposición. Las imágenes de rayos X de buena calidad proporcionan datos de imagen 2D de mayor resolución y mejoran el rendimiento de la superposición durante la intervención quirúrgica. Del mismo modo, un TAC de alta calidad con cortes de 1 mm o menos de grosor proporcionará datos de imagen 3D de mayor resolución y también mejorará el rendimiento de la superposición durante la cirugía. Los escáneres con un grosor de corte superior a 3 mm tienen una resolución demasiado baja y se etiquetan automáticamente como inutilizables.



Figura: Botones de opción de importación de TAC en un Hospital Vault

Existen tres formas de importar escáneres a un Hospital Vault:

1. Desde el PACS del hospital
2. Desde el escritorio de su ordenador, o
3. A través de un enlace de carga remota.

Puede importar TAC directamente desde el PACS del hospital al Hospital Vault buscando en la página de inicio, en la página de búsqueda de PACS o haciendo clic en el icono Importar TAC de una página de paciente ya existente.

Cuando el PACS del hospital encuentra un paciente coincidente, muestra una lista de TAC disponibles para la importación. El enlace «*Lista de escáneres*» permite seleccionar escáneres individuales de una serie de escáneres de un TAC.

Para importar un TAC directamente desde el escritorio de su ordenador, haga clic en el botón «*Desde su ordenador*» (ver la figura anterior) y siga las instrucciones para comprimir e importar el TAC.

Para que un tercero en un lugar remoto pueda cargar un TAC en su Hospital Vault, haga clic en el botón «*Enviar enlace de carga remota*» (ver la figura anterior) e introduzca la dirección de correo electrónico del tercero. De esta forma le envía un correo electrónico con un enlace web de un solo uso e instrucciones sobre cómo cargar el escáner.

La importación de un único escáner utilizable inicia el procesamiento preoperatorio automatizado que genera datos de imagen 3D para un nuevo mapa. Cuando un TAC importado incluye varios escáneres utilizables, recibirá una notificación por correo electrónico en la aplicación Cydar para *smartphones* y en el Vault, indicándole que debe seleccionar el escáner preferido donde se indica en la Página del paciente. Al seleccionar un único escáner, se inicia el procesamiento preoperatorio automatizado.

Si tiene dificultades para realizar la importación, la selección o el procesamiento de los escáneres, póngase en contacto con el Servicio de asistencia en línea de Cydar mediante el botón de ayuda (i) situado en la esquina superior derecha de todas las páginas del Vault o a través de la aplicación para *smartphones* de Cydar.

6. Elaboración de mapas

Existen dos tipos de mapas:

Para asistencia las 24 horas, los 7 días de la semana, póngase en contacto con nosotros: support@cydarmedical.com

Tel. EE. UU. +1-877-350-7406
Tel. RU: +44 (0) 1223 778020
cydarmedical.com

CYD-EV-DOC-1-ES-EU
Instrucciones de uso (Español)
v4.5
Emitido

1. Un Mapa preoperatorio, que siempre se muestra en verde, que contiene datos de imágenes 3D preoperatorios, con anotaciones como alambres virtuales, marcadores, etiquetas y medidas.
2. Un mapa actualizado, que siempre se muestra en azul, que representa un mapa preoperatorio que se ha transformado de forma no rígida (es decir, similar a la plastilina en 3D) durante la cirugía para reflejar los cambios observados en la anatomía de los tejidos blandos.

7. Cómo crear un mapa

Los mapas se abren en la página «Su mapa», que muestra una radiografía digital (rayos X) simulada del mapa preoperatorio. Representa el aspecto que tendría una superposición del mapa actual durante la intervención quirúrgica. Puede arrastrar el mapa para ver la anatomía en 3D desde varias posiciones virtuales del arco en C. La angulación virtual del arco en C se muestra en la esquina superior izquierda como ángulos OAI/OAD y craneal/caudal en grados. Es probable que los ángulos reales del arco en C necesarios durante la cirugía difieran, ya que el paciente puede estar en una posición diferente en la mesa de operaciones respecto a la mesa del TAC, y es probable que la anatomía de los tejidos blandos se deforme.



Figura: Página «Su mapa»

El botón «Ver escáner» permite a los usuarios revisar los datos de imagen 3D en el mapa utilizando vistas convencionales de Reconstrucción Multiplanar (MPR). Al hacer clic en una ventana MPR, los cruces se desplazan a esa posición en todas las ventanas MPR. Puede acercar y alejar el zoom y orientar el plano de visualización arrastrando los cruces. Haciendo clic y arrastrando se mide una distancia en línea recta en milímetros. Las mediciones en el modo «Ver escáner» no se guardan.

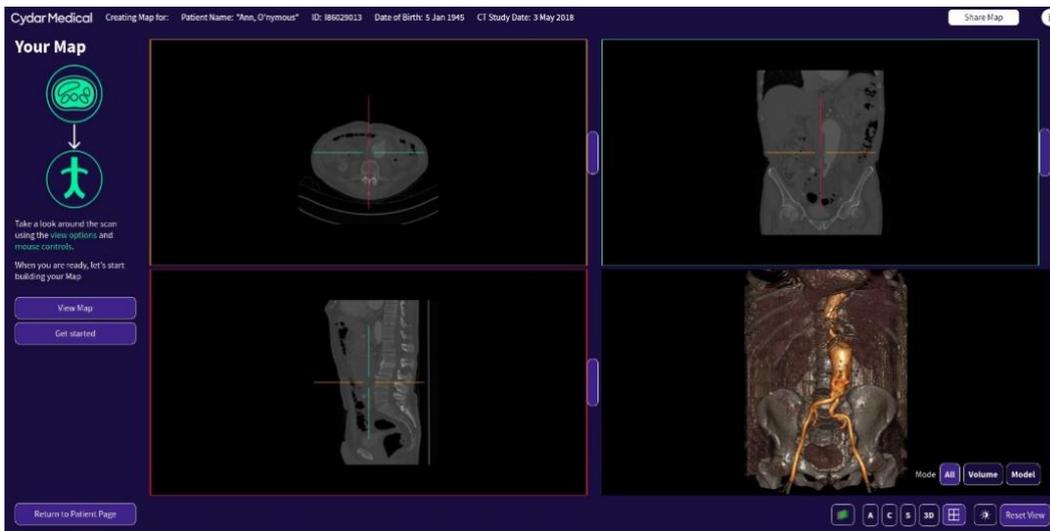


Figura: Vistas de MPR en el modo «Ver escáner»

8. Compartir un mapa

Los usuarios clínicos autorizados pueden trabajar conjuntamente en los mapas compartiendo el acceso en línea a un mapa mediante el botón «Compartir mapa» situado en la parte superior derecha. Entre los ejemplos prácticos cabe citar la solicitud de ayuda a un colega o a un experto de una empresa de productos sanitarios para determinar el tamaño de un dispositivo. También puede utilizar la opción «Compartir mapa» para solicitar asistencia técnica al servicio de asistencia en línea de Cydar.

Cuando un usuario clínico autorizado hace clic en «Compartir mapa», se le pide que introduzca la dirección de correo electrónico de la persona a la que desea solicitar asistencia. La autenticación de dos factores garantiza que solo la persona especificada pueda acceder al mapa. La primera parte de la autenticación es la dirección de correo electrónico, la segunda es un código de verificación que se genera en pantalla. Se trata de un código de un solo uso que es específico para la persona cuya dirección de correo electrónico se ha introducido. Dado que la primera parte de la autenticación se envía por correo electrónico, el número del código de verificación no debe enviarse por correo electrónico. Cydar recomienda a los usuarios que utilicen un servicio de mensajería telefónica hablada, SMS o un servicio de mensajería encriptada.

El destinatario del correo electrónico recibirá un enlace para acceder a un mapa. El enlace abre una página que solicita el código de verificación. Al introducir el código de verificación correcto, se abre el mapa y el destinatario puede interactuar con él. La autorización de acceso es válida durante 14 días.

9. Alambres virtuales

Para comenzar a crear un mapa, haga clic en «Comenzar».

Insertar alambres

El primer paso consiste en insertar los alambres guía virtuales. Estos alambres guía virtuales permitirán que la anatomía se deforme durante la cirugía, por lo que deben colocarse en la posición en la que el usuario clínico espera que vayan los alambres guía reales. Para insertar un alambre virtual, coloque el cruce en una vista 3D o en una vista MPR 2D en el punto o puntos de acceso previstos, por ejemplo en ambas arterias femorales para cirugía transfemoral bilateral en la figura que se muestra a continuación. Si utiliza la vista 3D, compruebe la posición en la vista 2D MPR. Cuando esté satisfecho, haga clic en el botón «Confirmar» o pulse la tecla «Intro». A continuación, marque el lugar en el que espera que se sitúe el extremo distal del alambre(s); en el ejemplo transfemoral, podría situarse en el arco aórtico siguiendo el mismo procedimiento. Confirme del mismo modo que antes.

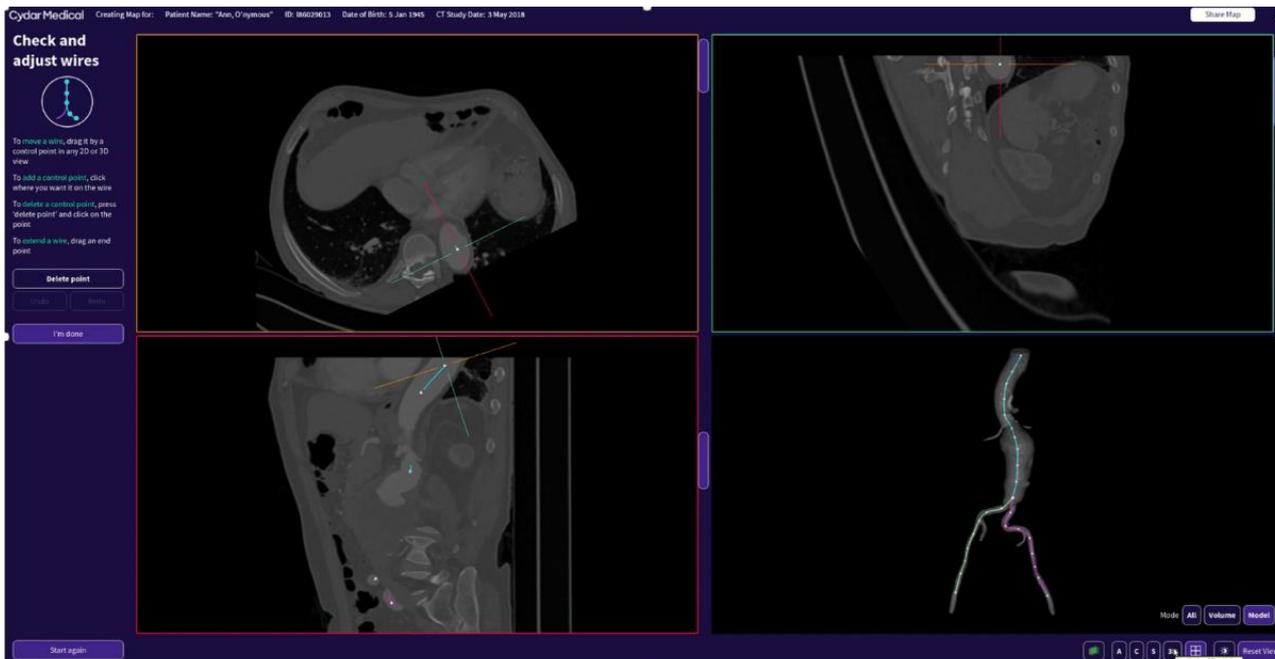


Figura: Comprobación y ajuste de las posiciones de los alambres virtuales

Comprobación de los alambres

En primer lugar, el programa informático intentará encontrar un recorrido intravascular entre el punto o puntos de acceso y el extremo distal marcado de la guía. El usuario clínico **debe** comprobar siempre el recorrido de los alambres y editarlo manualmente si es necesario para que coincida con el recorrido esperado. Para editar los alambres, arrastre los puntos de control de los alambres en las vistas 2D MPR o 3D. Añada puntos de control adicionales a lo largo de los alambres haciendo clic en los alambres guía. Para eliminarlos, haga clic en «*Eliminar punto*» y, a continuación, en el punto de control. Una vez que esté satisfecho con la posición de los alambres, haga clic en «*He terminado*» para volver a la página «*Su mapa*».

Si el software no puede encontrar un recorrido intravascular entre los puntos de acceso y el extremo distal previsto del alambre, el usuario clínico deberá posicionar manualmente los alambres. Los controles son los que se detallan en el párrafo anterior. La formación en línea ofrece algunos consejos en vídeo sobre cómo hacerlo eficazmente utilizando las vistas axial y 3D.

 **Los alambres virtuales son los que permiten que el mapa se actualice cuando los alambres guía reales deforman los vasos sanguíneos durante la cirugía**

 **Compruebe siempre la posición de los alambres virtuales y ajústelos manualmente si es necesario.**

Su mapa

La página *Su mapa* ofrece las opciones «*Dimensionamiento*», «*Añadir características*» y «*Eliminar características*».

Dimensionamiento

El panel izquierdo de «*Dimensionamiento*» ofrece la posibilidad de elegir entre los modos «*Vista de alambre*» y «*Vista MPR*». El modo predeterminado es la «*Vista de alambre*».

La «*Vista de alambre*» consta de tres paneles:

1. El panel izquierdo muestra una vista **enderezada** («Reconstrucción curviplanar enderezada») a lo largo del alambre guía. Arrastrando la barra de desplazamiento situada en la parte inferior de la vista enderezada se gira la vista alrededor del alambre.
2. El panel superior derecho es un corte **ortogonal** al alambre guía correspondiente a la línea horizontal en la vista de alambre y al plano mostrado en la vista 3D.
3. El panel inferior derecho muestra las posiciones 3D de los alambres y el corte ortogonal.

Los alambres guía están coloreados para facilitar la orientación. Si hay más de un alambre virtual, al hacer clic en un alambre diferente en la vista 3D, las vistas enderezada y ortogonal saltan a ese alambre. Como alternativa, haga clic en el botón «Usar otro alambre» de la barra lateral izquierda.

Para mover el corte ortogonal a lo largo de los alambres, haga clic en el alambre en la vista enderezada, haga clic en el alambre en la vista 3D o desplácese hacia arriba y hacia abajo en el panel de cortes ortogonales con la rueda del ratón.

Para realizar una medición del diámetro, coloque primero el corte ortogonal a lo largo del alambre guía hasta la posición deseada y, a continuación, amplíe la vista según sea necesario. Haga clic y arrastre en el corte ortogonal para medir una distancia de diámetro en milímetros. Aparecerá un mensaje en la barra lateral derecha para que etiquete la medición. Puede introducir una etiqueta de texto libre o utilizar una etiqueta preestablecida de una plantilla de dimensionamiento de dispositivos. La medición se guarda haciendo clic en «Guardar» o pulsando la tecla de retorno. La medición del diámetro se muestra visualmente en la radiografía digital de «Su mapa» con el diámetro en milímetros. La visibilidad de los anillos en el mapa puede activarse y desactivarse en la página «Su mapa» haciendo clic en las mediciones de diámetro en la vista de tabla.

Para medir una longitud a lo largo de un alambre, haga clic y arrastre a lo largo del alambre en la vista de alambre enderezado. No haga clic en el propio alambre, ya que saltará la vista ortogonal a esa posición. Etiquete y guarde la medida como diámetros. Para medir longitudes múltiples, haga clic y arrastre en líneas paralelas junto al alambre. Tenga en cuenta que las mediciones de longitud a lo largo de las reconstrucciones curviplanares enderezadas no varían con la distancia desde el alambre, por lo que se pueden medir múltiples longitudes paralelas entre sí.



Figura: Dos mediciones de longitud paralelas (187,3 y 52,9 mm) a lo largo de una vista de alambre enderezado.

Para asistencia las 24 horas, los 7 días de la semana, póngase en contacto con nosotros: support@cydarmedical.com

Tel. EE. UU. +1-877-350-7406
Tel. RU: +44 (0) 1223 778020
cydarmedical.com

CYD-EV-DOC-1-ES-EU
Instrucciones de uso (Español)
v4.5
Emitido

«Vista MPR» muestra las vistas convencionales de reconstrucción multiplanar de tres ejes. Para medir distancias en línea recta en el espacio 3D, oriente y amplíe la vista en las ventanas MPR y, a continuación, haga clic y arrastre. Etiquete y guarde la medición con las medidas de diámetro y longitud.

Para eliminar cualquier medición, vaya a la página correspondiente de la «Vista de alambre» o la «Vista MPR», haga clic en la medición y pulse la tecla Supr o «D».

Mediciones derivadas Si se utiliza una plantilla de planificación para un procedimiento quirúrgico o un dispositivo médico específico, la plantilla puede contener algoritmos preestablecidos para derivar determinadas mediciones, como longitudes a lo largo de alambres entre dos puntos de referencia, o curvaturas a lo largo de un alambre en una dirección establecida desde un punto de referencia. Los puntos de referencia se definen cuando el usuario etiqueta una medida de diámetro con una etiqueta específica preestablecida y vinculada algorítmicamente. Las mediciones derivadas no son editables, ya que se definen algorítmicamente a partir de los alambres virtuales, los puntos de referencia y la anatomía segmentada.

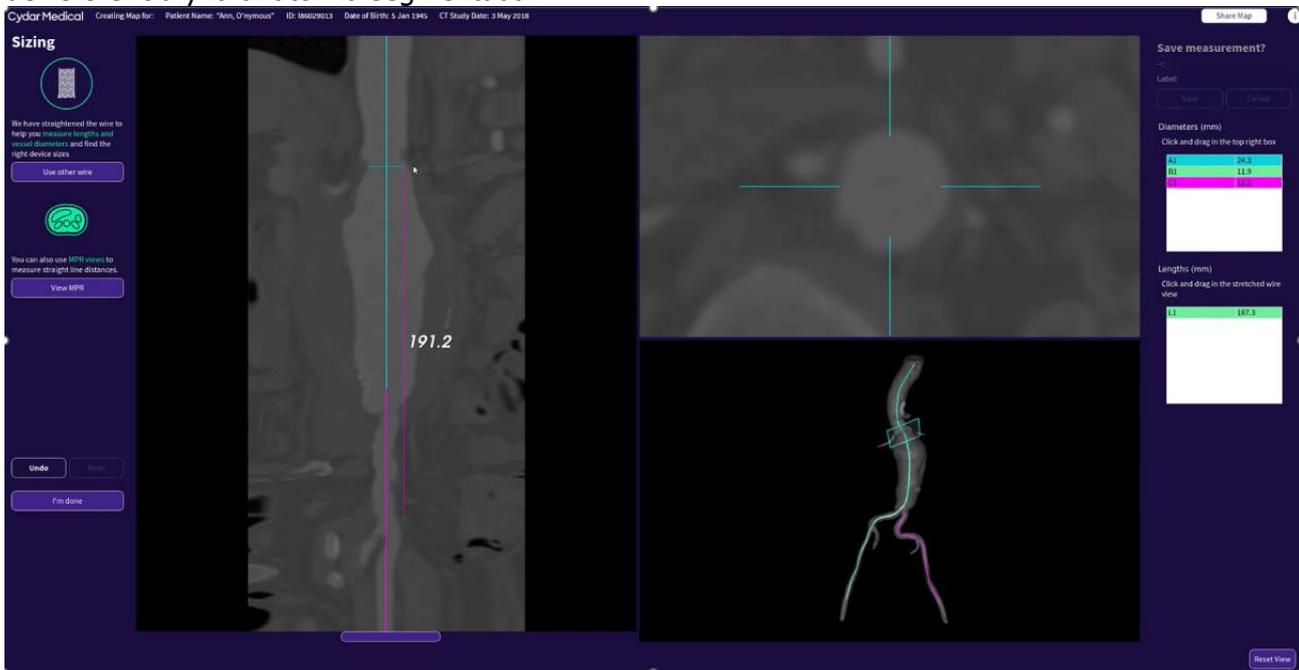


Figura: Modo de vista de alambre

Al hacer clic en «He terminado», volverá a la página «Su mapa».

Añadir características

El botón «Añadir características» de «Su mapa» permite a los usuarios clínicos editar la anatomía 3D segmentada en el mapa. Por defecto, el procesamiento preoperatorio utiliza un algoritmo de aprendizaje profundo para intentar segmentar la anatomía arterial aortoiliaca con las principales ramas laterales. Los usuarios tienen la opción de eliminar las segmentaciones anatómicas (ver «Eliminar características»), ampliar las segmentaciones anatómicas o segmentar manualmente la anatomía. La anatomía segmentada puede visualizarse en las opciones de vista 3D «Volumen» o «Modelo». Al pulsar el icono verde en el panel de control de la vista se resaltan en verde todas las regiones segmentadas en las vistas MPR.

Para ampliar de forma semiautomática la segmentación de un vaso, haga clic en «Añadir características» y, a continuación, en «Añadir anatomía», haga clic en el vaso con contraste que

Para asistencia las 24 horas, los 7 días de la semana, póngase en contacto con nosotros: support@cydarmedical.com

Tel. EE. UU. +1-877-350-7406
Tel. RU: +44 (0) 1223 778020
cydarmedical.com

CYD-EV-DOC-1-ES-EU
Instrucciones de uso (Español)
v4.5
Emitido

deseo en una vista MPR 3D o 2D y, a continuación, haga clic en «*Ampliar vaso*». Un algoritmo de crecimiento regional intentará hacer crecer la segmentación del vaso hasta ese punto a partir de la segmentación existente más cercana.

Para segmentar manualmente la anatomía, vaya a «*Añadir anatomía*» y utilice la opción «*Añadir punto marcador*». Haga clic en un punto de segmentación deseado en una vista 2D MPR y haga clic en «*Añadir punto marcador*». El punto aparece como una pequeña esfera. Repita la operación cuando sea necesario.

La opción «*Añadir anillos marcadores*» se utiliza para colocar anillos marcadores en posiciones alejadas de los alambres virtuales. Esto puede ser útil para resaltar vasos ramificados. Esta función utiliza un algoritmo automatizado de aprendizaje profundo que intentará ayudarle con la orientación y el tamaño del anillo. El anillo se podrá editar manualmente.

Haga clic en un vaso segmentado en la vista 3D o en un punto en una vista MPR 2D y, a continuación, haga clic en «*Añadir anillo*». Si el algoritmo detecta un vaso con realce de contraste, coloca y dimensiona automáticamente el anillo en la orientación que considera óptima. Para editar el diámetro del anillo, active las flechas arriba y abajo en el diámetro del anillo en la barra lateral izquierda, o escriba el diámetro en el mismo lugar. Para editar la orientación del anillo, primero «*fíjelo*» a uno de los paneles de vista MPR 2D utilizando este botón con el icono del anillo en la esquina inferior derecha del panel. Una vez que el anillo está fijado a un plano, se puede arrastrar el plano con las cruces en los otros dos paneles de vista MPR. El color alrededor del marco de la ventana anclada corresponde al color de la cruz en los otros paneles para ayudarle a orientar el plano. El anillo también se puede desplazar en el panel fijado. Haga clic en «*Confirmar este anillo*» si está conforme, o en «*Eliminar este anillo*» si no lo está.

Para editar o eliminar un anillo existente, haga clic en él en los paneles 3D o 2D de la página «*Añadir anillos de marcadores*».

Todas las acciones de la sección «*Añadir características*» disponen de las opciones «*Deshacer*» y «*Rehacer*» en la barra lateral izquierda. Al hacer clic en «*He terminado*», volverá a la página «*Su mapa*».

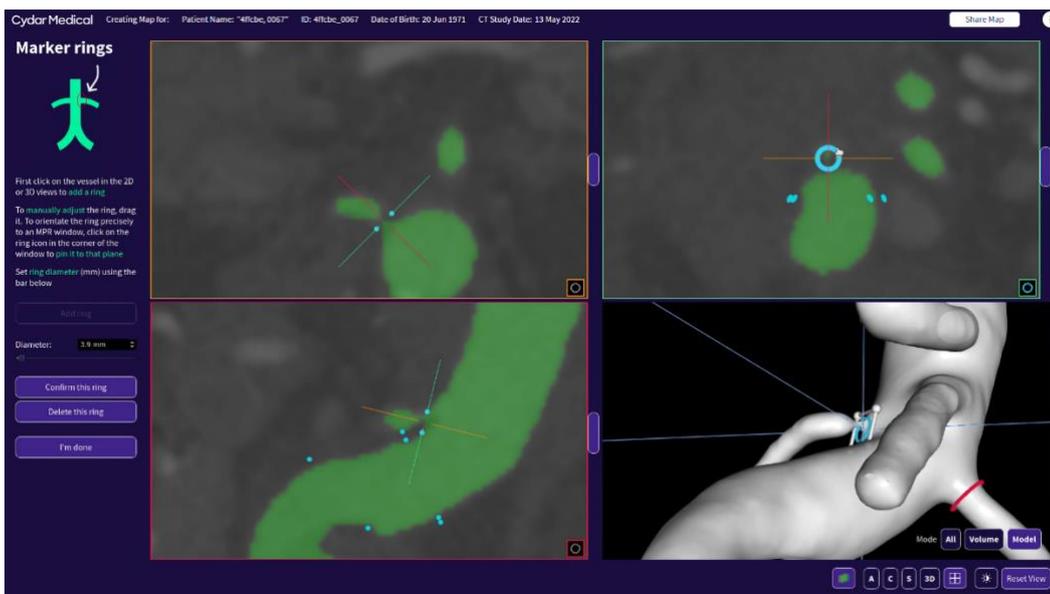


Figura: Edición manual de anillos marcadores. El anillo se ha fijado en el panel MPR superior derecho con un borde verde. El anillo azul se puede arrastrar en ese plano. Al arrastrar los cruces en los otros paneles MPR se cambia la orientación. Los controles del diámetro del anillo aparecen en la barra lateral izquierda.

Eliminar características

El botón «*Eliminar características*» de «*Su mapa*» se utiliza para eliminar regiones de la anatomía segmentada en el mapa. La edición se realiza en la vista en 3D (es decir, no en la vista MPR en 2D). Haga clic en «*Recortar*» y dibuje alrededor de la región para eliminarla del mapa.

Existen las opciones «*Deshacer*» y «*Rehacer*». Al hacer clic en «*He terminado*», volverá a la página «*Su mapa*»..

Ángulos del arco en C

La vista de la radiografía digital en la página «*Su mapa*» indica la posición y los ángulos del arco en C que se pueden esperar para obtener determinadas vistas. Recuerde que es probable que los ángulos reales difieran durante la intervención quirúrgica, ya que es posible que el paciente esté tumbado en una posición diferente en la mesa de operaciones que en la mesa de TAC y que se hayan producido cambios en la anatomía de los tejidos blandos.



Figura: Uso de la radiografía digital en la página «*Su mapa*» para ver los ángulos de visión óptimos previstos del arco en C, en este caso alineando un anillo de diámetro infrarrenal. Indica un OAI (oblicuo anterior izquierdo) de 9 grados y la angulación craneal 26 grados.

Cómo guardar el mapa

Existe la posibilidad de salir de un mapa en cualquier fase desde la página «*Su mapa*» y volver al Vault. Los cambios en el mapa se guardan automáticamente, pero la mejor opción si la edición del mapa es satisfactoria es «*Guardar y volver a la página del paciente*». El mapa seguirá pudiéndose editar hasta que se seleccione para su uso en el Aplicativo Cydar en el quirófano. Como alternativa, la opción «*Descartar cambios*» borra todas las ediciones realizadas en la sesión actual. Si se selecciona «*Comenzar de nuevo*», se descartan todas las mediciones, ediciones de segmentación anatómica y alambres virtuales.

Revisión de su mapa antes de la cirugía

En el Hospital Vault, acceda a la página del paciente correspondiente y haga clic en el icono de «*Mapa preoperatorio*» para consultar una vista previa del mapa. Para ver el mapa con más detalle, editarlo o compartirlo, haga clic en «*Abrir mapa*».

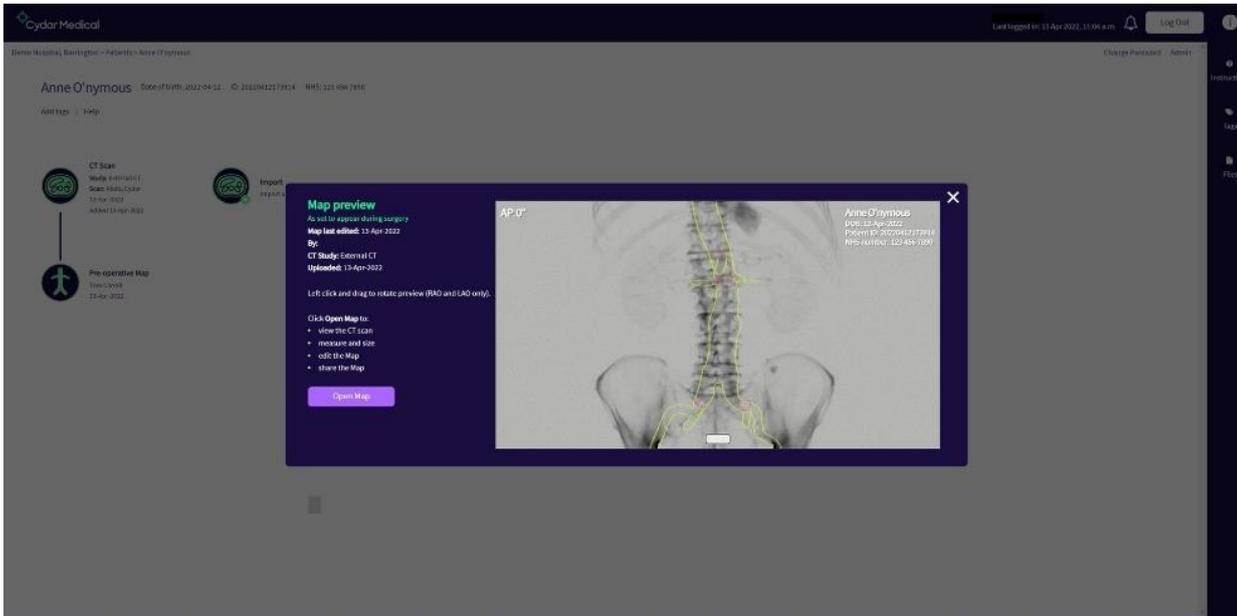


Figura: Vista previa del mapa tal y como se ve en el Hospital Vault

Uso de los mapas en la cirugía

1. Comprobación de la configuración

El software Cydar EV Maps se conecta en el quirófano a través del Aplicativo Cydar y está diseñado para utilizarse con un mando a distancia Cydar. En algunas configuraciones, también existe la opción de utilizar una pantalla táctil.



Figura: Un mando a distancia Cydar (derecha) y un receptor.

Antes de comenzar la cirugía:

Si utiliza un arco en C móvil, compruebe que el Aplicativo Cydar All-in-One está conectado correctamente:

1. El cable de alimentación está conectado a la toma de la pared y encendido.
2. El cable de vídeo (DVI) está conectado correctamente desde el equipo de rayos X al Aplicativo Cydar.
3. El cable de Ethernet está conectado al punto de red correcto.

Asegúrese de que el Aplicativo Cydar y el software Cydar EV Maps funcionan:

1. Si la pantalla Cydar EV Splash está visible (ver la figura siguiente), indica que el Aplicativo Cydar está encendido y que la pantalla del monitor funciona. Si esta pantalla no está visible, compruebe que el Aplicativo Cydar está encendido y compruebe la configuración del monitor en el quirófano.
2. Seleccione un mapa para comprobar que el Aplicativo Cydar recibe una señal de vídeo del equipo de rayos X. Si no es así:
 - compruebe que el equipo de rayos X esté encendido.
 - compruebe la conexión del cable DVI y que los convertidores de señal y los aisladores ópticos estén encendidos.
 - valore la posibilidad de apagar y volver a encender el equipo de rayos X para restablecer la conexión.

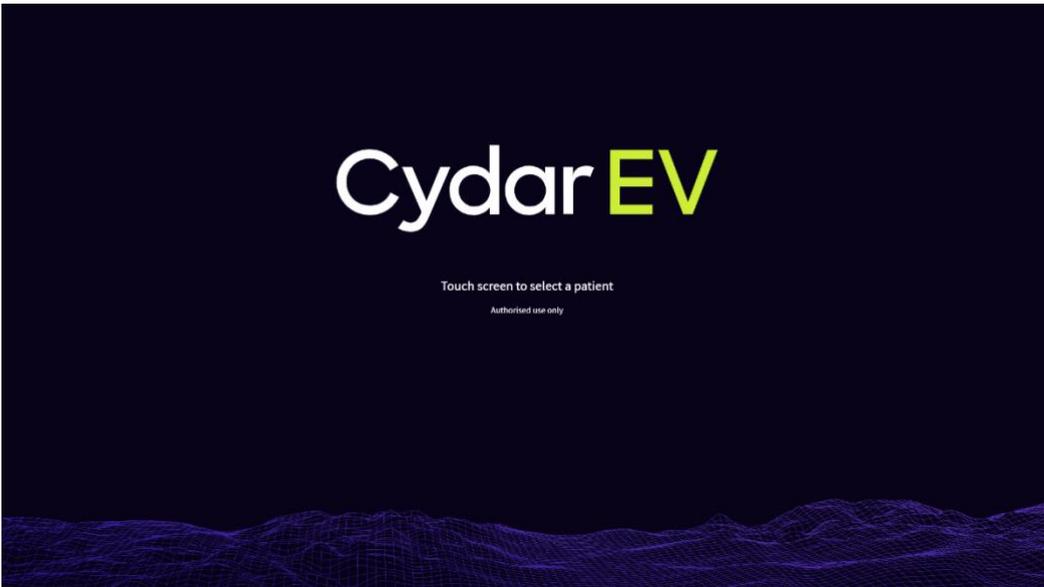


Figura: Pantalla Cydar EV Splash que indica que el Aplicativo Cydar está encendido y que el monitor de visualización funciona.

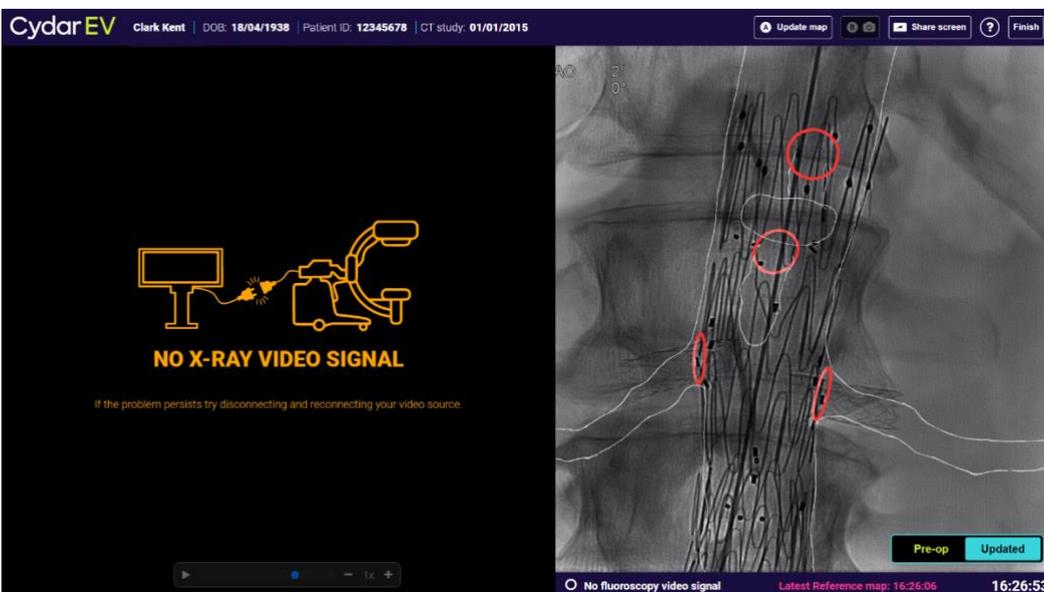


Figura: El mensaje de la izquierda indica que el Aplicativo Cydar no recibe señal de vídeo del equipo de rayos X. Compruebe que el equipo de rayos X está encendido, que el cable DVI está conectado y que todos los convertidores de señal están encendidos. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio de asistencia en línea de Cydar.



Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio de asistencia en línea de Cydar lo antes posible, ya sea a través de la página support@cydarmedical.com o de la aplicación para *smartphones* de Cydar. El servicio de asistencia en línea de Cydar puede realizar diagnósticos a distancia y resolver la mayoría de los problemas.

2. Selección de paciente, comprobación y confirmación

La pantalla de selección de mapas muestra una lista de los identificadores de pacientes en los mapas. La lista por defecto muestra los mapas más recientes. También se puede buscar por nombres de pacientes alfabéticamente utilizando las letras de la derecha. Al seleccionar un mapa,

se pide al usuario que compruebe que los tres identificadores de paciente del mapa coinciden con los del paciente que se encuentra en la mesa de operaciones.

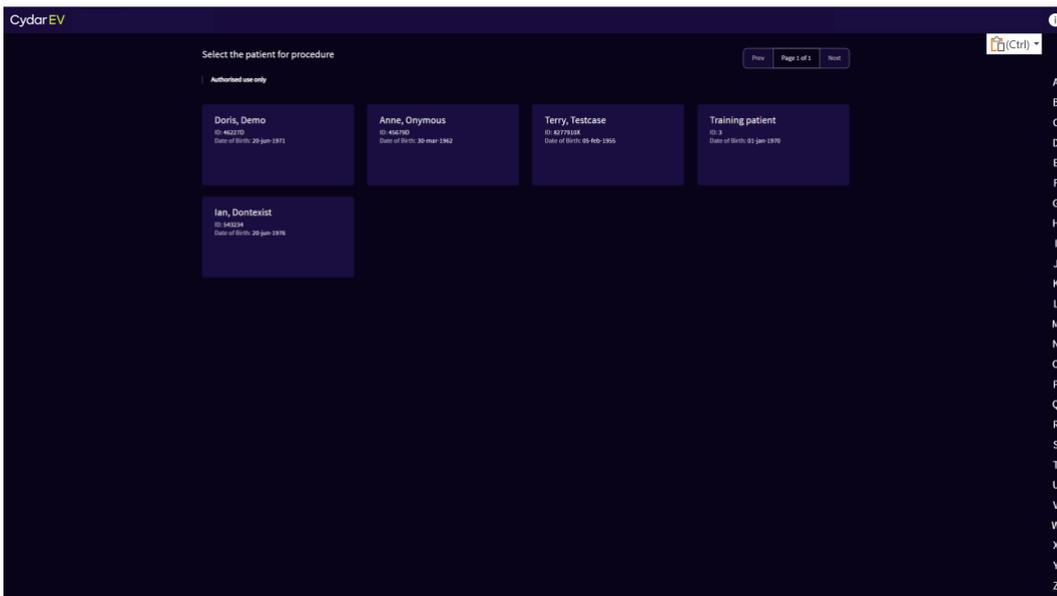


Figura: Pantalla de selección de mapa

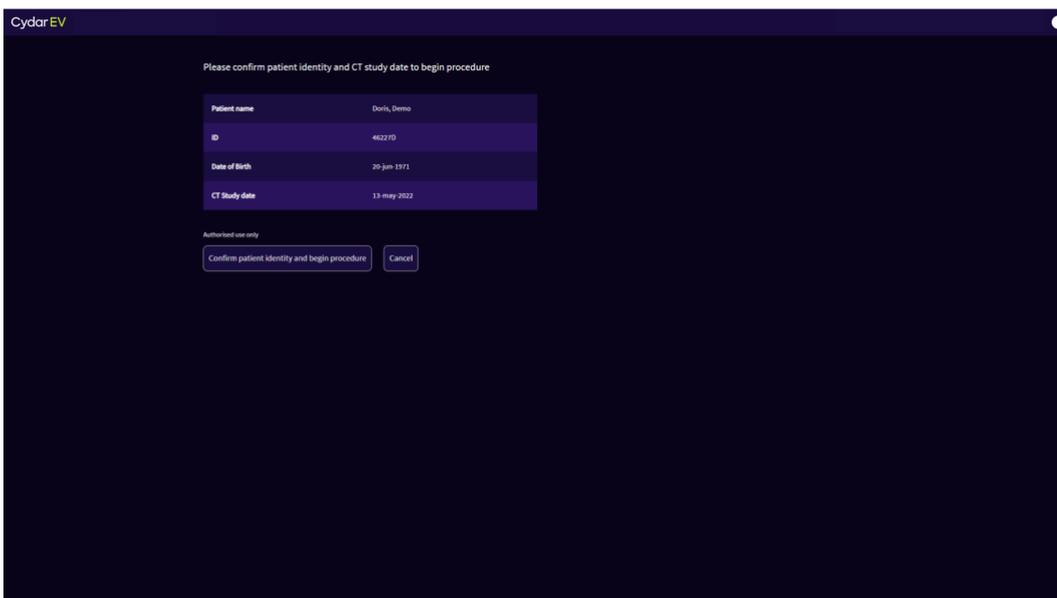


Figura: Pantalla de confirmación del identificador del paciente



Asegúrese siempre de que los identificadores del mapa coinciden con el paciente que se encuentra en la mesa de operaciones. Compruebe siempre los tres identificadores del paciente: nombre del paciente, fecha de nacimiento y número de identificación único.

3. Pantalla y controles durante la intervención

La interfaz de usuario de *Cydar EV Maps* consta de dos paneles de visualización con la siguiente información y controles:



Figura: Diseño de pantalla estándar con el panel de superposición a la izquierda y el panel de mapa a la derecha.

Panel de superposición (izquierda): Muestra siempre los datos de imagen 2D generados a partir del equipo de rayos X de vídeo en tiempo real. Si el software está seguro de la posición del paciente, superpone un mapa preoperatorio en verde, como se ve aquí, o un mapa actualizado en azul. En el modo mapa actualizado, el vídeo de la izquierda está en pausa.

Panel de Mapas (derecha): Muestra una renderización en 3D del mapa superpuesto. Si el software no puede superponer un mapa con seguridad, el panel Mapa muestra el «Mapa de referencia» superpuesto más recientemente con una marca de tiempo que indica su última validez.

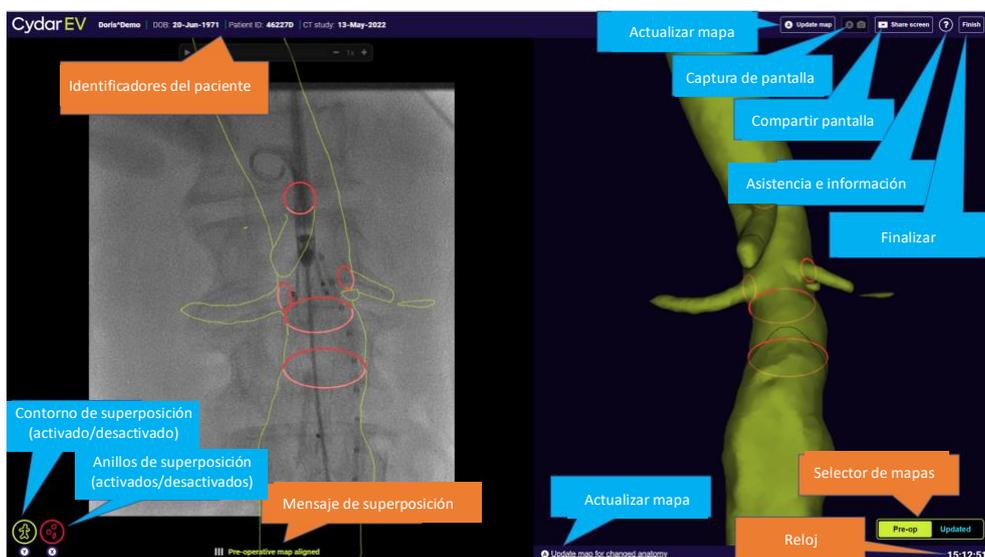


Figura: Diseño estándar de información y controles con accesos directos en el mando a distancia.

Información (textos en naranja):

- Identificadores de paciente para el mapa
- La barra de mensajes de superposición muestra el estado de la superposición
- Reloj

Controles (textos en azul):

- Actualizar mapa (dos botones, uno superior y otro inferior, con la misma función) con acceso directo en el mando a distancia: muestra los alambres virtuales y los puntos de control utilizados para actualizar el mapa de deformación de los tejidos blandos.

- Selectores de vista de superposición (abajo a la derecha) con accesos directos en el mando a distancia: Contorno de superposición activado/desactivado; Anillos de superposición activados/desactivados
- Compartir pantalla
- Captura de pantalla con acceso directo en el mando a distancia
- Soporte e información técnica
- Finalizar



Figura: Selector de vista de superposición, mostrando (de izquierda a derecha): Contorno desactivado, anillos activados; Anillos desactivados, contorno activado; Contorno y anillos desactivados. Los iconos aparecen coloreados cuando están activados. Se indican los accesos directos en el mando a distancia («Y» y «X»).



Si no aparecen las superposiciones, compruebe que los selectores de superposición para anillos y contorno están ambos activados.

4. Seguimiento de imágenes

El seguimiento de imágenes es el nombre que recibe el software de visión informatizada que observa la anatomía esquelética en los datos de imagen 2D en tiempo real para localizar la posición del paciente en el espacio 3D (traslación en 3 ejes, rotación en 3 ejes y ampliación). El seguimiento de imágenes se inicia automáticamente cuando se adquieren y procesan las primeras imágenes de fluoroscopia de rayos X y continúa hasta que se desactiva mediante la opción «Finalizar».

Siempre que la visión informatizada vea suficiente anatomía esquelética vertebral para estar altamente seguro (>99,8 %) de la posición del paciente, superpondrá automáticamente el mapa seleccionado (ya sea un mapa preoperatorio o actualizado) en el panel de superposición.

Cuando la vista cambia, por ejemplo, cuando el arco en C o el paciente se mueven, el mapa se elimina automáticamente, mientras que la visión informatizada busca una nueva solución. El seguimiento de imágenes tarda aproximadamente 3-5 segundos en buscar, verificar y confirmar antes de mostrar el nuevo Mapa.

El seguimiento de imágenes no superpondrá ningún mapa si el ángulo del arco en C en relación con el TAC original del paciente supera los 70 grados laterales (OAI o OAD).

Si el seguimiento de imágenes no está altamente seguro (>99,8 %) de la posición del paciente, no superpondrá un mapa y, en su lugar, mostrará la imagen de mapa superpuesta más recientemente

Consejos para mejorar el rendimiento intraoperatorio de Cydar EV Maps

Utilice siempre TAC con cortes con un grosor de 1 mm o menor.

- Utilice imágenes de fluoroscopia de buena calidad.
- Amplíe la imagen de la fluoroscopia cambiando el campo de visión y no el zoom digital.
- Asegúrese de que las partes de dos o más vértebras de T6 a L5 sean visibles. Una mayor anatomía vertebral visible en la pantalla mejora el rendimiento.
- Evite las imágenes de rayos X laterales pronunciadas más allá de los 70 grados de inclinación.

en el panel derecho de mapas como «Mapa de referencia». El mapa de referencia lleva una marca de tiempo que indica la fecha de validez de la última superposición.

5. Mapas preoperatorios y actualizados

Mapa preoperatorio (verde)

El Hospital Vault envía el mapa preoperatorio al Aplicativo Cydar cuando se selecciona el mapa de un paciente al inicio de la cirugía. Los mapas preoperatorios siempre se muestran en verde, tanto en las superposiciones como en las renderizaciones en 3D.



Es muy probable que la anatomía de los tejidos blandos que aparece en el mapa preoperatorio cambie a medida que se introducen alambres rígidos y sistemas de implantación a través de los vasos sanguíneos. **Por lo tanto, es obligatorio que los usuarios comprueben la anatomía en tiempo real con una técnica de imagen adecuada, como la angiografía de contraste, y actualicen el mapa antes de desplegar cualquier dispositivo médico invasivo.**

Mapa actualizado (azul)

Mapas actualizados, anteriormente denominados mapas ajustados. El término «actualización» se ha introducido para transmitir que las transformaciones no rígidas del mapa preoperatorio pretenden reflejar cómo se han deformado los tejidos blandos. Esta función **no debe** utilizarse para corregir o ajustar cualquier error de alineación que se haya apreciado (registro 2D-3D).



La función «Actualizar mapa» solo debe utilizarse para actualizar la anatomía del mapa preoperatorio para la deformación de los tejidos blandos que se observen.

«Actualizar mapa» se encuentra tanto en la barra superior derecha como en la barra inferior derecha del panel Mapa. Existe un acceso directo en el m (por ejemplo, «A»). «Actualizar mapa» no funcionará si aún no se ha visualizado ninguna superposición. Al hacer clic en «Actualizar mapa» se muestran los puntos de control a lo largo de los alambres virtuales dentro del mapa. Los botones de flecha y rotación del panel del mapa permiten al usuario mover (desplazar y rotar) estos puntos de control en los alambres virtuales para deformar de forma no rígida (es decir, como si fuesen plastilina) los tejidos blandos del mapa para que coincidan con la anatomía deformada en pantalla.

Los mapas actualizados se muestran siempre en azul, tanto en las superposiciones como en las renderizaciones en 3D. Se puede actualizar repetidamente un mapa actualizado si cambia el estado de la deformación de los tejidos blandos o si se dispone de más información, por ejemplo, cuando una nueva posición del arco en C muestra una nueva perspectiva. Los cambios en el mapa actualizado pueden descartarse y restablecerse al mapa preoperatorio original utilizando el botón «Restablecer al original» en el modo «Actualizar mapa».

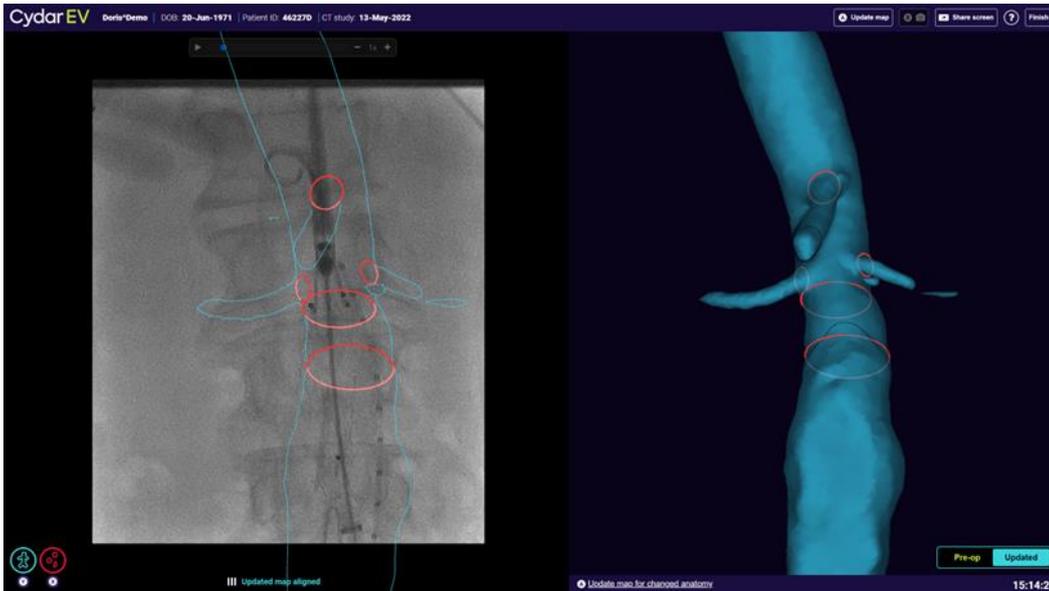


Figura: Los mapas actualizados se muestran en azul.

El mapa preoperatorio original permanecerá disponible durante todo el procedimiento. Para alternar entre los mapas preoperatorio y actualizado, alterne el selector de mapas entre «Preoperatorio» (verde), que siempre permanece inalterado, y «Actualizado» (azul).



Figura: El mapa preoperatorio permanece disponible en todo momento alternando el selector de mapa (indicado en esta imagen con el texto en naranja) entre «Preoperatorio» y «Actualizado».

Cómo utilizar un Angiograma de Sustracción Digital (ASD) para para actualizar un mapa

En primer lugar, tanto el angiograma de contraste como el mapa deben estar simultáneamente en la pantalla:

1. Antes de tomar el ASD, asegúrese de que hay aparece una superposición en el panel de superposición a la izquierda.
2. Sin mover el arco en C ni cambiar el campo de visión (CDV, aumento), realice un Angiograma de Sustracción Digital (ASD). Si la sustracción es efectiva, no será visible ninguna anatomía ósea y, por tanto, la visión por ordenador eliminará la superposición.

Aparecerá un nuevo mapa de referencia en el panel de mapas de la derecha, con una nueva marca de tiempo.

3. Haga clic en «*Actualizar mapa*».
4. Se le pedirá que se asegure de que la posición del mapa de referencia y el campo de visión (CDV, ampliación) coinciden con la posición y el campo de visión en la vista del panel de superposición. En caso afirmativo, haga clic en «**Sí, continuar actualizando el mapa**» (o utilice el acceso directo del mando a distancia A). En caso de duda, pulse «**Cancelar**» (o utilice el acceso directo del mando a distancia B).
5. Seleccione un punto de control en los alambres virtuales y utilice las teclas de flecha para desplazarse y girar ese segmento del Mapa. Cuando un segmento se actualiza cambiando su forma, se «**fija**». Esto significa que las actualizaciones de los segmentos adyacentes a lo largo del alambre virtual no moverán el segmento fijado. **Por lo tanto, debe actualizar primero los segmentos clave, como las ramas renal y visceral.**



El mapa de referencia no debe utilizarse para actualizar el mapa si el paciente o el arco en C se han movido, o si el campo de visión ha cambiado. Si alguno de los dos han cambiado, aparecerán errores en el mapa.



Figura: Comprobación en tiempo real de la anatomía por medio de ASD. No se muestra una superposición en el panel de superposición de la izquierda porque la anatomía vertebral se ha eliminado. El mapa de referencia más reciente se muestra en el panel de mapas de la derecha con su marca de hora en amarillo.

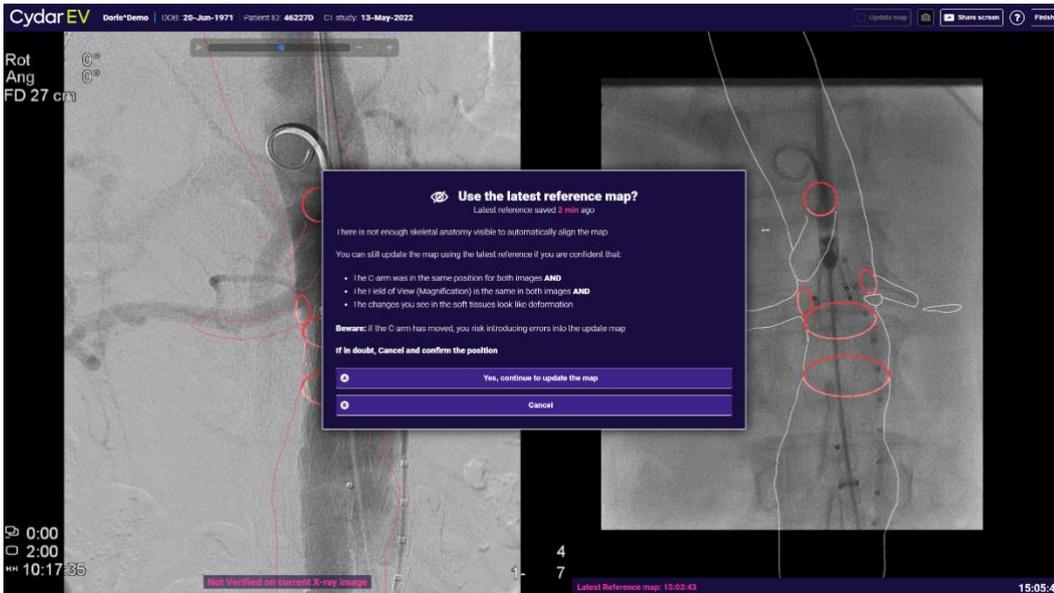


Figura: Al hacer clic en «Actualizar mapa» se pausa el vídeo del panel de superposición de la izquierda y se superpone el último mapa de referencia sobre la imagen pausada en la misma posición que en el panel de mapas (derecha). El usuario está seguro de que el arco en C está en la misma posición y campo de visión en ambas imágenes y comprueba que los cambios son consistentes con la deformación de los tejidos blandos. Es habitual que los alambres rígidos desplacen las arterias renales en dirección craneal, como se ve aquí.

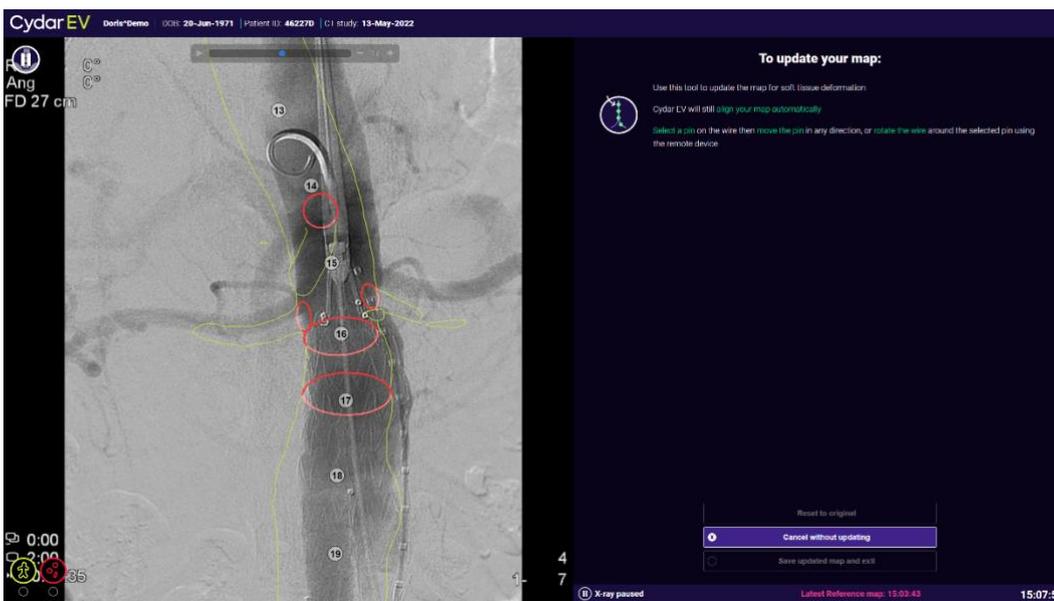


Figura: Asegúrese de que el contorno superpuesto y los anillos están activados. Esto se debe a que la vista de «silueta» de una ASD puede no mostrar claramente los orígenes de los vasos anteriores y puede hacer que los orígenes de la arteria renal parezcan estar más bajos de lo que realmente están.

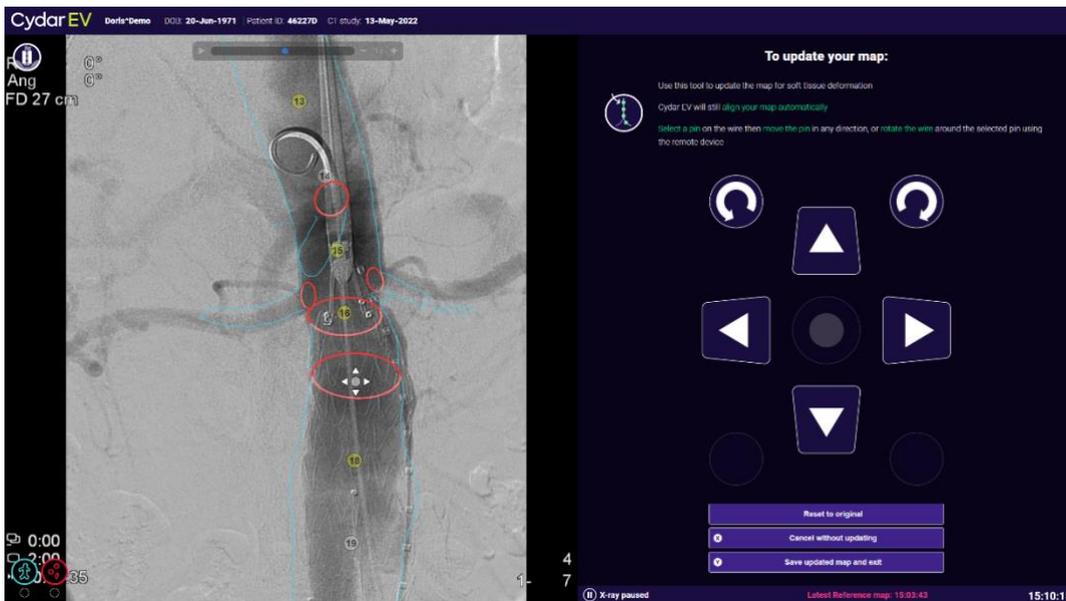


Figura: Seleccione un punto de control a lo largo de un alambre virtual. Utilice las teclas de flecha del mando a distancia (o de la pantalla táctil) para desplazar y girar los segmentos del vaso a lo largo de los alambres virtuales. Cuando un segmento se haya ajustado, quedará **«fijado»** y no se moverá cuando se ajusten otros segmentos. Ajuste en primer lugar los segmentos clínicamente más importantes, como se observa aquí, con el segmento aórtico a la altura de las ramas renales.

Cuando esté satisfecho con la correspondencia entre el mapa actualizado y la anatomía actual, haga clic en «Guardar mapa actualizado y salir» para volver a la fluoroscopia en tiempo real. El seguimiento de imágenes superpondrá el mapa actualizado la próxima vez que se tenga confianza en la posición del paciente.

6. Compartir la pantalla

Para el apoyo clínico intraoperatorio, puede compartir la pantalla en tiempo real en línea con una persona a distancia, por ejemplo, un colega o un experto de una empresa de dispositivos médicos. Para compartir la pantalla se requiere una autenticación de dos factores. Las instrucciones se muestran en pantalla. Los pasos son:

1. Póngase en contacto con la persona externa por teléfono, SMS o mediante una aplicación de mensajería cifrada. Compruebe que está disponible para recibir asistencia y que tiene acceso a un navegador web en un ordenador, portátil, *tablet* o *smartphone*.
2. A continuación, haga clic en el botón «Compartir la pantalla». Esto genera una dirección web de un solo uso en la pantalla junto con instrucciones (primer factor).
3. Transmita esa dirección web a la persona externa por teléfono, SMS o mediante una aplicación de mensajería cifrada.
4. La persona externa introducirá la dirección web en su navegador. No debe cerrar la ventana o el navegador una vez abierto hasta que la pantalla compartida haya finalizado, ya que se trata de un enlace web de un solo uso.
5. Se pedirá a la persona externa que introduzca su nombre y dirección de correo electrónico (segundo factor) y que espere.
6. Su nombre y dirección de correo electrónico aparecerán en el panel de mapas del quirófano con la opción de «Aceptar» o «Rechazar» la solicitud. Al hacer clic en «Aceptar» se inicia la pantalla compartida en directo.
7. Aparece una alerta indicando que «Se está compartiendo la pantalla» junto con un botón «Detener compartir la pantalla» que finaliza la sesión de compartir la pantalla.

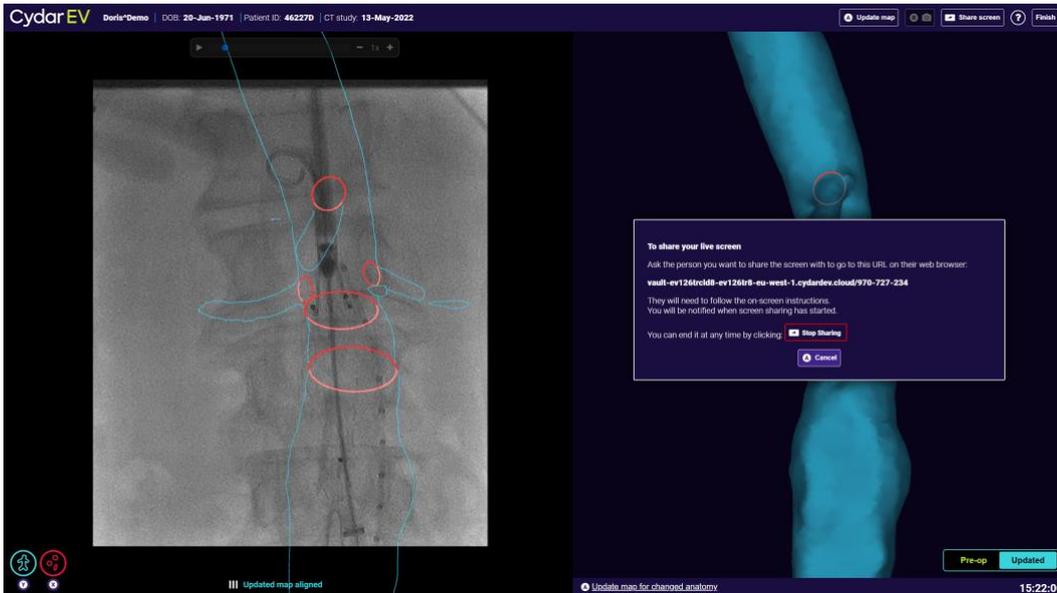


Figura: Instrucciones para compartir la pantalla

7. Finalizar

Una vez haya terminado, haga clic en «Finalizar» en la barra superior. Si no se detecta actividad del usuario o nuevas imágenes durante un periodo prolongado, *Cydar EV Maps* pasará a una secuencia de espera automática.

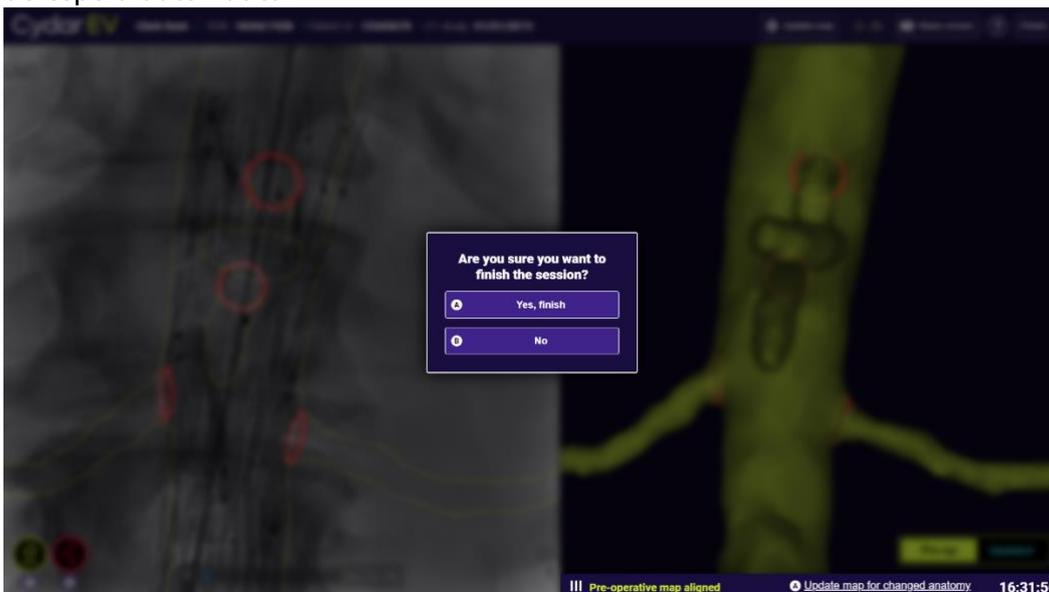


Figura: Al hacer clic en Finalizar, aparece una ventana para confirmar o cancelar.

8. Obtener ayuda

Se accede a la asistencia técnica y a la información a través del botón «?» de la barra superior. Aparecerá un cuadro con pestañas:

1. Cómo contactar con la Asistencia en línea de Cydar. Una vez activada, la Asistencia en línea de Cydar puede ver la pantalla y supervisar las consolas. La Asistencia en línea de Cydar puede incluir mensajes emergentes en el panel de mapas con opciones de botones, por ejemplo, para confirmar que se ha recibido el mensaje.
2. Información sobre Mapas en Cydar EV, incluyendo cómo acceder a la formación en línea. Hay un acceso directo a los mapas en el módulo de formación de cirugía. Esta función está pensada para que el personal auxiliar de quirófano se familiarice con Cydar EV Maps.

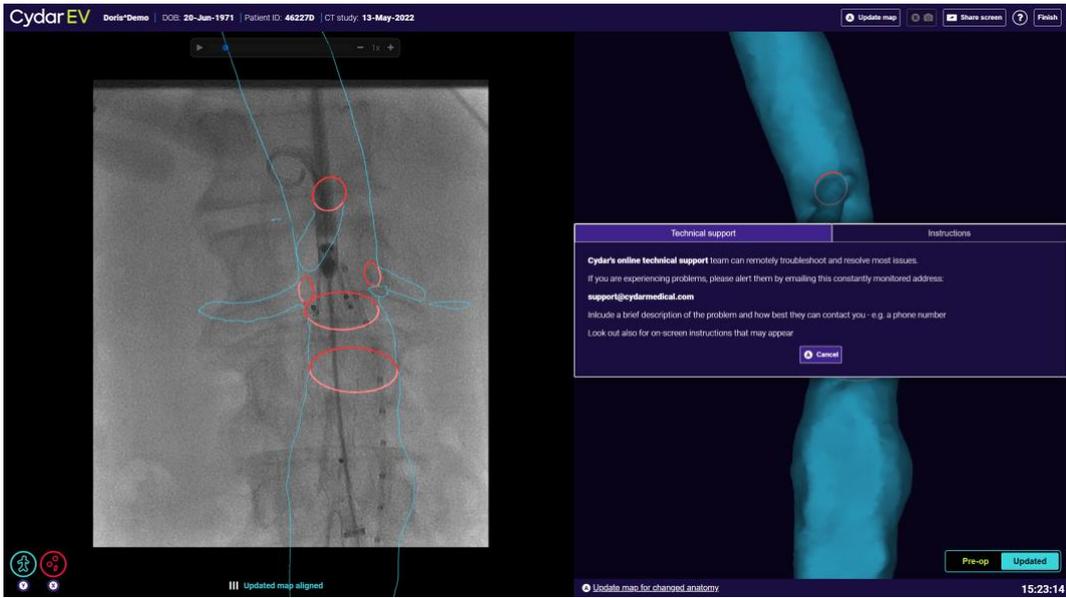


Figura: Instrucciones de la asistencia técnica

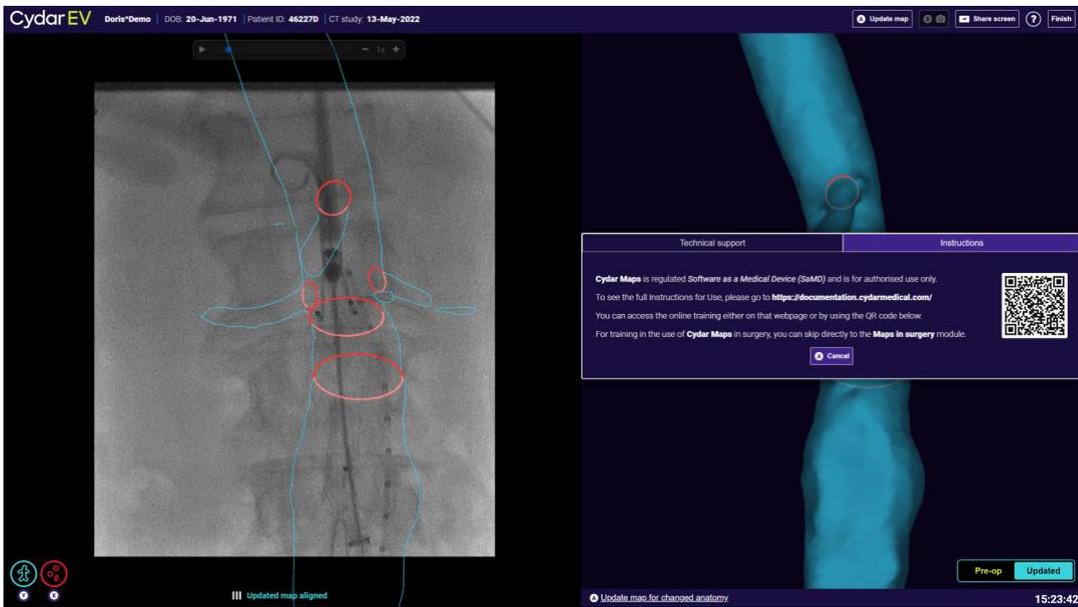


Figura: Instrucciones y enlaces para otras informaciones del dispositivo

Revisión posoperatoria

1. Revisión de la cirugía

Después de la cirugía, aparecerá un icono de «Cirugía» en la página del paciente del Hospital Vault, que mostrará la relación entre el TAC original, el mapa preoperatorio y el uso de ese mapa en la cirugía. Al hacer clic en el icono se ofrecerán detalles y se accederá a los datos de imagen 2D generados durante la cirugía, incluidas las superposiciones de mapas. Existe la opción de guardar y descargar imágenes fijas y de vídeo.

Las capturas de pantalla tomadas durante la cirugía pueden verse y descargarse en la pestaña Archivos.

2. Análisis de escáneres posoperatorios

Cuando se importa un TAC posoperatorio, se procesa en datos de imagen 3D en el mismo formato que un TAC preoperatorio. La segmentación de aprendizaje profundo ayuda a los usuarios clínicos a comparar los cambios en la anatomía.

Existe una opción para establecer una comprobación automatizada e importar TAC posoperatorios después de que se haya utilizado un mapa en una intervención quirúrgica. Como alternativa, haga clic en el icono «Importar» de la página del paciente para buscar un nuevo TAC con los mismos identificadores de paciente.

Si los identificadores de paciente de un TAC importado coinciden con los de la página del paciente existente, se mostrará a la derecha (es decir, cronológicamente más tarde) del icono de cirugía.

Los mapas posoperatorios pueden abrirse, medirse y etiquetarse del mismo modo que un mapa preoperatorio.

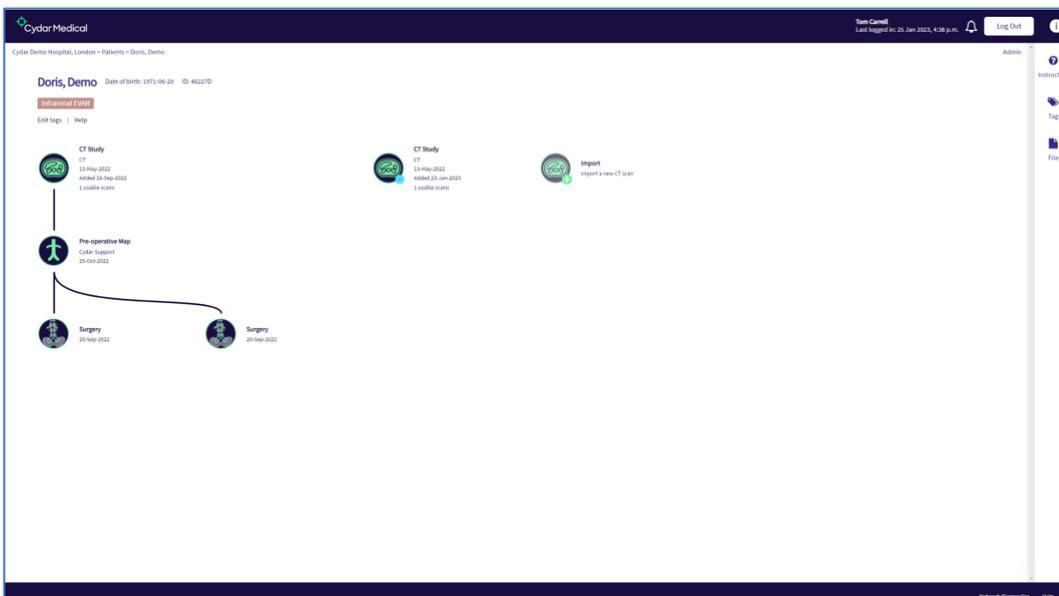


Figura: Una página del paciente que indica que un mismo mapa se ha utilizado dos veces en cirugía y que se ha importado un nuevo TAC posoperatorio (indicador azul parpadeante).

Apéndice A: Reducción de la exposición a la radiación

Uso recomendado de Cydar EV Maps para reducir la exposición a la radiación y el uso de contraste yodado en la reparación endovascular de aneurismas (EVAR).

1. Use el mapa preoperatorio (verde) sin angiografía por sustracción digital (ASD) para guiar la introducción de los alambres y catéteres iniciales y para colocar de forma aproximada el dispositivo de sistema de suministro.
2. Use el mapa preoperatorio (verde) para colocar el arco en C en el ángulo y el aumento del CDV deseado.

Consejo: El seguimiento de imágenes ofrece la perspectiva actual del arco en C relativo al paciente. Utilice el aspecto de los anillos del mapa para un ajuste más preciso del ángulo del arco en C.

Nota: Dado que la postura del paciente probablemente haya cambiado sobre la mesa de operaciones, los ángulos del arco en C en tiempo real pueden diferir de los ángulos previstos a partir del TAC, que se miden en relación con la mesa del TAC.

3. Use la angiografía con contraste para detectar deformaciones y actualizar el mapa antes de utilizar el dispositivo principal y ajuste el mapa según corresponda. A continuación, use el mapa actualizado (azul) para guiarse al colocar el dispositivo principal de la EVAR.

Consejo: Los alambres rígidos suelen desplazar los orígenes de la arteria renal en la parte superior. Utilice la vista de contorno para actualizar el mapa a la ASD.

Consejo: Piense en la actualización del mapa de la misma manera que lo haría con el marcado de la pantalla; con la ventaja sobre el marcado de la pantalla de que la superposición es más precisa si el paciente o el arco en C se mueven.

4. Para EVAR fenestrada (FEVAR) y ramificada, use el mapa actualizado (azul) para guiarse durante la alineación del implante y la canulación del vaso ramificado.
5. Para las ramas ilíacas, use el mapa para posicionar el arco en C con el ángulo y el aumento deseados. Compruebe si existen deformaciones utilizando la angiografía con contraste. Actualice el mapa para que actúe como indicador de despliegue de la rama ilíaca.

Apéndice B: Requisitos del sistema

Para acceder a su Hospital Vault necesita:

1. Un navegador web moderno, como:
 - Internet Explorer 11 o posterior
 - Microsoft Edge (cualquier versión)
 - Firefox 60 o posterior
 - Chrome 48 o posterior
2. Una conexión de Internet compatible con:
 - 10 Mbs o más de ancho de banda en ambas direcciones
 - Conexiones externas mediante HTTPS a su Hospital Vault

Glosario

Aplicativo Cydar	El Aplicativo Cydar es un PC adecuado para su uso en quirófano que muestra identificadores de pacientes, datos de mapas y datos de imágenes 2D durante la cirugía.
Hospital Vault	El Hospital Vault es un repositorio de la nube específico donde se almacenan todos los datos del Cliente.
Nube de cálculo	La nube de cálculo Cydar es una nube especializada en recursos de cálculo GPU de alto rendimiento.
Portal Cydar	Un nodo PACS hospitalario alojado dentro de la red del hospital que permite a los usuarios clínicos autorizados del Hospital Vault consultar y recuperar TAC e impide el acceso de terceros al PACS.
Equipo de rayos X	El equipo de rayos X de fluoroscopia (fijo o móvil).
Imagen de rayos X	La imagen de rayos X con fluoroscopia.
Datos de imagen en 3D	Los datos de imagen en 3D de Cydar son un formato de datos en 3D específico de Cydar con métricas asociadas tratadas por el procesamiento preoperatorio automatizado, visión informática y aprendizaje automático.
Datos de imagen en 2D	Los datos de imagen en 2D de Cydar son un formato de datos en 2D específico de Cydar con métricas asociadas tratadas por la visión informática y aprendizaje automático.
Seguimiento de Imágenes	La visión informatizada de Cydar que durante la intervención quirúrgica localiza la posición del paciente en el espacio tridimensional basándose en los datos de las imágenes 2D y 3D.
Mapas	Modelos en 3D del plan quirúrgico, consistentes en datos de imágenes anatómicas en 3D generados originalmente a partir de un TAC del propio paciente, junto con medidas, etiquetas y detalles de dispositivos médicos.
Mapa preoperatorio	Modelo en 3D específico del paciente del plano antes de la cirugía. Siempre se muestra en verde cuando se superpone o renderiza en 3D.
Mapa actualizado	Un mapa transformado de forma flexible (como si fuese plastilina) que representa los ajustes del usuario clínico al mapa preoperatorio en base a su interpretación de la deformación de los vasos. Siempre se muestra en azul cuando se superpone o renderiza en 3D.
Alambres virtuales	Líneas 3D imaginarias en los datos de imagen 3D que simulan las alambres guía. Se utilizan para actualizar los mapas y como referencia para mediciones de diámetro, longitud y curvatura.
Anillos marcadores	Marcadores con forma de anillo en un mapa. Se utilizan como puntos de referencia para marcar las posiciones previstas y resaltar las características clave.

Información normativa



Este producto de software es un Producto Sanitario tal y como se define en la norma 2017/745.



Este símbolo indica que Cydar EV Maps es un producto sanitario.



Fabricante

Cydar Ltd
Bulbeck Mill
Mill Lane
Barrington
Cambs CB22 7QY
Reino Unido



Representante autorizado

Emergo Europe B.V.
Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP
La Haya
Países Bajos

Representante en Australia

Patrocinador australiano:

Bridgeway Therapeutics Pty Ltd
PO Box 687 Mudgeeraba,
Queensland, 4213
Australia

Precaución: Las leyes federales Estados Unidos restringen la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.

Aviso para el usuario: en caso de producirse algún incidente grave, como la muerte o una lesión del paciente o una intervención quirúrgica adicional en relación con el dispositivo Cydar EV Maps, el incidente debe notificarse a Cydar Ltd y al organismo nacional competente del país en el que se haya producido.