

Cydar EV Maps Gebrauchsanweisung

Inhalt

Indikationen zur Verwendung	3
Vorgesehene Anwender	4
Vorgesehene Patientenpopulation und Erkrankungen	4
Auswahl der Patienten und Kontraindikationen	4
Klinischer Nutzen	5
Krankenhaus-Vaults und die Erstellung von Kartierungen	6
1. Ihr Krankenhaus-Vault	6
2. Zugriff auf Ihren Krankenhaus-Vault.....	6
3. Navigieren in Ihrem Krankenhaus-Vault	6
4. Die Patientenseite	7
5. Import eines CT-Scans.....	8
6. Kartierungen erstellen.....	10
7. Eine Kartierung erstellen.....	10
8. Eine Kartierung weitergeben.....	12
9. Virtuelle Drähte.....	12
Intraoperative Nutzung von Kartierungen	20
1. Überprüfen des Setup	20
2. Wählen Sie den Patienten aus, überprüfen und bestätigen Sie die Patientendaten	22
3. Intraoperativer Bildschirm und Kontrollen.....	23
4. Bildführung	26
5. Präoperative und aktualisierte Kartierungen	27
Die präoperative Kartierung (grün)	27
Die aktualisierte Kartierung (blau)	27
Aktualisierung einer Kartierung mittels Digitaler Subtraktionsangiographie (DSA)	29

6.	Bildschirm teilen.....	31
7.	Ende.....	33
8.	Hilfe anfordern	33
	Postoperativer Rückblick	35
1.	Besprechung der Operation	35
2.	Postoperative Scan-Analyse	35
	Anhang A: Reduzierung der Strahlenbelastung	36
	Anhang B: Systemanforderungen.....	37
	Glossar	38
	Gesetzlich vorgeschriebene Informationen	39

Verwendungszweck

Cydar EV Maps stellt Tools für folgende Zwecke bereit:

- Importieren und Visualisieren von CT-Daten
- Segmentieren und Annotation der Gefäßanatomie aus den CT-Daten
- Positionieren und Bearbeiten virtueller Führungsdrähte und Längenmessungen anhand dieser Drähte
- Messungen anatomischer Strukturen auf planaren Schnitten der CT-Daten
- Erstellen eines Operationsplans aus Messungen und Segmentierung der präoperativen Gefäßanatomie
- Überlagern der Planungsinformationen wie der präoperativen Gefäßanatomie auf Live-Röntgenbilder, ausgerichtet anhand der Position der in beiden Darstellungen vorhandenen anatomischen Merkmale
- Nicht starre Transformation der Anatomie, wenn eine intraoperative Gefäßverformung beobachtet wird
- Postoperative Prüfung der Daten bezüglich von Verfahren, bei denen das System eingesetzt wurde

Indikationen zur Verwendung

Cydar EV Maps soll röntgendurchleuchtungsgesteuerte endovaskuläre Eingriffe im Thorax-, Bauch- und Beckenbereich durch Präsentation des Operationsplans im Kontext der intraoperativen Durchleuchtung unterstützen.

Cydar EV Maps soll bei Patienten angewendet werden, die sich einer röntgendurchleuchtungsgesteuerten endovaskulären Operation im Thorax-, Bauch- und Beckenbereich unterziehen, und bei denen ein präoperativer CT-Scan erfolgt ist.

Die Leistungsfähigkeit der *Cydar EV Maps* Software bei unausgereifter Wirbelsäulenanatomie ist nicht bekannt. Die Gebrauchsanweisung gibt diese Ungewissheit ausdrücklich an und besagt weiterhin, dass die Software aus diesem Grund nicht zur Anwendung bei Patienten unter 18 Jahren empfohlen wird.

WICHTIG: Die präoperative Kartierung zeigt die statische Anatomie auf, die vom präoperativen CT abgeleitet ist. Die Echtzeit-Anatomie bewegt sich mit dem kardiorespiratorischen Zyklus; progressive Erkrankungen können dazu führen, dass sich die Anatomie im Laufe der Zeit ändert; und steife Drähte, Stent-implantate oder andere chirurgische Instrumente können Blutgefäße begradigen und verrücken und die präoperative Position verändern.

Es ist daher zwingend erforderlich, die Echtzeit-Anatomie mit einer geeigneten bildgebenden Technik, wie z. B. Kontrastangiographie, zu überprüfen, bevor ein invasives medizinisches Gerät eingesetzt wird.

Vorgesehene Anwender

Die Zielanwender für die *Cydar EV Maps* Software sind erfahrene Ärzte, die sich auf endovaskuläre Chirurgie spezialisiert haben (wie Gefäßchirurgen und Interventionsradiologen), Röntgenassistenten und Fachpflegekräfte. Zu weiteren Anwendern der Planungsfunktionen können Vertreter von Medizinproduktunternehmen und Produktfachleute gehören.



Vorsicht: Nach US Recht ist der Verkauf dieses Medizingerätes nur an Ärzte oder auf deren Anordnung hin gestattet.



Alle Anwender müssen vor dem Gebrauch ein *Cydar EV Maps*-Schulungsprogramm absolvieren. Zugriff über den Link [Cydar EV Maps training](#) oder diesen QR code.



Diese Gebrauchsanweisung muss vor der Anwendung sorgfältig gelesen werden.

Vorgesehene Patientenpopulation und Erkrankungen

Die *Cydar EV Maps* Software ist zur Anwendung bei Patienten mit ausgereifter Wirbelsäulenanatomie (ab 18 Jahren) bestimmt, die sich einem geplanten röntgendurchleuchtungsgesteuerten Eingriff im Thorax-, Bauch- und Beckenbereich unterziehen. Bei den Patienten muss ein präoperativer CT-Scan erfolgt sein.

Auswahl der Patienten und Kontraindikationen

Cydar EV Maps soll röntgendurchleuchtungsgesteuerte endovaskuläre Eingriffe im Thorax-, Bauch- und Beckenbereich durch Präsentation des Operationsplans im Kontext der intraoperativen Durchleuchtung unterstützen.

Cydar EV Maps soll bei Patienten angewendet werden, die sich einer röntgendurchleuchtungsgesteuerten endovaskulären Operation im Thorax-, Bauch- und Beckenbereich unterziehen, und bei denen ein präoperativer CT-Scan erfolgt ist.

Die Leistungsfähigkeit der *Cydar EV Maps* Software bei unausgereifter Wirbelsäulenanatomie ist nicht bekannt. Die Gebrauchsanweisung gibt diese Ungewissheit ausdrücklich an und besagt weiterhin, dass die Software aus diesem Grund nicht zur Anwendung bei Patienten unter 18 Jahren empfohlen wird.

Die präoperative Kartierung zeigt die statische Anatomie auf, die vom präoperativen CT abgeleitet ist. Die Echtzeit-Anatomie bewegt sich mit dem kardiorespiratorischen Zyklus; progressive Erkrankungen können dazu führen, dass sich die Anatomie im Laufe der Zeit ändert; und steife Drähte, Stentimplantate oder andere chirurgische Instrumente können Blutgefäße begradigen und verrücken und die präoperative Position verändern. **Es ist daher zwingend erforderlich für Anwender, die Echtzeit-Anatomie mit einer geeigneten bildgebenden Technik, wie z. B. Kontrastangiographie, zu überprüfen, bevor ein invasives medizinisches Gerät eingesetzt wird.**

Klinischer Nutzen

Cydar EV Maps verbessert die Visualisierung des Operationsplans bezüglich der Echtzeit-Anatomie während röntgendurchleuchtungsgesteuerter endovaskulärer Eingriffe im Thorax-, Bauch- und Beckenbereich. Klinische Anwender können einen CT-Scan anzeigen, die relevante Anatomie segmentieren sowie auf diesem CT-Scan genaue Messungen (mit der gleichen Genauigkeit wie der CT-Scan) in Bezug auf den geplanten Eingriff vornehmen. Der resultierende Operationsplan (präoperative Kartierung) wird während des Eingriffs genau (besser als mit dem minimalen von Menschen erkennbaren Fehler, 3 mm) und zuverlässig (Ergebnis besser als 99,8 % des positiven Vorhersagewerts) dem Live-Röntgendurchleuchtungsbild überlagert.

Die durch die Überlagerungen verbesserte Visualisierung während des Eingriffs kann dabei helfen, die Verfahrenszeit zu verkürzen, die Röntgenstrahlungsexposition zu reduzieren und die Anwendung nierenschädigender Kontrastmittel zu verringern.

Krankenhaus-Vaults und die Erstellung von Kartierungen

1. Ihr Krankenhaus-Vault

Ihr Krankenhaus-Vault ist ein Cloud-Speicher, der von den Beauftragten für Informationssicherheit und Datenschutz im Krankenhaus genehmigt wurde. Der Zugriff auf diesen Vault und die Regeln zur Speicherung von Patientendaten werden von Krankenhaus kontrolliert.

Bei der Nutzung von Cydar EV Maps bei chirurgischen Eingriffen muss zwingend für jeden Patienten die entsprechend korrekte Kartierung genutzt werden. Die Software von Cydar EV Maps stellt die korrekte Zuordnung von Patient/Kartierung sicher, indem sie drei Patienten-Identifikatoren nutzt: Patientenname, Geburtsdatum und eine einzigartige ID Nummer). Diese werden von den Cts der jeweiligen Patienten übernommen und so werden alle Kartierungen identifiziert. Deshalb sollten in Cydar EV Maps keine anonymisierten CT Aufnahmen genutzt werden. Alle Patientendaten werden in Ihrem Krankenhaus-Vault gespeichert.

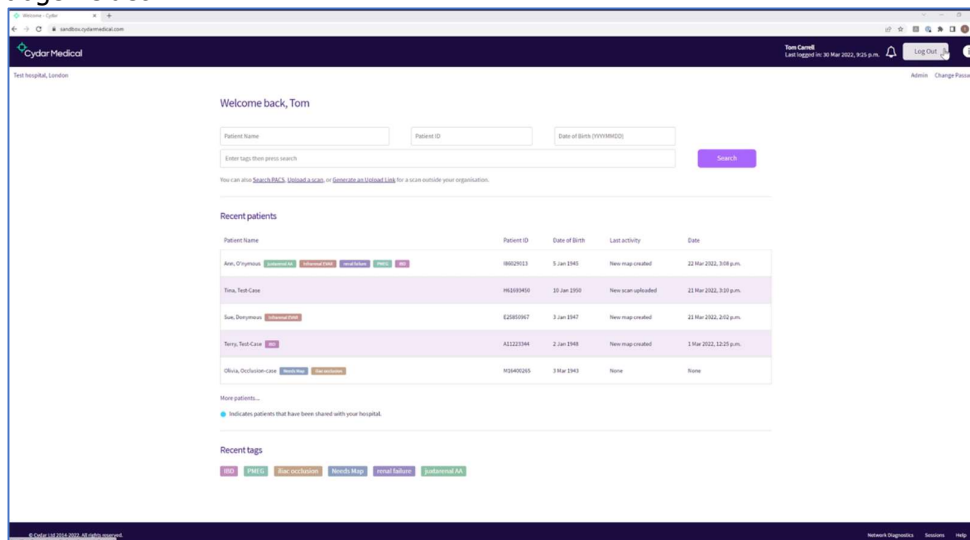
2. Zugriff auf Ihren Krankenhaus-Vault

Geben Sie die URL Ihres Krankenhaus-Vaults in den Browser ein. Neue Nutzende müssen sich registrieren und ein designierter Benutzeradministrator des Krankenhauses muss ihren Antrag genehmigen.

Ihr Krankenhaus bestimmt die Zugriffskontrollen. Das kann ein „Single Sign On System“ mit Ihrem gewöhnlichen Nutzernamen und Passwort sein, oder ein starkes Passwort mit Zwei-Faktor-Authentifizierung (2FA). Bei der Nutzung von 2FA müssen Sie Ihre Identität mittels eines Smartphone-generierten Authentifizierungs-codes bestätigen. Die einfachste Art, solche Authentifizierungs-codes zu generieren ist die Cydar Handy-App (für iOS und Android Handys verfügbar). Bei der Ersteinrichtung kann Ihnen Das Online Support Team von Cydar helfen.

3. Navigieren in Ihrem Krankenhaus-Vault

Nach einer erfolgreichen Anmeldung öffnet sich die Homepage Ihres Krankenhaus-Vaults. Sie können sich jederzeit mit Klick auf die Schaltfläche „Log out“ oben rechts abmelden. Nach einer langen Inaktivitätsphase werden Sie zum Schutz der Patientendaten automatisch abgemeldet.



Sie können unseren Kundendienst
rund um die Uhr erreichen:
support@cydarmedical.com

+1-877-350-7406
UK Telefonnr.: +44 (0) 1223
778020
cydarmedical.com

CYD-EV-DOC-1-DE-EU
Gebrauchsanweisung (Deutsch)
v4.6
Erstellt

Abbildung: Die Homepage eines Krankenhaus-Vaults

Die Homepage bietet Ihnen mehrere Möglichkeiten zur Patientensuche und zum Import neuer CT Aufnahmen an.

1. Eine Suche nach bestimmten Patienten starten Sie, indem Sie eine Patientenkenung teilweise oder komplett in das Suchfeld (search box) eingeben. Zunächst wird Ihr Krankenhaus-Vault durchsucht und dann Das PACS Ihres Krankenhauses.
2. Durch Anklicken des Cydar Logo links oben oder durch Betätigen des Browser-Schaltfeldes „Zurück“ (back) kehrt die Pfadnavigation („Name der Einrichtung>Patienten>...“) zur Homepage zurück.
3. Unter den Suchfeldern finden Sie eine Liste kürzlich gesichteter Patienten. Sie zeigt, welche Kartierungen kürzlich erstellt wurden, welche Patienten operiert wurden, und welche Patientenscans kürzlich importiert wurden.

4. Die Patientenseite

Durch Klick auf einen Patientennamen im Krankenhaus-Vault öffnet sich die entsprechende Patientenseite. Beim ersten Import eines CT-Scans für einen neuen Patienten wird automatisch eine neue Patientenseite erstellt. Die Shortcuts für die Navigation befinden sich genau wie in der Homepage im Logo und der Pfadnavigation oben links, in Schaltfeldern für Benachrichtigungen, Abmeldung und Support oben rechts.

Auf der Patientenseite werden die Patientenaktivitäten chronologisch dargestellt. Die Zeitleiste läuft von links nach rechts und eine vertikale Hierarchie zeigt einen Zusammenhang zwischen Scans, Kartierungen und chirurgischen Eingriffen unter Röntgenkontrolle an. Die Abbildung unten zeigt, dass in diesem Fall eine CT-Untersuchung besteht, aus der eine Kartierung gefertigt wurde, welche zweimal für chirurgische Eingriffe genutzt wurde. Ein Klick auf das Icon (Symbol) „CT Study“ (CT-Untersuchung) zeigt, wie viele nutzbare Scans der Original-Import der CT-Untersuchung enthielt. Durch einen Klick auf das Icon (Symbol) „map“ (Kartierung) erscheint eine Vorschau der Kartierung und bietet Ihnen die Möglichkeit an, diese Kartierung zum Überprüfen oder Überarbeiten zu öffnen. Durch einen Klick auf das Icon (Symbol) „surgery“ (Chirurgie) öffnet sich ein Überprüfungsmodus, in dem Sie die Nutzung der Kartierungen bei Operationen sehen können. Im Überprüfungsmodus können Sie Bilder und Videos anwählen und herunterladen.

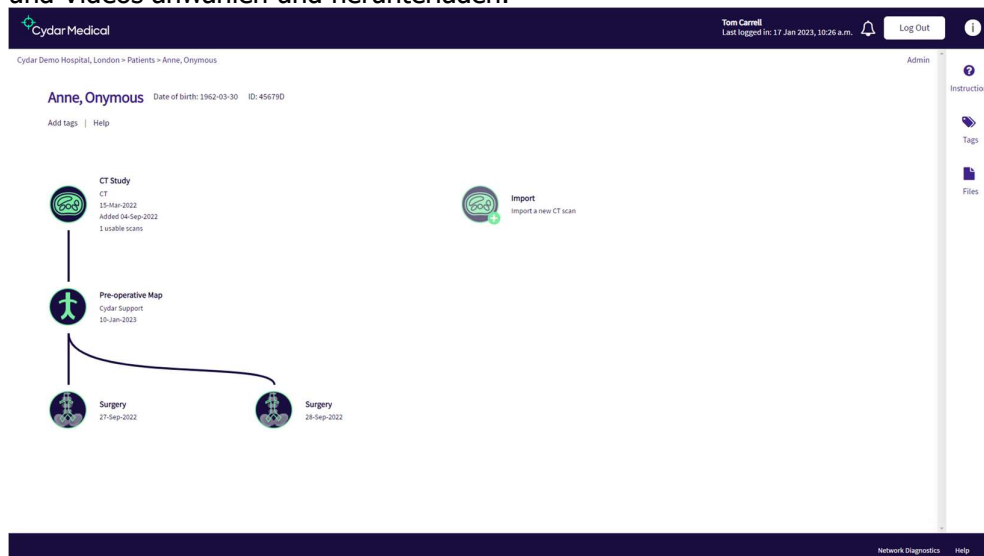


Abbildung: Standard-Aufbau einer Patientenseite

Sie können unseren Kundendienst
rund um die Uhr erreichen:
support@cydarmedical.com
+1-877-350-7406
UK Telefonnr.: +44 (0) 1223
778020
cydarmedical.com

CYD-EV-DOC-1-DE-EU
Gebrauchsanweisung (Deutsch)
v4.6
Erstellt

Die rechte Seitenleiste bietet mehrere Optionen:

1. „About“ (über) erinnert Sie an die Funktion aller Icons (Symbole) der Patientenseite.
2. „Tags“ (Kennzeichen) erlauben eine Kennzeichnung des Patienten mit einem bestehenden oder neu erstellten Kennzeichen.
3. Mit „files“ (Ordner) können Sie weitere Dokumente anhängen.

5. Import eines CT-Scans

Das Erstellen einer Kartierung beginnt mit dem Import eines CT-Scans. Um eine intraoperative Überlagerung der Kartierung vorzunehmen, muss das CT lückenlose axiale Sequenzen enthalten. Außerdem müssen das Becken und die processi spinosi der Wirbelsäule abgebildet sein. Im eingblendeten Kasten sehen Sie alle Kriterien, die CT-Scans erfüllen müssen, damit eine Kartierung intraoperativüberlagert werden kann.

Während des chirurgischen Eingriffes vergleicht die Bildführung von Cydar (Bildführung - image tracking) die zweidimensionalen Daten aus den Live-Röntgenbildern mit den 3D Abbildungen, die aus dem CT-Schan erstellt wurden. Wenn die Bildführung eine gute Übereinstimmung zwischen den 2D und den 3D Bildern erkennt, die eine Ortung des Patienten im dreidimensionalen Raum mit hoher Präzision und Konfidenz erlaubt, erstellt es eine Überlagerung. Hochqualitative Röntgengeräte erstellen zweidimensionale Röntgenbilder mit einer höheren Auflösung, womit sich die Leistung der intraoperativen Bildüberlagerung verbessert. Ähnlich werden mit hochqualitativen CT-Geräten, die Schichtdicken von 1 mm oder weniger erreichen, höher aufgelöste 3D Daten gewonnen, und auch dadurch wird die Leistung der intraoperativen Bildüberlagerung verbessert. Alle Scans, die Schichtdicken von über 3 mm aufweisen, haben eine zu geringe Auflösung. Sie werden automatisch als unbrauchbar gekennzeichnet.

Anforderungen an CT-Scans zur Überlagerung (overlay)

Schichtdicke und Schichtabstand von CT-Scans und der ursprünglichen Scannerfassung sollten gleich sein.

Die optimale Cydar EV Maps-Leistung wird bei 1,0 mm oder noch dünnerer CT-Schichtdicke beobachtet.

Das Becken und ganze Wirbel einschließlich der Dornfortsätze **müssen** vorhanden sein.

CT-Scans **dürfen keine** fehlenden Schichten oder Diskontinuitäten haben, und es darf kein Projektionswinkel vorliegen.

Warum? Die Komprimierung von CT-Scans auf dickere Schichten als die ursprüngliche Erfassung führt zum Datenverlust und kann die intraoperative Leistung von Cydar EV Maps erheblich beeinträchtigen, wenn die Schichtdicke größer als 1 mm ist. Cydar EV Maps lehnt Scans mit mehr als 3 mm Schichtdicke automatisch ab.

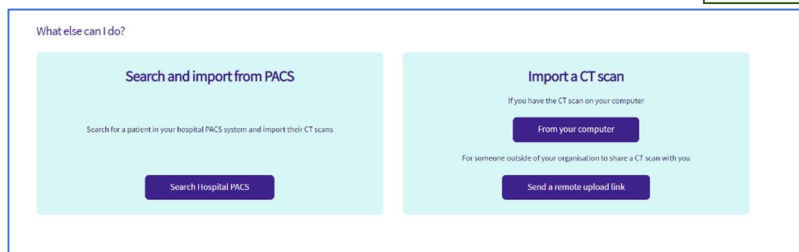


Abbildung: Buttons (Schaltflächen) zum Import von CT-Scans im Krankenhaus-Vault

Ein Scan kann auf drei unterschiedliche Arten in den Krankenhaus-Vault importiert werden:

1. vom PACS-System des Krankenhauses aus,
2. von Ihrem Computer Desktop aus, oder
3. über eine Remote-Upload-Verbindung.

Sie können unseren Kundendienst +1-877-350-7406
rund um die Uhr erreichen: UK Telefonnr.: +44 (0) 1223
support@cydarmedical.com 778020
cydarmedical.com

CYD-EV-DOC-1-DE-EU
Gebrauchsanweisung (Deutsch)
v4.6
Erstellt

Ein direkter Import eines CT-Scans aus dem PACS-System des Krankenhauses ist durch eine Suche auf der Homepage, eine Suche mit der PACS Suchfunktion, oder einen Klick auf das Icon (Symbol) „Import CT“ auf einer bereits erstellten Patientenseite möglich.

Wenn das PACS-System des Krankenhauses einen entsprechenden Patienten findet, zeigt es eine Liste von CT-Untersuchungen an, die importiert werden können. Mit dem Link „List scans“ (Scans auflisten) können Sie aus einer Serie von Scans einer CT-Untersuchung individuelle Scans auswählen.

Durch Klick auf die Schaltfläche „from your computer“ (eigener Computer) (siehe Abbildung oben) können Sie Scans direkt von Ihrem Desktop importieren. Befolgen Sie die Anleitungen, um den jeweiligen CT-Scan zu komprimieren und importieren.

Wenn Sie einer Drittpartei außerhalb des Krankenhausgeländes das Hochladen einer CT-Untersuchung in Ihren Krankenhaus-Vault ermöglichen wollen, klicken Sie auf die Schaltfläche *Send remote-upload-link* (Remote-Upload-Link senden) (siehe Abbildung oben) und fügen Sie die E-Mail Adresse der Drittpartei ein. Dadurch erhält die betreffende Person eine E-Mail mit einem einmaligen Weblink und Anweisungen zum Hochladen des Scans.

Mit dem Import eines einzelnen brauchbaren Scans wird „Automated Pre-operative Processing“ (automatische präoperative Verarbeitung) eingeleitet und 3D Bilddaten für eine neue Kartierung werden erstellt. Falls eine importierte CT-Untersuchung mehrere brauchbare Scans enthält, werden Sie über E-Mail, in der Cydar Handy-App und im Vault benachrichtigt, damit Sie auf der Patientenseite den von Ihnen bevorzugten Scan aussuchen. Sobald Sie einen einzigen Scan ausgewählt haben, „Automated Pre-operative Processing“ (automatische präoperative Verarbeitung) eingeleitet.

Bei Schwierigkeiten mit dem Import, der Auswahl oder der Verarbeitung von Scans kontaktieren Sie bitte den Cydar Online Support. Klicken Sie die Schaltfläche „Help“ (Hilfe) in der oberen rechten Ecke aller Seiten im Vault oder nutzen Sie die Cydar Handy-App.

6. Kartierungen erstellen

Es gibt zwei Arten von Kartierungen:

1. Eine „Preoperative map“ (präoperative Kartierung), die immer in grün dargestellt wird. Sie besteht aus den präoperativen 3D Bilddaten und Notizen wie virtuellen Drähten, Anmerkungen und Messwerten.
2. Eine „Updated map“ (aktualisierte Kartierung), die immer in blau dargestellt wird. Dieses ist eine präoperative Kartierung, die noch keiner starren Transformierung (ähnlich wie dreidimensionale Knetmasse) während eines chirurgischen Eingriffes unterzogen wurde, um die beobachteten Veränderungen der Weichteil-Anatomie einzubeziehen.

7. Eine Kartierung erstellen

Kartierungen werden auf der „Your Map“ (Ihre Kartierungen)-Seite geöffnet. Diese Seite enthält ein simuliertes digitales Röntgenbild der präoperativen Kartierung. Das ist eine Repräsentation der Ansicht, die durch eine Überlagerung der aktuellen Kartierung während eines chirurgischen Eingriffes erzeugt werden würde. Die Kartierung kann bewegt werden, um die 3D Anatomie von verschiedenen virtuellen Stellungen des C-Bogens aus zu betrachten. Die Neigung des virtuellen C-Bogens wird in der linken oberen Ecke als LAO/

Sie können unseren Kundendienst +1-877-350-7406
rund um die Uhr erreichen: UK Telefonnr.: +44 (0) 1223
support@cydarmedical.com 778020
cydarmedical.com

CYD-EV-DOC-1-DE-EU
Gebrauchsanweisung (Deutsch)
v4.6
Erstellt

RAO und cranial/ caudal in Winkelgraden angegeben. Die Neigungen des C-Bogens, die Sie intraoperativ einstellen sind höchstwahrscheinlich anders, weil Patienten auf dem Operationstisch vielleicht anders liegen als im CT und weil sich die Weichteil Anatomie wahrscheinlich verformt.

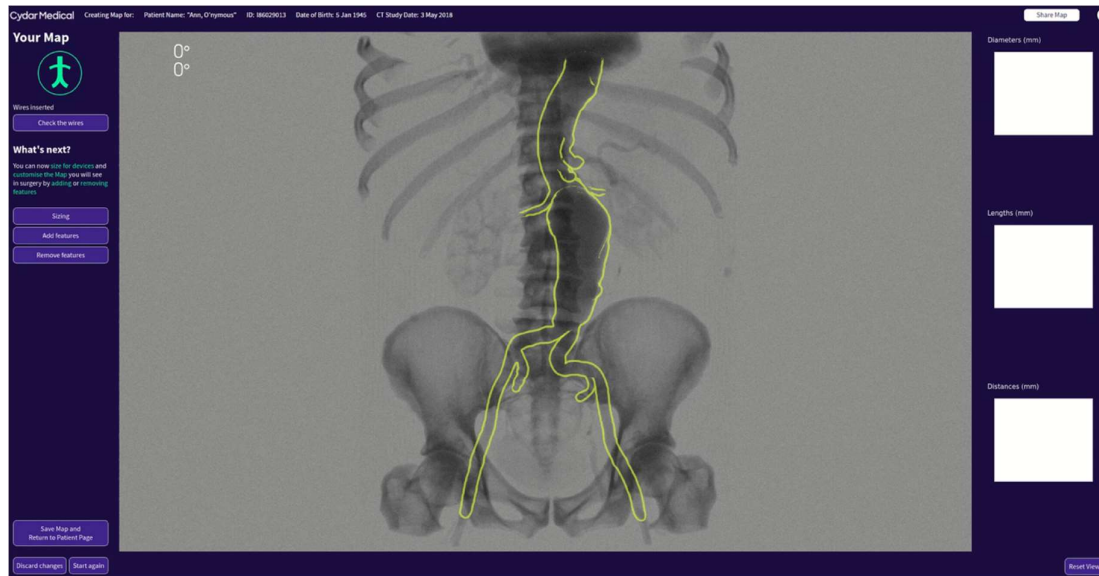


Abbildung: Seite „Your Map“ (Ihre Kartierung)

Mit der Schaltfläche „View scan“ (Scan ansehen) können Nutzende 3D Bilddaten der Kartierung mit konventionellen multiplanaren Rekonstruktionen (MPR) überprüfen. Mit einem Klick in eines der MPR Fenster springen die Fadenkreuze aller MPR Fenster in diese Position. Durch Verschieben des Fadenkreuzes können Sie das Bild verkleinern oder vergrößern und Orientierung der Sichtebene verändern. Mit „Click and drag“ (anklicken und ziehen) wird eine geradlinige Entfernungsmessung in Millimetern vorgenommen. Messungen, die im Modus „View scan“ (Scan ansehen) vorgenommen werden, werden nicht gespeichert.

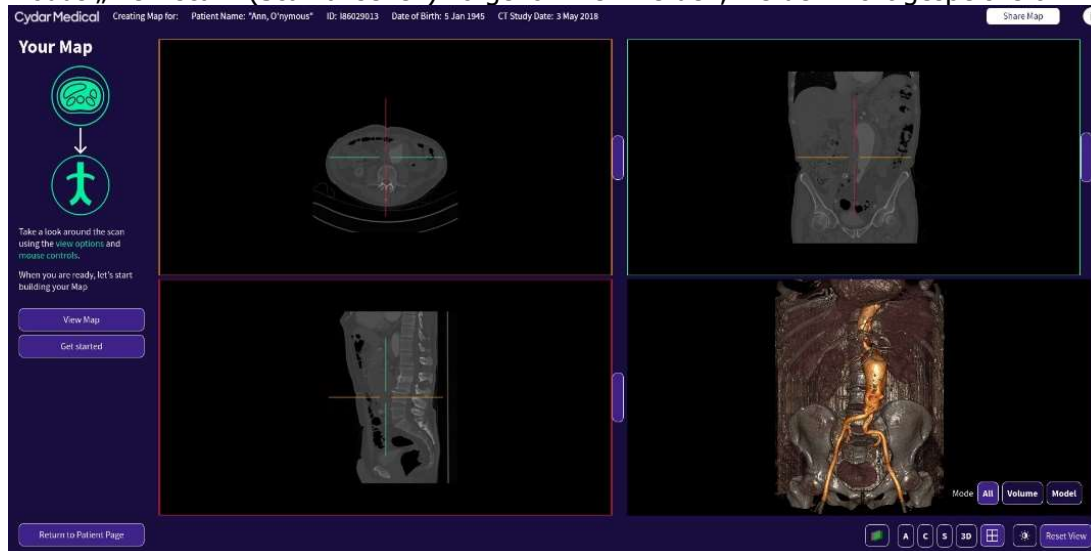


Abbildung: MPR Ansichten im 'View scan' (Scan ansehen) Modus

Sie können unseren Kundendienst
rund um die Uhr erreichen:
support@cydarmedical.com
+1-877-350-7406
UK Telefonnr.: +44 (0) 1223
778020
cydarmedical.com

CYD-EV-DOC-1-DE-EU
Gebrauchsanweisung (Deutsch)
v4.6
Erstellt

8. Eine Kartierung weitergeben

Berechtigte klinische Nutzende können bei der Erstellung von Kartierungen zusammenarbeiten, indem Sie mit der Schaltfläche „*Share Map*“ (Kartierung teilen) einen gemeinsamen Zugriff auf die Kartierung erstellen. Beispiele für Anwendungen wären Kollegen oder Experten einer Medizingerätefirma um Hilfe bei der Größenwahl eines Medizingerätes zu bitten. Mit „*Share Map*“ (Kartierung teilen) können Sie auch technische Hilfe vom Cydar Online Support anfordern.

Wenn klinische Nutzende auf die Schaltfläche „*Share Map*“ (Kartierung teilen) klicken, werden sie um Eingabe der E-Mail Anschrift der Person gebeten, die Sie um Hilfe bitten wollen. Eine Zwei-Faktor-Authentifizierung (2FA) sorgt dafür, dass nur diese Person auf die Kartierung zugreifen kann. Die E-Mail Adresse bildet den ersten Teil der Zwei-Faktor-Authentifizierung (2FA), der andere Teil besteht auf einem Verifizierungscode, der auf dem Bildschirm generiert wird. Der Code ist ein Einmalcode, der nur für die Person gilt, deren E-Mail eingegeben wurde. Weil der erste Teil der Authentifizierung mit E-Mail gesendet wird, darf der Verifizierungscode nicht über E-Mail gesendet werden. Die Firma Cydar empfiehlt, dass Nutzende entweder Sprachnachrichten, SMS oder verschlüsselte Nachrichtendienste nutzen.

Inhaber der betreffenden E-Mail Adresse bekommen einen Link mit Zugriff auf die Kartierung. Mit dem Link öffnet sich eine Seite, auf der der Verifizierungscode verlangt wird. Mit Eingabe des korrekten Verifizierungscodes öffnet sich die Kartierung und dann kann die empfangende Person die Kartierung bearbeiten. Die Zugriffsberechtigung bleibt 14 Tage lang gültig.

9. Virtuelle Drähte

Durch Klick auf „*Get started*“ (anfangen) fängt die Erstellung einer Kartierung an.

Drähte einfügen

Im ersten Schritt werden virtuelle Führungsdrähte eingeführt. Mit diesen virtuellen Führungsdrähten kann die Anatomie intraoperativ verformt werden. Sie sollten deshalb genau dort eingeführt werden, wo Untersuchende den Einsatz eines oder mehrerer wirklicher Führungsdrähte erwartet. Virtuelle Führungsdrähte werden eingesetzt, indem das Fadenkreuz über die voraussichtlichen Zugangsstellen (wie im untenstehenden Beispiel beide Aa femorales für bilaterale transfemorale Zugänge) geschoben wird. Das kann in der 3D Ansicht oder in der 2D MPR Ansicht geschehen. Wenn Sie die 3D Ansicht gewählt haben, überprüfen Sie die Position in der 2D MPR Ansicht. Wenn Sie zufrieden sind, klicken Sie auf die Schaltfläche '*Confirm*' (Bestätigen) oder drücken Sie die Eingabetaste. Dann markieren Sie mit der oben beschriebenen Methode die genaue Stelle, an der Sie das distale Ende eines oder mehrerer Führungsdrähte erwarten. Im Transfemoral-Beispiel könnte das der Aortenbogen sein. Bestätigen Sie Ihre Aktion wie oben beschrieben.

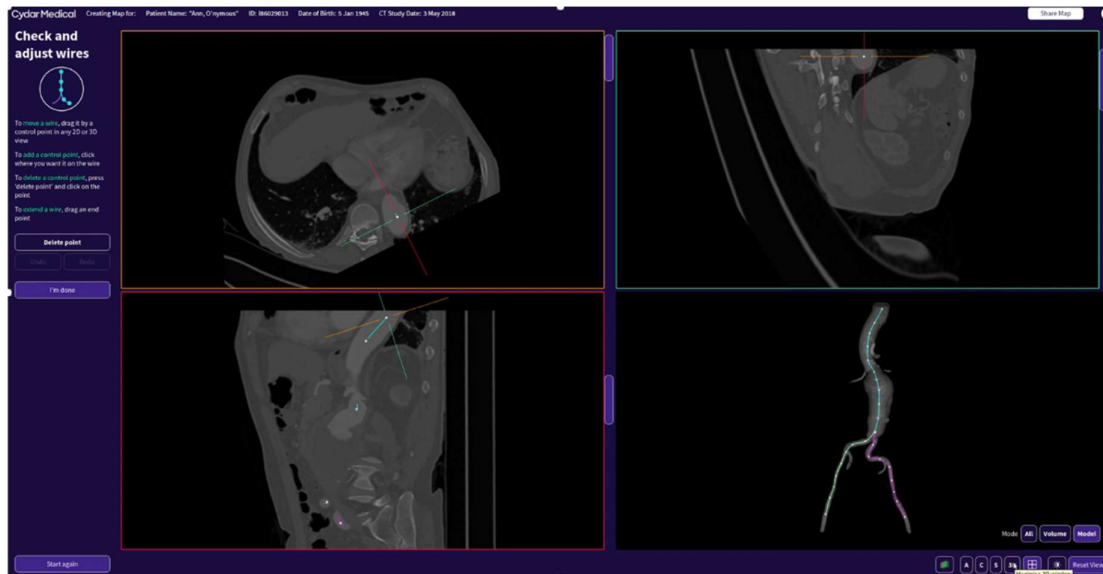


Abbildung: Die Position virtueller Drähte überprüfen und anpassen.

Drähte überprüfen

Die Software wird zuerst versuchen, eine intravaskuläre Verbindung zwischen einem oder mehreren Zugängen und der Markierung für das distale Ende des Drahtes zu finden. Klinische Nutzende müssen diesen Drahtverlauf **unbedingt** überprüfen und, falls nötig, manuell dem erwarteten Verlauf anpassen. Zum Verschieben eines Führungsdrahts ziehen Sie an einem der Steuerpunkte auf dem Draht. Das kann in einer beliebigen 2D- oder 3D-Ansicht erfolgen. Zusätzliche Steuerpunkte im Verlauf der Drähte können durch Klick auf die Führungsdrahte hinzugefügt werden. Sie werden durch Klick auf 'Delete point' (Punkt löschen) gefolgt von Klick auf den betreffenden Steuerpunkt gelöscht. Wenn Sie mit der Position der Drähte zufrieden sind, klicken Sie auf „I'm done“ (Fertig), um zur Seite „Your Map“ (Ihre Kartierung) zu gelangen.

Falls die Software keine intravaskuläre Verbindung zwischen einem oder mehreren Zugangsstellen und den geplanten distalen Enden der Drähte finden kann, müssen klinische Nutzende die Drähte manuell einsetzen. Die Kontrollen wurden im vorherigen Paragrafen beschrieben. Unsere Onlineschulung beinhaltet einige Videotipps, die zeigen, wie dies wirksam in Axialansichten und 3D Ansichten erfolgen kann.



Die virtuellen Führungsdrahte ermöglichen eine Aktualisierung der Kartierung, wenn wirkliche Führungsdrahte intraoperativ die Blutgefäße verformen.



Überprüfen Sie die Position der virtuellen Drähte immer. Diese müssen nötigenfalls manuell angepasst werden.

Your map (Ihre Kartierung)

Die Seite „Your Map“ (Kartierung) bietet die Optionen 'Sizing' (Größenbestimmung), 'Add features' (Funktionen hinzufügen) and 'Remove features' (Funktionen entfernen).

Größenbestimmung

Sie können unseren Kundendienst
rund um die Uhr erreichen:
support@cydarmedical.com
+1-877-350-7406
UK Telefonnr.: +44 (0) 1223
778020
cydarmedical.com

CYD-EV-DOC-1-DE-EU
Gebrauchsanweisung (Deutsch)
v4.6
Erstellt

Im Feld auf der linken Seite der Option *'Sizing'* (Größenbestimmung) haben Sie die Wahl zwischen den Modi *'Wire view'* (Ansicht Draht) und *'MPR view'* (Ansicht MPR). Der Modus *'Wire view'* (Ansicht Draht) stellt sich automatisch ein.

Der Modus *'Wire view'* (Ansicht Draht) besteht aus 3 Feldern:

1. Im linken Feld wird eine **begradigte** Ansicht am Führungsdraht entlang dargestellt (*'straightened CurviPlanar Reconstruction'*). Durch Betätigen der Bildlaufleiste am unteren Ende der begradigten Ansicht dreht sich die Abbildung um den Führungsdraht.
2. Im oberen rechten Feld sehen Sie einen Schnitt, der **senkrecht** auf dem Führungsdraht steht. Der Schnitt wird im *'Wire view'* (Ansicht Draht) als horizontale Linie dargestellt und entspricht dem Schnitt, der in der 3D Ansicht gezeigt wird.
3. Im unteren rechten Feld werden die Positionen der Drähte und der senkrechten Ebene im **3D** Raum dargestellt.

Um Ihre Orientierung zu erleichtern, sind die Führungsdrähte farbig gekennzeichnet. Wenn mehrere virtuelle Drähte eingesetzt wurden, wechseln durch einen Klick auf einen anderen Draht im 3D Feld auch die begradigten und senkrechten Ansichten zu dem angeklickten Draht. Sie können auch zu einem anderen Draht wechseln, indem Sie die Schaltfläche *'Use other wire'* (anderen Draht benutzen) am linken Seitenbalken klicken.

Den senkrechten Schnitt bewegen Sie am Draht entlang, indem Sie entweder in der begradigten Ansicht oder im 3D Feld auf den Draht klicken oder im Feld „senkrechter Schnitt“ mit dem Mausrad scrollen.

Um Durchmesser-Messungen vorzunehmen, ziehen Sie zunächst den senkrechten Schnitt am Draht entlang in die gewünschte Position. Vergrößern Sie die Ansicht, falls dies nötig ist. Durchmesser-Messungen in Millimetern werden im Feld „senkrechter Schnitt“ durch Klicken und Ziehen vorgenommen. An der rechten Seitenleiste erscheint ein Hinweis zur Beschriftung der Messung. Sie können selber einen Text erstellen oder eine vorgefertigte Beschriftung von einer Vorlage für Größen von Medizingeräten übernehmen. Sie speichern Ihre Messung durch Klicken auf *'Save'* (Speichern) oder mit der Eingabetaste. Die Messung wird auf dem digitalen Röntgenbild in *'Your Map'* (Ihre Kartierung) als Durchmesser in mm angezeigt. Ob die Ringe auf der Kartierung sichtbar sind, kann an- und ausgeschaltet werden. Dazu klicken Sie auf der Seite „Your Map“ (Ihre Kartierung) auf die Durchmesser-Messungen in der Tabellenansicht.

Eine Längenmessung können Sie vornehmen, indem Sie in der begradigten Ansicht neben einen Draht klicken und am Draht entlangfahren. Klicken Sie nicht direkt auf den Draht, weil dadurch die senkrechte Ansicht an diese Position springt. Die Beschriftung und Speicherung der Messung erfolgt wie bei den Durchmessern. Mehrere Längenmessungen werden mittels paralleler Linien neben dem Draht vorgenommen. Bitte beachten Sie, dass der Abstand zum Draht in der begradigten Ansicht für Längenmessungen keine Rolle spielt. Sie können deshalb mehrere Längen mit parallelen Linien messen.



Abbildung: Zwei parallele Längenmessungen (187.3 and 52.9 mm) in einer begradtigten Ansicht.

Der 'MPR view' (MPR Ansicht) zeigt konventionellen MPR Ansichten mit 3 Achsen. Um geradlinige Abstände im 3D Raum zu messen, orientieren und vergrößern Sie die Ansicht in den MPR Fenstern, dann klicken und ziehen Sie. Die Beschriftung und Speicherung der Messung erfolgt wie bei den Durchmessern und Längen.

Um Messungen zu löschen, wählen Sie die entsprechende 'Wire view' (Ansicht Draht) oder 'MPR view' (Ansicht MPR), klicken Sie auf die Messung und auf die Löschtaste oder die Taste D.

Abgeleitete Messungen: Falls Sie eine Planungsvorlage für einen bestimmten chirurgischen Eingriff oder ein Medizingerät nutzen, kann diese Planungsvorlage vorbestimmte Berechnungen enthalten, die bestimmte Messungen wie die Drahtlänge zwischen zwei Messpunkten oder Kurven im Draht in einer bestimmten Richtung von einem Referenzpunkt aus, ableitet. Die Definition dieser Referenzpunkte erfolgt durch die Beschriftung eines Durchmesser mit einer bestimmten vorgegebenen Beschriftung, die Berechnungsformeln enthält. Abgeleitete Berechnungen können nicht verändert werden, da diese durch Berechnungen aus virtuellen Drähten, Referenzpunkten und segmentierter Anatomie definiert sind.

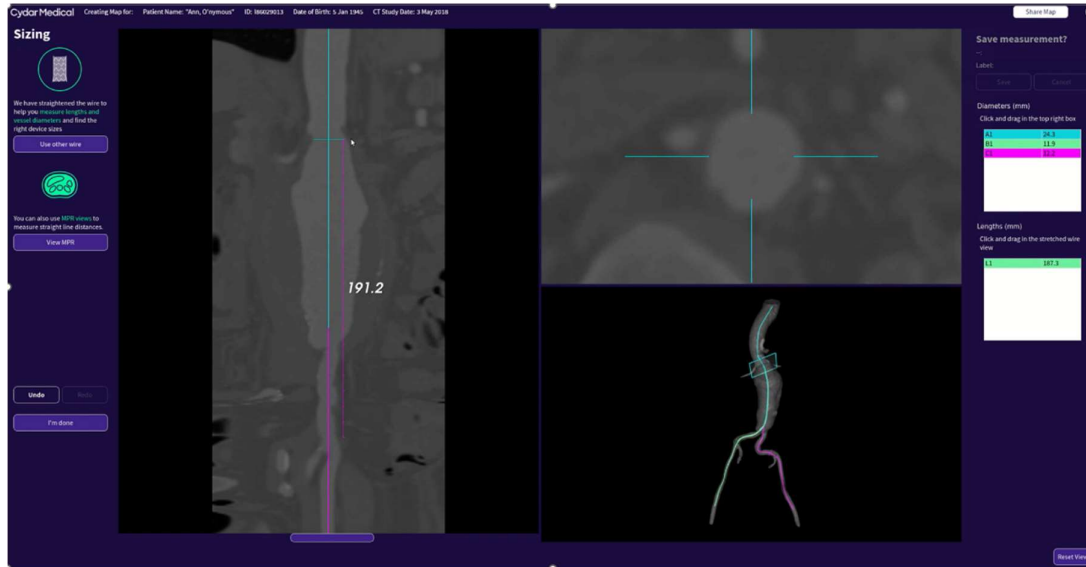


Abbildung: Der Modus *'Wire view'* (Ansicht Draht)

Ein Klick auf *'I'm done'* (fertig) bringt Sie wieder auf die Seite *'Your Map'* (Ihre Kartierung).

Add features (Merkmale hinzufügen)

Klinische Nutzende können die segmentierte 3D Anatomie der Kartierung mit der Schaltfläche *'Add features'* (Merkmale hinzufügen) in der Ansicht *'Your Map'* (Ihre Kartierung) ändern. Bei der präoperativen Verarbeitung wird automatisch eine Deep-Learning Formel eingesetzt, die die Anatomie im Bereich der Aorta, Iliakalgefäße und Hauptäste in Segmente unterteilt. Nutzende können diese anatomische Segmentierung entfernen (Siehe *'Remove features'* - Merkmale entfernen), die Segmentierung erweitern oder eine manuelle Segmentierung vornehmen. Anatomiesegmente können in der 3D Ansicht unter *'Volume'* oder *'Model'* eingesehen werden. Durch Klick auf den grünen Knopf im Bedienfeld wird eine grüne Hervorhebung aller Segmente in der MPR Ansicht an- und ausgeschaltet.

Gefäßsegmente können halbautomatisch verlängert werden. Dazu klicken Sie auf *'Add features'* (Merkmale hinzufügen), dann auf *'Add anatomy'*, (Anatomie hinzufügen), dann klicken Sie auf das gewünschte, kontrastmittelgefüllte Gefäß in der Ansicht 3D oder MPR, dann klicken Sie auf *'Extend vessel'* (Gefäß verlängern). Mit einer Berechnungsformel wird das Gefäß von der nächstgelegenen bestehenden Segmentierung aus zu diesem Punkt hin verlängert.

Um die Anatomie manuell zu segmentieren, klicken Sie auf *'Add anatomy'* (Anatomie hinzufügen) und nutzen Sie die Option *'Add marker point'* (Markierungspunkt hinzufügen). Klicken Sie dann auf den gewünschten Segmentierungspunkt in einer 2D MPR Ansicht und klicken Sie auf *'Add marker point'* (Markierungspunkt hinzufügen). Der Punkt wird als kleine Kugel angezeigt. Wiederholen Sie den Vorgang so oft nötig.

'Add marker rings' (Markierungsringe hinzufügen) wird genutzt, um Markierungen an Stellen ohne Kontakt zu den virtuellen Drähten anzubringen. Sie sind für die Markierung von Gefäßzweigen nützlich. Für diese Funktion wird automatisch eine Deep-Learning Formel

Sie können unseren Kundendienst +1-877-350-7406
 rund um die Uhr erreichen: UK Telefonnr.: +44 (0) 1223
 support@cydarmedical.com 778020
 cydarmedical.com

CYD-EV-DOC-1-DE-EU
 Gebrauchsanweisung (Deutsch)
 v4.6
 Erstellt

eingesetzt, die bei der Orientierung und Größe des Ringes unterstützt. Sie können den Ring danach manuell verändern.

Klicken Sie entweder in der 3D Ansicht auf ein segmentiertes Gefäß oder in der 2D MPR Ansicht auf einen Punkt und klicken dann auf *'Add ring'* (Ring hinzufügen). Wenn das Programm ein kontrastmittelgefülltes Gefäß erkennt, setzt es automatisch einen Ring in der ideal errechneten Position und Größe ein. Den Ringdurchmesser können Sie ändern, indem Sie entweder im linken Seitenbalken die Pfeile für den Ringdurchmesser betätigen oder dort den Ringdurchmesser eingeben. Die Orientierung des Ringes ändern Sie, indem Sie den Ring erst an einem der 2D MPR Felder befestigen. Sie betätigen hierzu die Schaltfläche mit dem Ringsymbol an der rechten unteren Ecke des Fensters. Sobald der Ring in der Ebene befestigt wurde, kann diese Ebene mittels Fadenkreuz in die anderen zwei MPR Sichtfelder gezogen werden. Die Rahmenfarbe des Fensters mit der Befestigung entspricht der Farbe eines Fadens im Fadenkreuz der anderen Felder. Dies hilft Ihnen bei der Orientierung der Ebenen. Der Ring kann im Fenster, in dem er befestigt wurde, auch verschoben werden. Wenn Sie zufrieden sind, klicken Sie *'Confirm this ring'* (diesen Ring bestätigen), sonst klicken Sie *'Delete this ring'* (diesen Ring löschen).

Ringe werden verändert oder gelöscht, indem sie auf der Seite *'Add marker rings'* (Markierungsringe hinzufügen) im 3D oder 2D Feld angeklickt werden.

Für alle Vorgänge im Modus *'Add features'* (Merkmale hinzufügen) gibt es in der linken Seitenleiste die Optionen „Rückgängig machen“ und „Wiederherstellen“. Ein Klick auf *'I'm done'* (fertig) bringt Sie wieder auf die Seite *'Your Map'* (Ihre Kartierung).

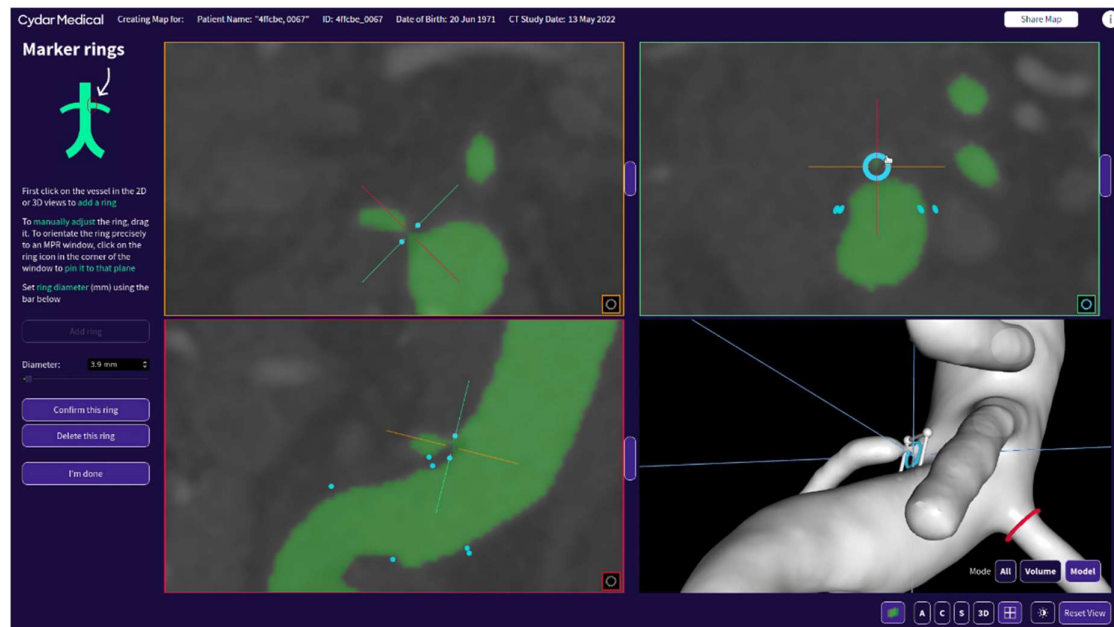


Abbildung: Manuelle Veränderung von Markierungsringen. Der Ring wurde im oberen rechten MPR Feld mit grünem Rand befestigt. Der blaue Ring kann in dieser Ebene verschoben werden. Wenn in den anderen MPR Feldern am Fadenkreuz gezogen wird, ändert sich die Orientierung. Die Kontrollen für die Ringdurchmesser befinden sich an der linken Seitenleiste.

Remove features (Merkmale entfernen)

Sie können unseren Kundendienst +1-877-350-7406
rund um die Uhr erreichen: UK Telefonnr.: +44 (0) 1223
support@cydarmedical.com 778020
cydarmedical.com

CYD-EV-DOC-1-DE-EU
Gebrauchsanweisung (Deutsch)
v4.6
Erstellt

Anatomiesegmente können mit der Schaltfläche 'Remove features' (Merkmale entfernen) in der Ansicht 'Your Map' (Ihre Kartierung) gelöscht werden. Diese Veränderung muss in der 3D Ansicht vorgenommen werden (also nicht in der 2D MPR Ansicht). Klicken Sie auf 'Cut out' (ausschneiden) und ziehen Sie einen Kreis um die Stelle, die Sie aus der Kartierung löschen möchten.

Sie haben die Optionen „Rückgängig machen“ und „Wiederherstellen“. Ein Klick auf 'I'm done' (fertig) bringt Sie wieder auf die Seite 'Your Map' (Ihre Kartierung).

Winkel für C-Bögen

In der Digitalen Röntgenansicht auf der Seite 'Your Map' (Ihre Kartierung) wird angezeigt, welche C-Bogen Positionen und Winkel welche Ansichten liefern könnten. Die Winkel des C-Bogens, die Sie intraoperativ einstellen sind höchstwahrscheinlich anders, weil Patienten wahrscheinlich auf dem Operationstisch anders gelagert werden als im CT und weil sich die Weichteil Anatomie verändert haben kann.

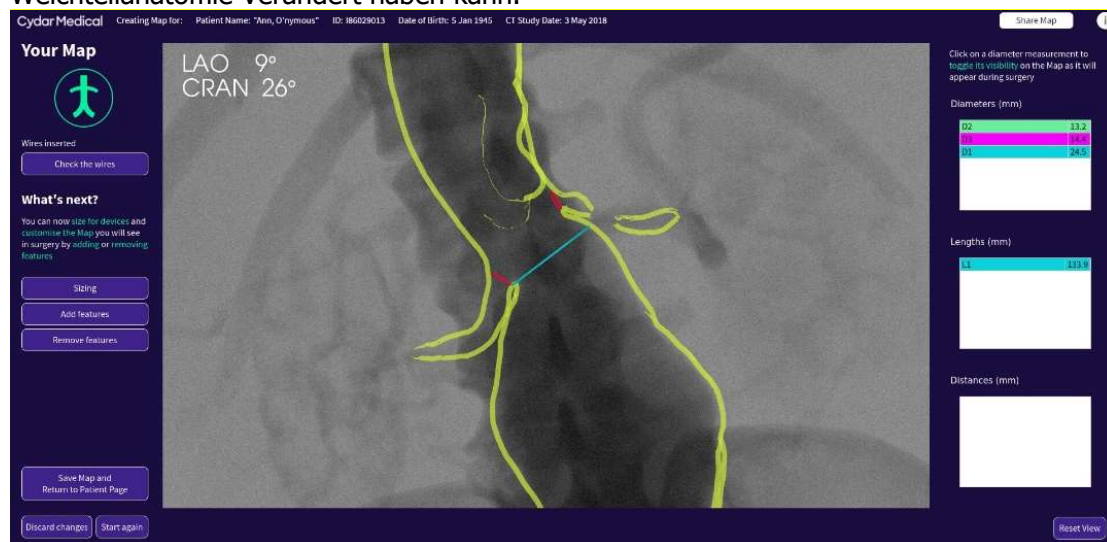


Abbildung: Auf der Seite „Your Map“ (Ihre Kartierung) wird das digitale Röntgenbild zur Erkennung der optimalen C-Arm Betrachtungswinkels genutzt. Hier geschieht das durch Ausrichtung an einem infrarenalen Durchmesser-Ring. Dieser ergibt eine Schwenkachsen-Einstellung von 9 Grad LAO (linke vordere Schrägposition) und 26 Grad Cranial.

Kartierung speichern

Auf der Seite „Your Map“ (Ihre Kartierung) können Sie eine Kartierung jederzeit schließen und zum Vault zurückkehren. Änderungen der Kartierung werden automatisch gespeichert. Wenn Sie mit den Änderungen zufrieden sind, ist die beste Option jedoch ein Klick auf die Schaltfläche 'Save and return to the Patient Page' (speichern und zur Patientenseite zurück). Die Kartierung kann weiterhin verändert werden, bis sie im OP in der Cydar App ausgewählt wird. Mit einem Klick auf 'Discard changes' (Änderungen verwerfen) werden alle Änderungen gelöscht, die in der aktuellen Sitzung erstellt wurden. Wenn Sie auf 'Start again' (Neustart) klicken, werden alle Einstellungen wie Messungen, Änderungen der anatomischen Segmentierung, und virtuelle Drähte gelöscht.

Präoperative Überprüfung der Kartierung

Eine Vorschau der Kartierung wird angezeigt, wenn Sie die betreffende Patientenseite im Krankenhaus-Vault aufrufen und auf das Symbol 'Preoperative Map' (präoperative

Sie können unseren Kundendienst +1-877-350-7406
rund um die Uhr erreichen: UK Telefonnr.: +44 (0) 1223
support@cydarmedical.com 778020
cydarmedical.com

CYD-EV-DOC-1-DE-EU
Gebrauchsanweisung (Deutsch)
v4.6
Erstellt

Kartierung) klicken. Mehr Einzelheiten werden durch Klick auf *'Open Map'* (Kartierung öffnen) angezeigt, wo Sie auch Änderungen vornehmen und die Kartierung weiterleiten können.

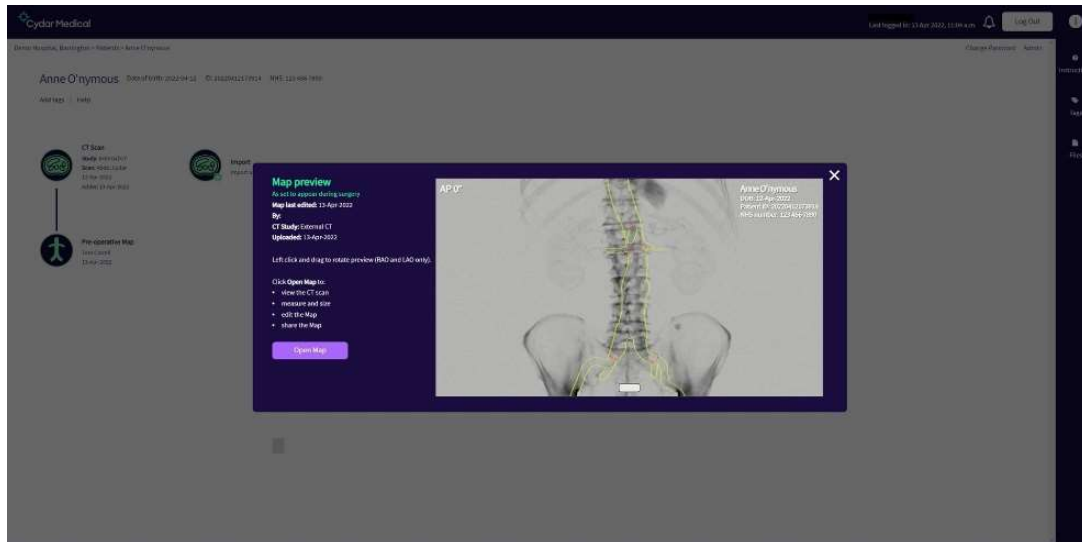


Abbildung: Vorschau der Kartierung; Ansicht wie im Krankenhaus-Vault

Intraoperative Nutzung von Kartierungen

1. Überprüfen des Setup

Die Cydar EV Maps Software wird im OP mittels Cydar Appliance verbunden und ist zur Nutzung mit der Cydar Fernbedienung konzipiert. Manche OPs verfügen auch über Touchscreens.



Abbildung: Eine Cydar Fernbedienung und ein Empfangsmodul

Vor der Operation:

Wenn Sie einen mobilen C-Bogen verwenden, überprüfen Sie, ob die Cydar Appliance All-in-One korrekt angeschlossen ist:

1. das Stromkabel angeschlossen und die Stromzufuhr eingeschaltet ist.
2. das Videokabel (DVI) vom Röntgengerät korrekt mit der Cydar-Anwendung verbunden ist.
3. das Ethernet-Kabel mit dem richtigen Netzwerkpunkt verbunden ist.

Stellen Sie sicher, dass Cydar Appliance und die Cydar EV Maps Software ordnungsgemäß funktionieren:

1. Das Erscheinen des Cydar EV Startbildschirms (siehe Abbildung unten), ist ein Zeichen dafür, dass die Cydar Appliance eingeschaltet ist und der Bildschirm funktioniert. Wenn der Startbildschirm nicht erscheint, prüfen Sie bitte, ob die Cydar Appliance eingeschaltet ist
2. Wählen Sie eine Kartierung aus, um zu prüfen, ob die Cydar Appliance ein Videosignal vom Röntgengerät empfängt. Falls nicht:
 - prüfen Sie, ob das Röntgengerät eingeschaltet ist,
 - prüfen Sie die DVI Kabel Verbindung und dass alle Signalumwandler und optischen Isolatoren eingeschaltet sind.
 - Sie könnten das Röntgengerät ausschalten und wieder einschalten, damit sich die Verbindung neu aufbaut.



Abbildung: Der Startbildschirm beweist, dass die Cydar Appliance eingeschaltet ist und dass der Bildschirm funktioniert.

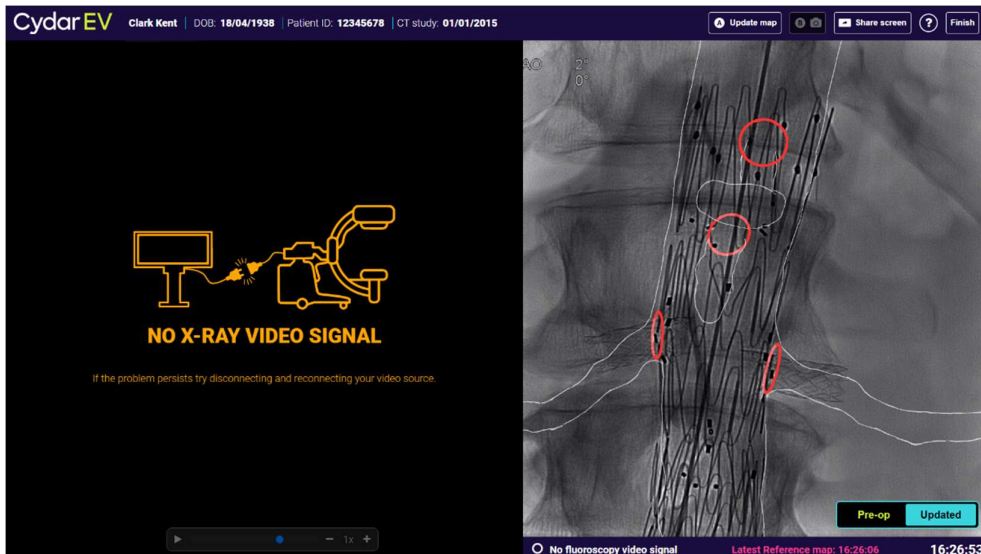


Abbildung: Die Nachricht am linken Rand besagt, dass die Cydar Appliance kein Videosignal vom Röntgengerät empfängt. Prüfen Sie, ob das Röntgengerät eingeschaltet ist, das DVI Kabel eingesteckt ist und alle Signalumwandler eingeschaltet sind. Fall das Problem weiterhin besteht, kontaktieren Sie bitte Cydar Online Support.



Wenn Ein Problem sich nicht beheben lässt, kontaktieren Sie bitte sobald möglich Cydar Online Support über support@cydarmedical.com, welches ununterbrochen beantwortet wird, oder über die Cydar Smartphone App. Mit Cydar Online Support können wir eine Ferndiagnostik machen und die meisten Probleme beheben.

Sie können unseren Kundendienst
rund um die Uhr erreichen:
support@cydarmedical.com

+1-877-350-7406
UK Telefonnr.: +44 (0) 1223
778020
cydarmedical.com

CYD-EV-DOC-1-DE-EU
Gebrauchsanweisung (Deutsch)
v4.6
Erstellt

2. Wählen Sie den Patienten aus, überprüfen und bestätigen Sie die Patientendaten

Auf dem Bildschirm zur Kartierungs-Auswahl wird eine Liste mit den in den Kartierungen enthaltenen Patientenkennungen angezeigt. Die zuletzt genutzten Kartierungen werden automatisch angezeigt. Sie können mit den Buchstaben am rechten Rand auch alphabetisch nach Patientennamen suchen. Bei der Auswahl einer Kartierung werden Nutzende beauftragt, zu prüfen, dass die drei Patientenkennungen der Kartierung mit denen des Patienten auf dem OP-Tisch übereinstimmen.

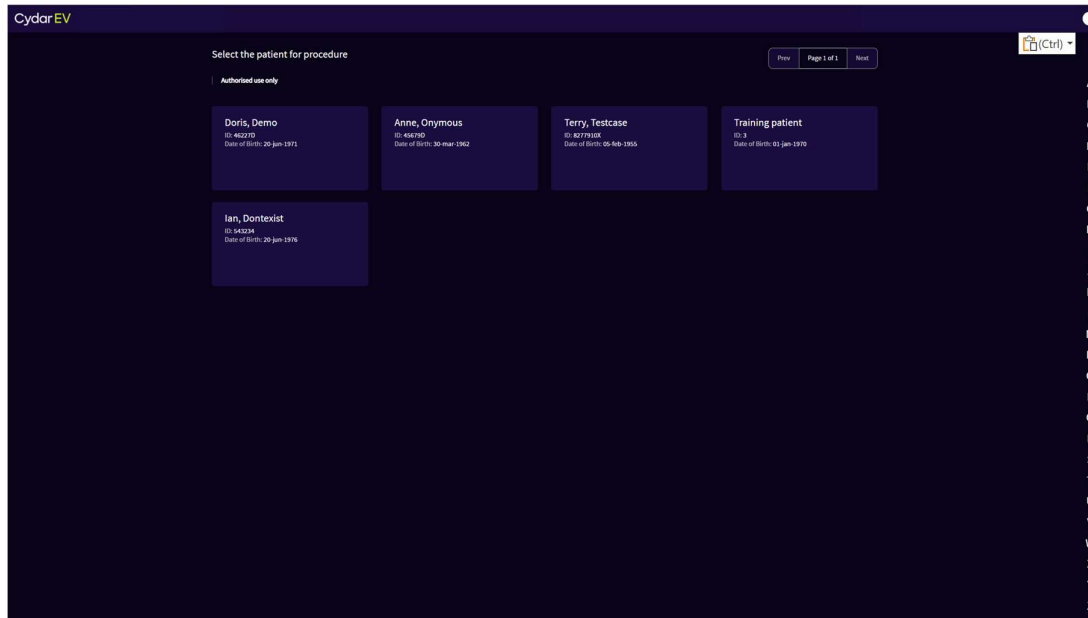


Abbildung: Kartierungs-Auswahl Bildschirm

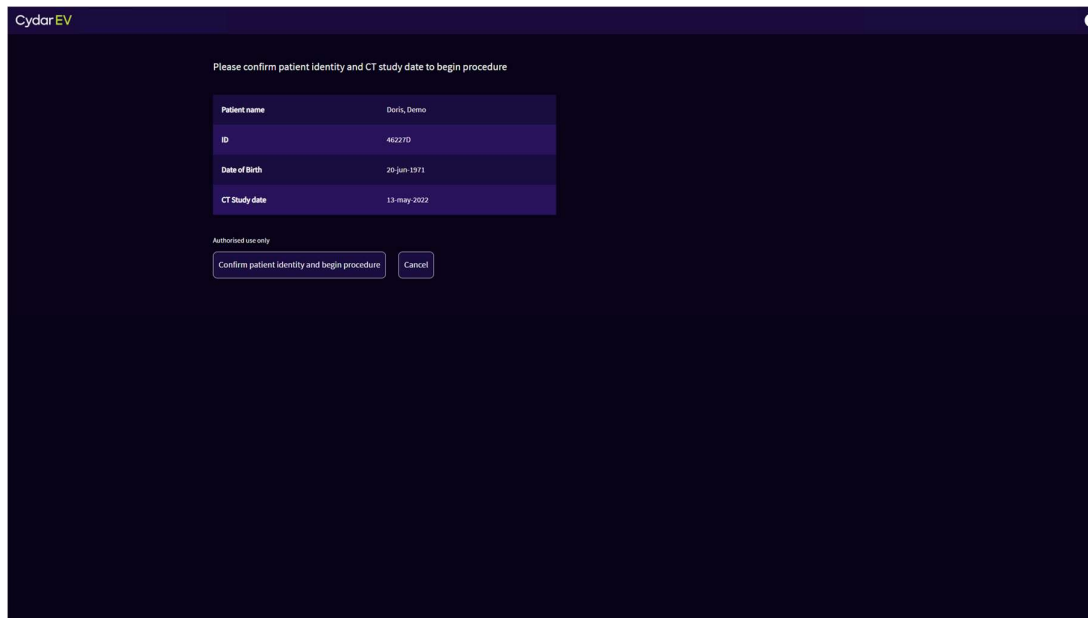


Abbildung: Bildschirm zur Bestätigung der Patientenkennungen

Sie können unseren Kundendienst
rund um die Uhr erreichen:
support@cydarmedical.com

+1-877-350-7406
UK Telefonnr.: +44 (0) 1223
778020
cydarmedical.com

CYD-EV-DOC-1-DE-EU
Gebrauchsanweisung (Deutsch)
v4.6
Erstellt



Stellen Sie immer sicher, dass die Patientenkennungen der Kartierung mit denen des Patienten auf dem OP-Tisch übereinstimmen. **Patientenkennungen**

3. Intraoperativer Bildschirm und Kontrollen

Die *Cydar EV Maps*-Benutzeroberfläche besteht aus zwei Anzeigefeldern mit Benutzerinformationen und Bedienelementen:

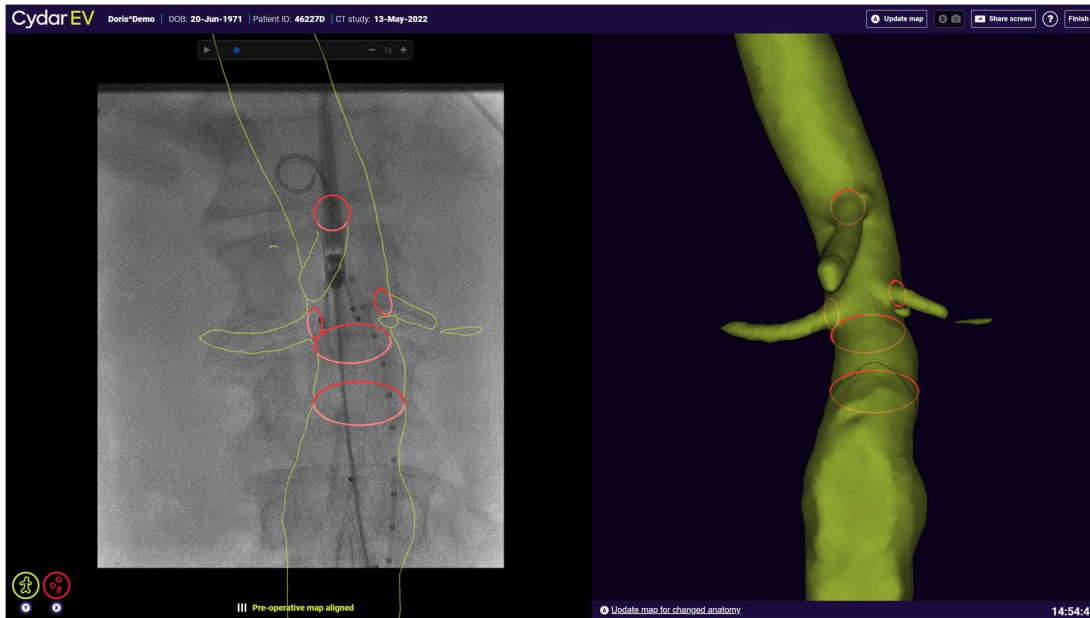


Abbildung: Standard-Bildschirmaufteilung mit dem Überlagerungsfeld links und dem Kartierungsfeld rechts.

Das „Overlay panel“ Überlagerungsfeld (links) Hier werden immer 2D Bilddaten aus dem live Video des Röntgengerätes angezeigt. Wenn die Software die Patientenposition bestätigt hat, überlagert sie entweder die präoperative Karte in grün, wie hier zu sehen, oder die aktualisierte Karte in blau. Im Modus „Kartierung aktualisieren“ wird das Video links pausiert.

Das „Map panel“ -Kartierungsfeld (rechts) Eine 3D Version der überlagerten Kartierung. Falls die Software eine Kartierung nicht mit Sicherheit überlagern kann, ist im Kartierungsfeld die zuletzt überlagerte 'Reference map' (Referenzkartierung) zu sehen. Diese ist mit einem Zeitstempel versehen, der besagt, wann sie zuletzt gültig war.

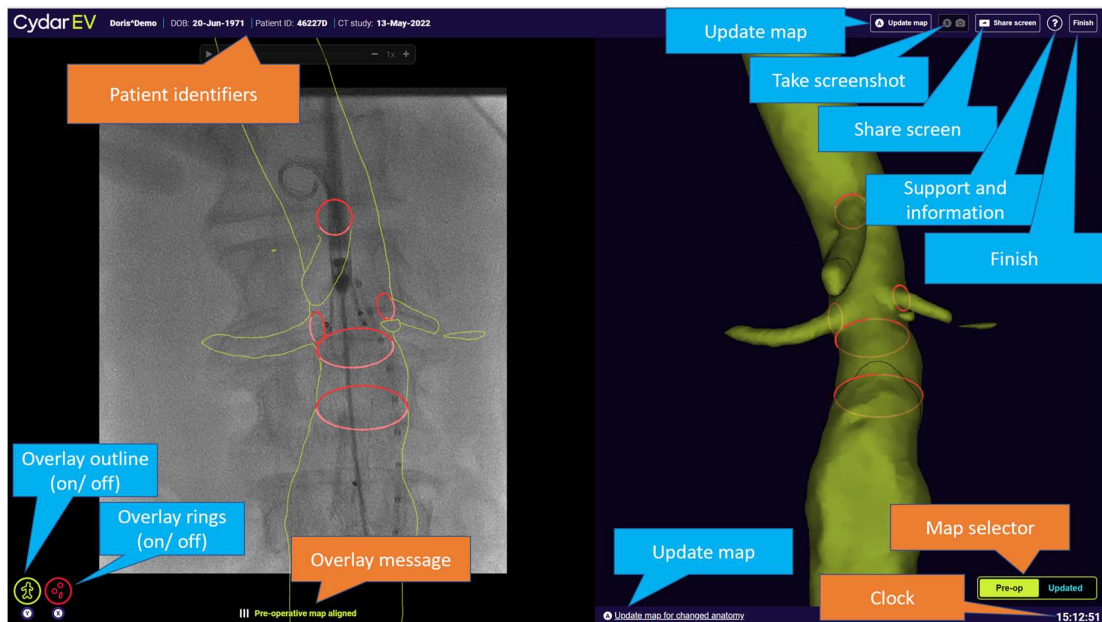


Abbildung: Standardlayout der Informationen und Kontrollen mit Kurzbefehlen für die Fernbedienung

- Informationen (orange Hervorhebungen)
 - Patientenkennungen für die Kartierung
 - Nachrichtenleiste für Überlagerungen, zeigt den Status der Überlagerung an
 - Uhr
- Kontrollen (blaue Hervorhebungen)
 - Kartierung aktualisieren (2 Schaltfelder mit der gleichen Funktion, oben und unten)
 - Kurzbefehle für die Fernbedienung Anzeige der virtuellen Drähte und Kontrollpunkte, die zur Aktualisierung der Kartierung bei Weichteildeformierungen genutzt werden.
 - Auswahl des Überlagerungsbildes (rechts unten) mit Kurzbefehlen für die Fernbedienung: Überlagerung des Umrisses an/aus; Überlagerung der Ringe an/aus
 - Bildschirm teilen
 - Screenshot machen, mit Kurzbefehl für die Fernbedienung:
 - Support und technische Informationen
 - Ende



Abbildung: Auswahl des Überlagerungsbildes, abgebildet sind (von links nach rechts) Umriss aus, Ringe an; Ringe aus Umriss an; Umriss und Ringe aus. an/aus; Überlagerung der Ringe an/aus. Die eingeschalteten Symbole sind farbig dargestellt. Kurzbefehle für die Fernbedienung sind angezeigt ('Y' und 'X').



Wenn keine Überlagerungen angezeigt werden, prüfen Sie bitte, ob die Überlagerungsauswahl für Ringe und Umriss beide eingeschaltet sind.

Sie können unseren Kundendienst
rund um die Uhr erreichen:
support@cydarmedical.com

+1-877-350-7406
UK Telefonnr.: +44 (0) 1223
778020
cydarmedical.com

CYD-EV-DOC-1-DE-EU
Gebrauchsanweisung (Deutsch)
v4.6
Erstellt

4. Bildführung

Die Computer Vision Software, die in den live 2D Bilddaten die Anatomie des knöchernen Skelettes verfolgt, um die Position des Patienten im 3D-Raum zu lokalisieren (Translation in 3 Achsen, Rotation um 3 Achsen und Vergrößerung) heißt Bildführung (Image Tracking). Die Bildführung beginnt automatisch mit Erstellung der ersten Röntgendurchleuchtungsbilder und läuft, bis sie mit der Schaltfläche „Finish“ (Ende) ausgeschaltet wird.

Wenn die Computer Vision Software genügend Wirbelsäulenanatomie erkennt, um mit hoher Sicherheit (>99,8 %) die Patientenposition zu erkennen, zeigt sie automatisch eine Überlagerung der ausgewählten Kartierung (also präoperativ oder aktualisiert) im Überlagerungsfeld an.

Wenn sich die Ansicht ändert, z. B. wenn sich der C-Bogen oder der Patient bewegt, wird die Kartierung automatisch ausgeblendet, während die Computer Vision Software nach einer neuen Lösung sucht. Es dauert 3 - 5 Sekunden, bis die Bildführungs-Software eine neue Lösung identifiziert, überprüft und bestätigt und eine neue Kartierung angezeigt wird.

Die Bildführung zeigt keine Überlagerung der Kartierung an, wenn der Winkel des C-Bogens im Vergleich zu dem ursprünglichen Patienten-CT größer als 70 Grad lateral (LAO oder RAO, linke und rechte vordere Schrägposition) ist.

Wenn die Computer Vision Software die Patientenposition nicht mit hoher Sicherheit (>99.8%) erkennt, überlagert es die Kartierung nicht und zeigt stattdessen ein Bild der letzten überlagerten Kartierung im rechten Kartierungsfeld als **'Reference map'** (Referenzkartierung) an. Referenzkartierungen sind mit Zeitstempeln versehen, damit Sie sehen, wann diese Überlagerung zutraf.

Tipps zur Erhöhung der intraoperativen Leistung von Cydar EV Maps

- Verwenden Sie CT-Scans mit 1-mm- oder dünneren Schichten.
- Verwenden Sie eine hochwertige Durchleuchtungsbildgebung.
- Vergrößern Sie das Durchleuchtungsbild durch Veränderung des Sichtfelds anstelle des digitalen Zooms.
- Stellen Sie sicher, dass mindestens zwei Wirbel zwischen T6 und L5 teilweise sichtbar sind. Je mehr Wirbelanatomie auf dem Bildschirm sichtbar ist, desto besser die

5. Präoperative und aktualisierte Kartierungen

Die präoperative Kartierung (grün)

Wenn eine Patientenkartierung zu Beginn einer Operation ausgewählt wird, sendet der Krankenhaus-Vault die präoperative Kartierung an die Cydar Appliance. Präoperative Kartierungen werden immer grün angezeigt. Das trifft sowohl auf Überlagerungen als auch 3D Darstellungen zu.



Die in der präoperativen Kartierung angezeigte Weichteil Anatomie ändert sich höchstwahrscheinlich mit dem Einführen steifer Drähte und Implantationssysteme in die Blutgefäße. **Es ist daher zwingend erforderlich dass Nutzende die Echtzeit-Anatomie mit einer geeigneten bildgebenden Technik, wie z. B. Kontrastangiographie, überprüfen und die Kartierung aktualisieren, bevor ein invasives Medizingerät eingeführt wird.**

Die aktualisierte Kartierung (blau)

Aktualisierte Kartierungen werden „Adjusted maps“, angepasste Kartierungen genannt. Der Begriff „Update“ (Aktualisieren) eingeführt um aufzuzeigen, dass die nicht steifen Änderungen an der präoperativen Kartierungen die Deformierung der Weichteile darstellen sollen. Diese Funktion **sollte nicht** zur Korrektur oder Anpassung an vermeintliche Angleichungsfehler (2D 3D Erfassung) genutzt werden



Die Funktion zur Aktualisierung der Kartierung sollte nur zur Aktualisierung der Anatomie der präoperativen Kartierung nach beobachteter Weichteildeformierung genutzt werden.

‘Update map’ (Kartierung aktualisieren) findet sich sowohl in der rechten oberen Leiste als auch in der rechten unteren Leiste des „Map panel“ (Kartierungsfeldes) Für diese Funktion gibt es einen Kurzbefehle für die Fernbedienung ‘Update map’ (Karte aktualisieren) funktioniert nicht wenn noch keine Überlagerung angezeigt wurde. Durch Klicken auf „Update map“ (Kartierung aktualisieren) werden Steuerpunkte entlang der virtuellen Drähte in der Kartierung angezeigt. Nutzende können diese Steuerpunkte auf den virtuellen Drähten bewegen (schwenken und drehen). Das geht mit Pfeiltasten und Rotationstasten im Kartierungsfeld. Dabei werden die Weichteile in der Kartierung einer nicht steifen Deformierung (wie Knete) unterzogen, damit sie verformten Anatomie auf dem Bildschirm entsprechen.

Aktualisierte Kartierungen werden immer blau angezeigt. Das trifft sowohl auf Überlagerungen als auch auf 3D Darstellungen zu. Aktualisierte Kartierungen können wiederholt aktualisiert werden wenn sich die Weichteildeformierung ändert oder wenn neue Informationen zur Verfügung stehen. Dieses trifft zu, wenn z.B. mit einer neuen C-Bogen Stellung eine neue Perspektive erschlossen wird. Im ‘Update map’ (Karte aktualisieren) Modus können Änderungen an aktualisierten Karten mit der Schaltfläche ‘Reset to original’ (Original wiederherstellen) verworfen werden und die ursprüngliche präoperative Kartierung wiederhergestellt werden.

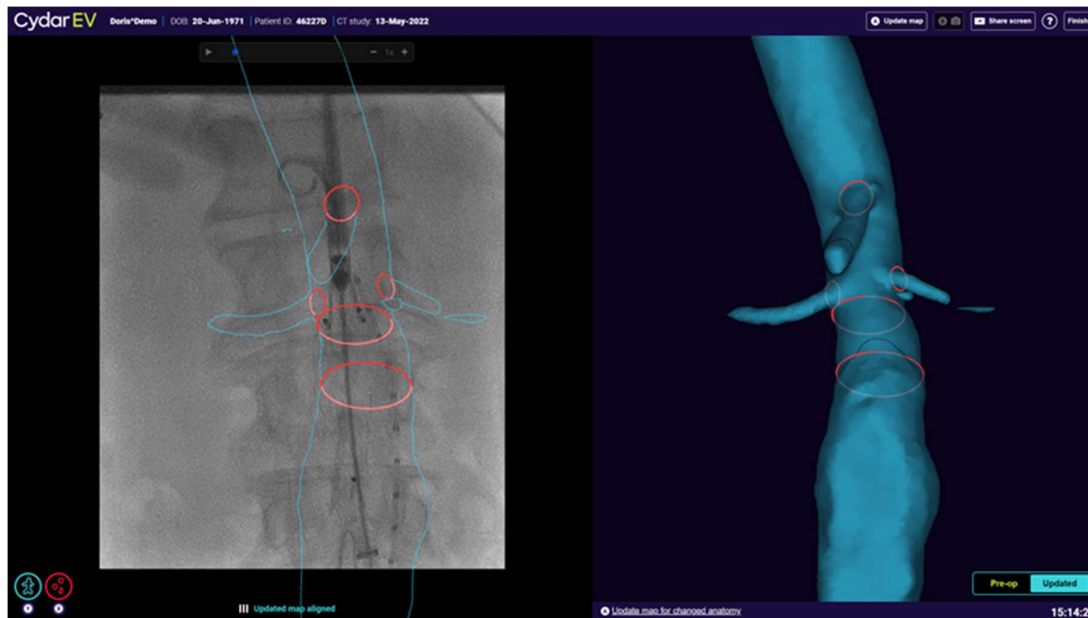


Abbildung: Aktualisierte Kartierungen werden in blau angezeigt.

Die ursprüngliche präoperative Kartierung bleibt während des gesamten Eingriffs verfügbar. Sie können zwischen präoperativen und aktualisierten Kartierungen wechseln, indem Sie im Wahlfenster zwischen 'Pre-op' (präoperativ - grün - bleibt unverändert) und 'Updated' (aktualisiert - blau) wechseln.

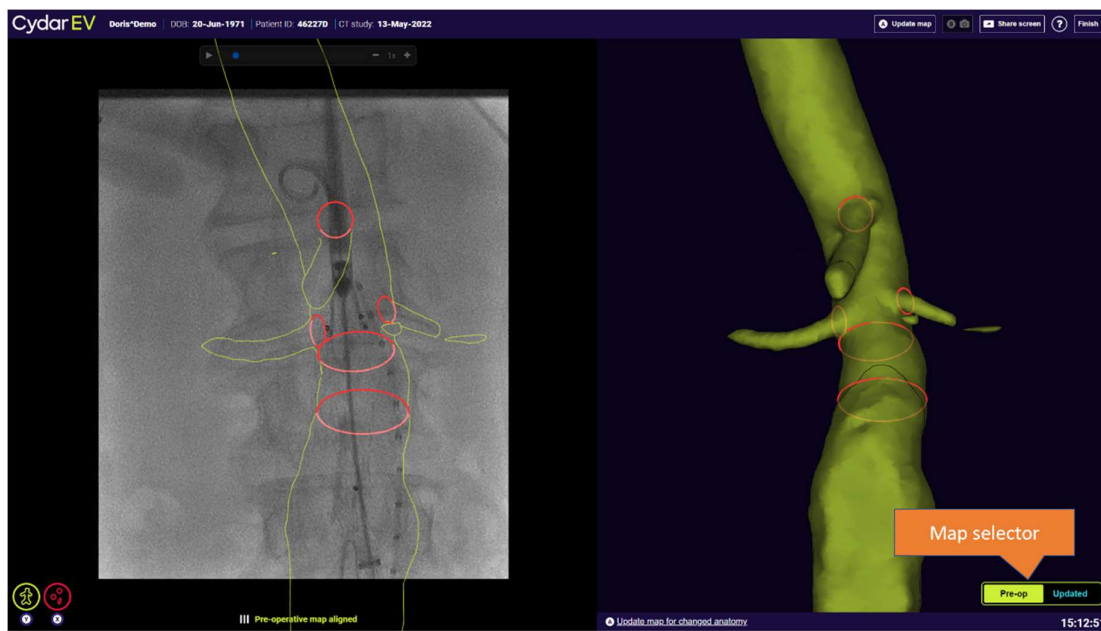


Abbildung: Die ursprüngliche präoperative Kartierung bleibt während des gesamten Eingriffs verfügbar und ist im Wahlfenster (hier mit oranger Hervorhebung gekennzeichnet) durch Wechsel zwischen 'Pre-op' (präoperativ) und 'Updated' erreichbar.

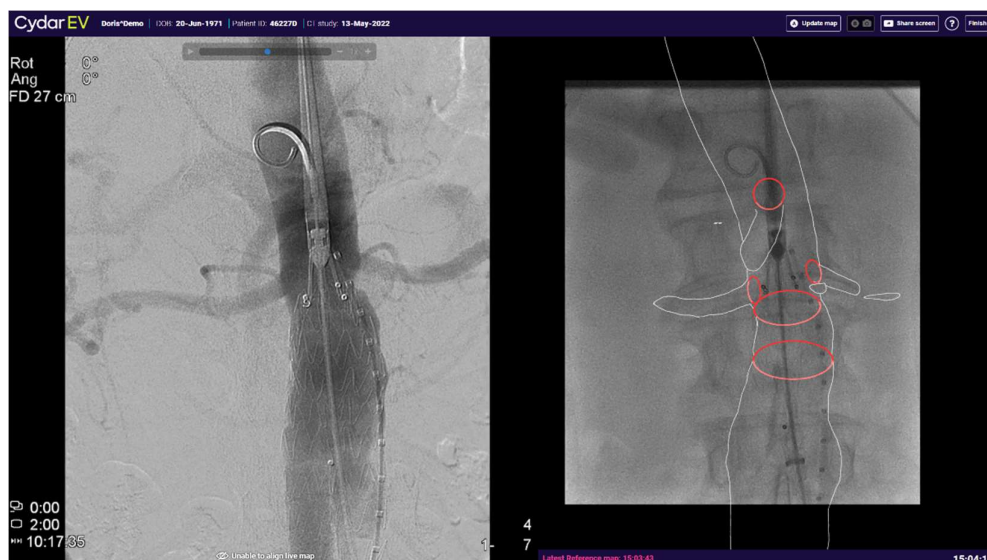
Aktualisierung einer Kartierung mittels Digitaler Subtraktionsangiographie (DSA)

Zuerst müssen sowohl die Kontraststudie als auch die Kartierungen gleichzeitig auf dem Bildschirm erscheinen.

1. Vor Bearbeitung der DSA muss im Überlagerungsfeld (links) eine Überlagerung angezeigt sein.
2. Nehmen Sie eine Digitale Subtraktionsangiographie (DSA) auf, ohne den C-Bogen oder das Sichtfeld (FOV, Vergrößerung) zu ändern. Bei erfolgreichen Subtraktionen sind keine knöchernen Strukturen sichtbar, und deshalb entfernt die Computer Vision Software die Überlagerung. Eine neue Referenzkartierung mit neuem Zeitstempel erscheint im rechten Feld.
3. Klicken Sie auf *'Update map'* (Kartierung aktualisieren).
4. Bitte stellen Sie sicher, dass die Position der Referenzkartierung und das Sichtfeld (FOV, Vergrößerung) der Position und dem Sichtfeld der Ansicht im Überlagerungsfeld entspricht. Wenn das zutrifft, klicken Sie auf **'Yes, continue to update the map'** (Ja, mit Aktualisierung der Kartierung fortfahren) (oder Fernbedienungs-Kurzbelegel A). Wenn Sie Zweifel haben, klicken Sie auf **'Cancel'** (oder Fernbedienungs-Kurzbelegel B).
5. Wählen Sie einen Steuerpunkt auf den virtuellen Drähten und verwenden Sie die Pfeiltasten, um dieses Segment der Kartierung zu verschieben und zu drehen. Wenn ein Segment durch Änderung seiner Form aktualisiert wurde, wird das Segment dann **'pinned'** (fixiert). Dadurch wird verhindert, dass das betreffende Segment bei Änderungen an benachbarten Segmenten am virtuellen Draht entlang bewegt wird. **Wichtige Segmente wie die Nieren- und Viszeraläste sollten daher zuerst aktualisiert werden.**



Die Referenzkartierung keinesfalls zur Aktualisierung verwenden, nachdem der Patient oder der C-Bogen ihre Position geändert haben oder das Sichtfeld geändert wurde. Bei Änderung der obigen Faktoren werden Fehler in die Kartierung aufgenommen.



Sie können unseren Kundendienst
rund um die Uhr erreichen:
support@cydarmedical.com
+1-877-350-7406
UK Telefonnr.: +44 (0) 1223
778020
cydarmedical.com

CYD-EV-DOC-1-DE-EU
Gebrauchsanweisung (Deutsch)
v4.6
Erstellt

Abbildung: Überprüfung der Echtzeit-Anatomie mit DSA. Im Überlagerungsfeld links wird keine Überlagerung angezeigt, weil die Wirbelanatomie subtrahiert worden ist. Im rechten Kartierungsfeld wird die letzte Referenzkartierung mit gelbem Zeitstempel angezeigt.

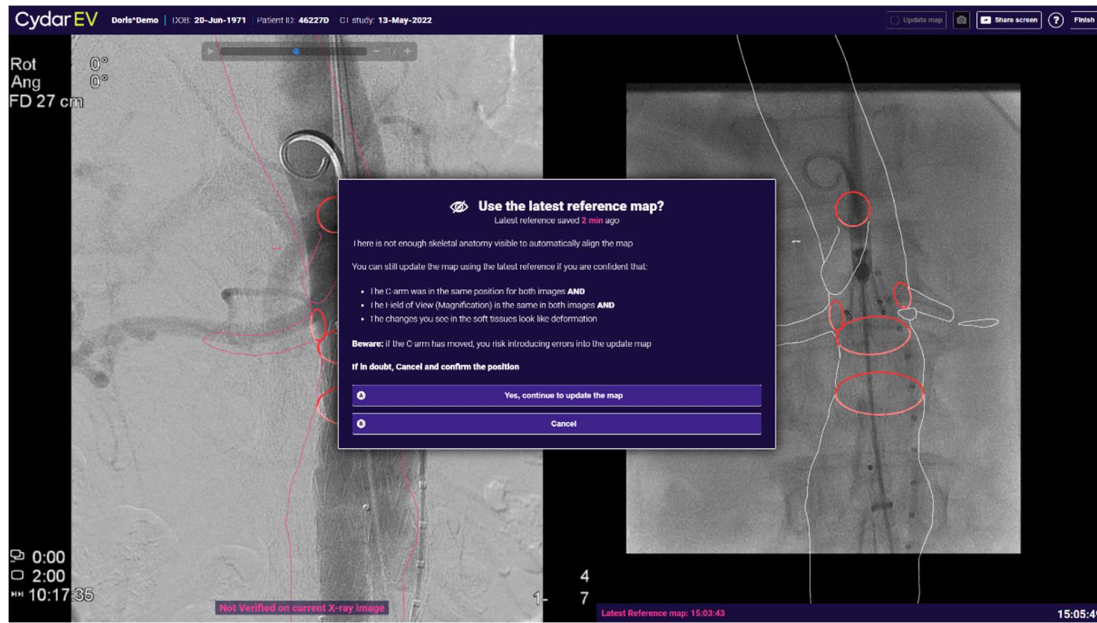
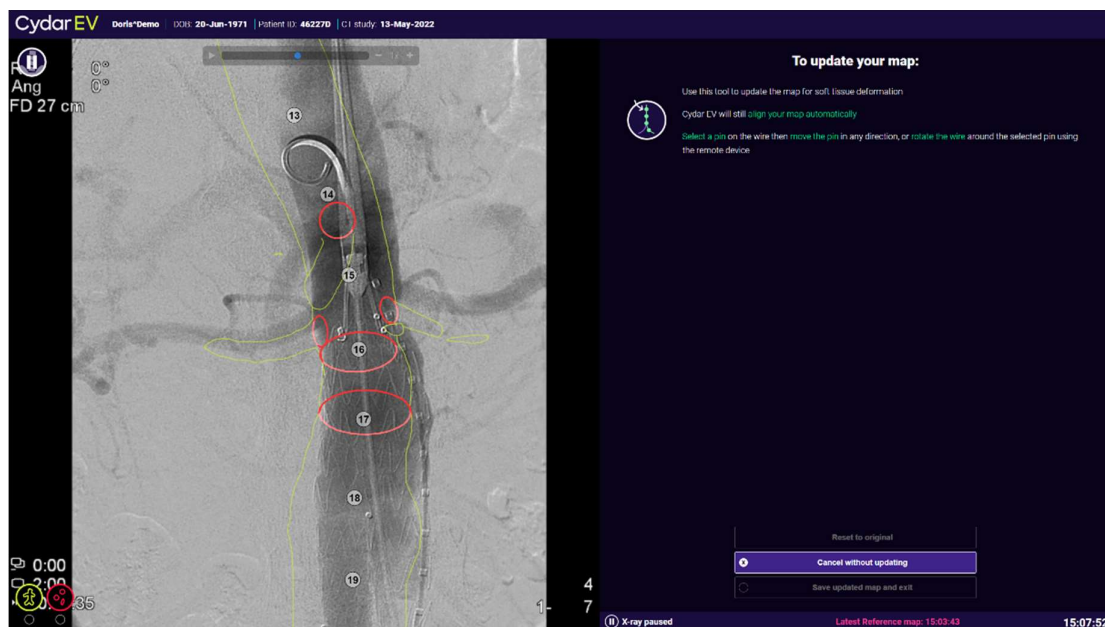


Abbildung: Durch Klicken auf 'Update map' (Kartierung aktualisieren) wurde das Video im Überlagerungsfeld links pausiert und die letzte Referenzkartierung wurde auf das pausierte Bild überlagert - in der gleichen Position wie im rechten Kartierungsfeld. Der betreffende Nutzende ist sich sicher, dass beide Bilder mit der gleichen Position und FOV aufgenommen wurden und überprüft, dass die Änderungen denen einer Weichteildeformierung entsprechen. Steife Drähte verschieben die Nierenarterien gewöhnlich nach kranial, wie hier zu sehen.



Sie können unseren Kundendienst
rund um die Uhr erreichen:
support@cydarmedical.com

+1-877-350-7406
UK Telefonnr.: +44 (0) 1223
778020
cydarmedical.com

CYD-EV-DOC-1-DE-EU
Gebrauchsanweisung (Deutsch)
v4.6
Erstellt

Abbildung: Stellen Sie sicher dass die Funktionen „Umriss“ und „Ringe“ beide aktiviert sind. Der Grund hierfür ist, dass die „Konturenansicht“ einer DSA Gefäßsprünge im anterioren Bereich vielleicht nicht deutlich zeigt und deshalb die Ursprünge der Nierenarterien tiefer zu liegen scheinen, als sie sind.

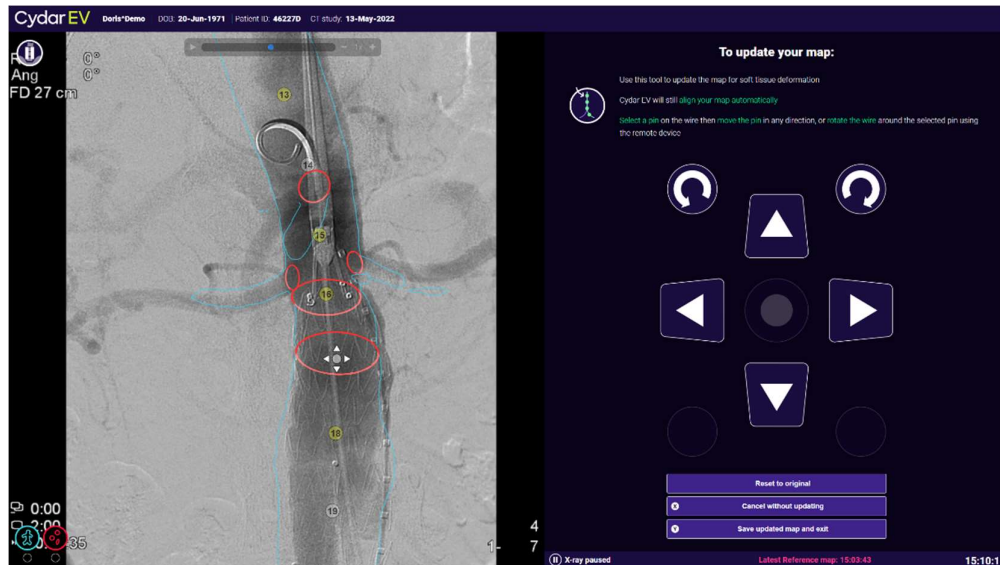


Abbildung: Wählen Sie einen Kontrollpunkt an einem der virtuellen Drähte aus. Mit den Pfeilen der Fernbedienung (oder Touchscreen) können Sie die Gefäßsegmente entlang der virtuellen Drähte verschieben und drehen. Sobald ein Segment aktualisiert wurde, wird es „fixiert“ und bewegt sich nicht mehr, wenn andere Segmente aktualisiert werden. Aktualisieren Sie zuerst die klinisch wichtigsten Segmente, wie hier das Aortensegment auf der Höhe der Nierenäste.

Wenn Sie mit der Übereinstimmung der aktualisierten Kartierung und der aktuellen Anatomie zufrieden sind, klicken Sie auf „Save updated map and exit“ (aktualisierte Kartierung speichern und beenden). Damit kehren Sie zur Live-Durchleuchtung zurück. Die Bildführung wird die aktualisierte Kartierung überlagern, sobald sie die Patientenposition mit Sicherheit erfasst hat.

6. Bildschirm teilen

Sie können Ihren live Bildschirm mit Personen (Kollegen oder Experten eines Medizingeräteherstellers) außerhalb des OPs teilen, um während der Operation Unterstützung zu bekommen. Der Bildschirm wird mittels Two factor Authentication geteilt. Die Anleitung dazu wird auf dem Bildschirm angezeigt. Folgende Schritte:

1. Die externe Person muss über Telefon, SMS oder verschlüsselter Nachrichten-App kontaktiert werden. Klären Sie, ob die Person bereitsteht und Zugriff auf einen Browser hat (Desktop, Laptop, Tablet, Handy).
2. Dann klicken Sie auf das Schaltfeld 'Share Screen' (Bildschirm teilen). Dadurch wird auf dem Bildschirm eine Einmal-Webadresse erstellt und Anleitungen werden gezeigt (erster Faktor).
3. Geben Sie die Webadresse über Telefon, SMS oder verschlüsselter Nachrichten-App an die externe Person weiter.

4. Die externe Person gibt die Webadresse in ihren Browser ein. **Die externe Person darf keinesfalls das geöffnete Fenster oder den Browser schließen, weil dadurch die Bildschirmteilung endet. Es ist ja ein Einmal-Link.**
5. Die externe Person wird gebeten, Namen und E-Mail anzugeben (zweiter Faktor) und dann zu warten.
6. Name und E-Mail erscheinen im Kartierungsfeld im OP und Sie können die Anfrage mit den Schaltflächen *'Accept'* (annehmen) oder *'Decline'* (ablehnen). Wenn Sie *'Accept'* (annehmen) klicken, beginne die Live-Bildschirmteilung..
7. Es erscheint eine Warnmeldung *'Screen is being shared'* (Bildschirm wird geteilt) und eine Schaltfläche *Stop sharing'* (Teilen beenden) wenn Sie die Sitzung abbrechen wollen.

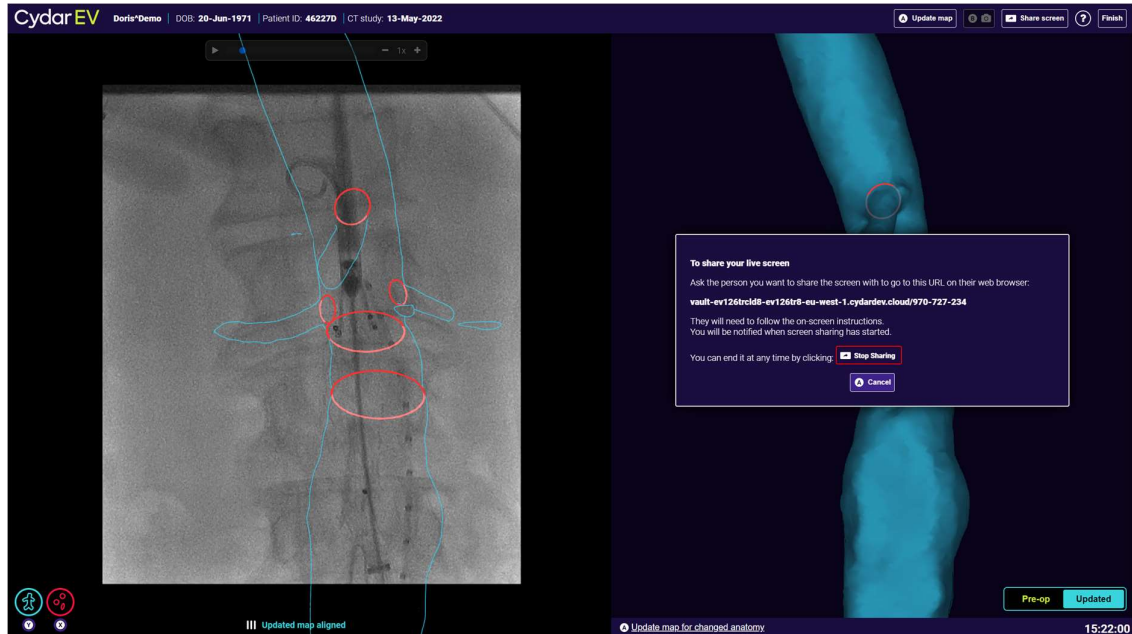


Abbildung: Anleitung zum Bildschirm teilen

7. Ende

Wenn Sie fertig sind, klicken Sie auf der oberen Bildleiste auf `Finish` (Ende). Wenn über einen längeren Zeitraum keine Benutzer- oder neue Bildaktivitäten festgestellt werden, leitet *Cydar EV Maps* eine automatische Bereitschaftssequenz ein.

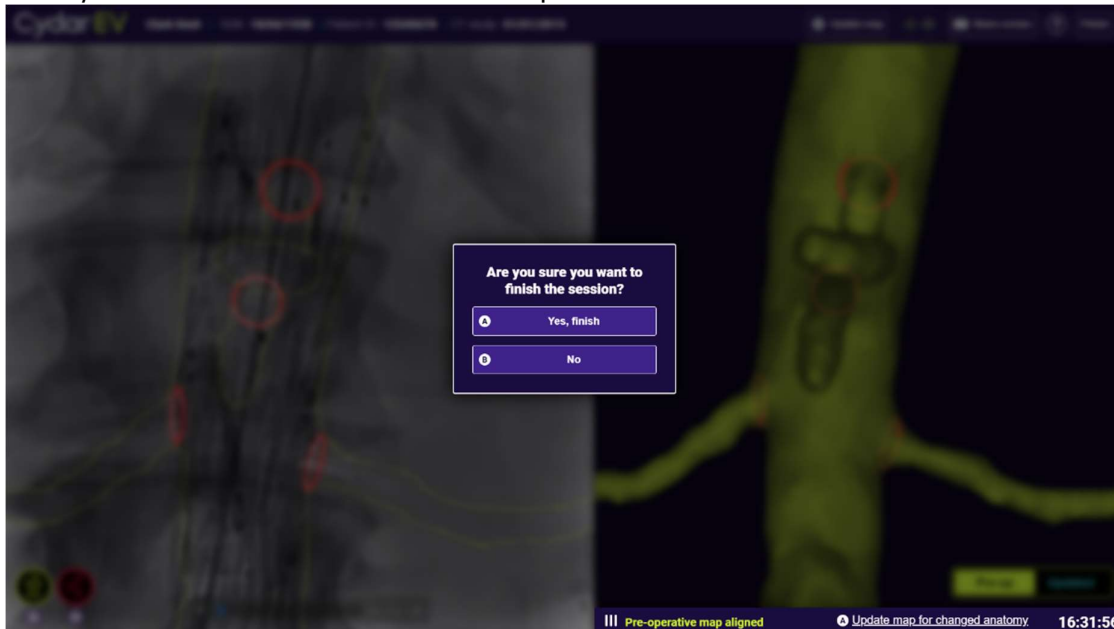


Abbildung: Wenn Sie auf `Finish` (Ende) klicken, wird eine Schaltfläche zur Bestätigung oder zum Abbruch eingeblendet.

8. Hilfe anfordern

Technischer Support und Informationen werden mit der Schaltfläche? auf der oberen Bildleiste aufgerufen. Es erscheint eine Box mit Reitern:

1. Wie kontaktiere ich Cydar Online Support. Wenn dieses aktiviert ist, kann Cydar Online Support Ihren Bildschirm und die Bildschirmkonsolen einsehen. Cydar Online Support kann in Ihrem Kartierungsfeld pop-up Nachrichten mit Optionen einstellen; zum Beispiel, damit Sie eine Nachricht bestätigen können.
2. Informationen zu Cydar EV Maps, wie der Zugriff auf Online-Schulungen. Hier ist auch ein Kurzbefehl zum Schulungsmodul „Maps in Surgery“. Mit dieser Funktion soll OP-Hilfspersonal in Cydar EV Maps eingeführt werden.

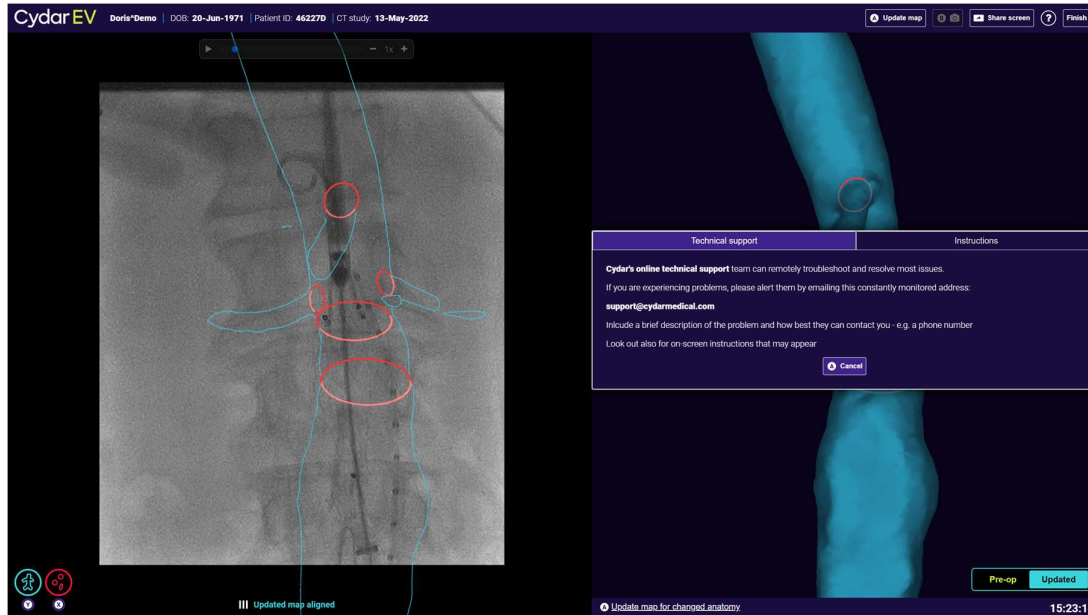


Abbildung: Anleitungen für Technische Hilfe.

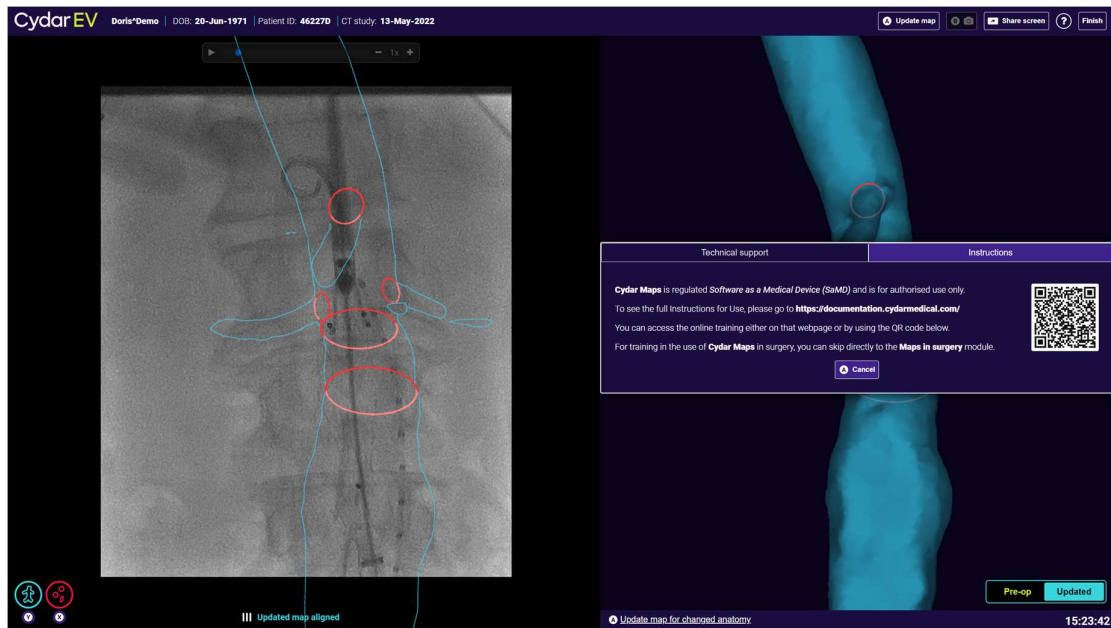


Abbildung: Anleitungen und Links zu weiteren Informationen zum Gerät

Sie können unseren Kundendienst
rund um die Uhr erreichen:
support@cydarmedical.com

+1-877-350-7406
UK Telefonnr.: +44 (0) 1223
778020
cydarmedical.com

CYD-EV-DOC-1-DE-EU
Gebrauchsanweisung (Deutsch)
v4.6
Erstellt

Postoperativer Rückblick

1. Besprechung der Operation

Nach einem Eingriff erscheint ein Icon 'Surgery' (Operation) auf der Patientenseite des Krankenhaus-Vaults. Dieses zeigt das Verhältnis zwischen dem Original-CT-Untersuchung, der präoperativen Kartierung und der intraoperativen Nutzung der jeweiligen Kartierung. Durch Klick auf das Icon erhalten Sie Einzelheiten und können auf intraoperativ erstellte 2D Bilddaten und Kartierungsüberlagerungen zugreifen. Sie haben die Möglichkeit, Bilder und Videos zu speichern und herunterzuladen.

Alle intraoperativen Screenshots können im Dokumentenreiter eingesehen und heruntergeladen werden.

2. Postoperative Scan-Analyse

Nach Import eines postoperativen Scans wird dieser in das gleiche 3D Bilddatenformat umgewandelt wie der präoperative CT-Scan. Deep-Learning Segmentierung unterstützt klinische Nutzende beim Vergleich der anatomischen Veränderungen.

Sie eine Überprüfung automatisieren, die den Import eines postoperativen CT-Scans nach Nutzung einer Kartierung bei der Operation automatisch vornimmt. Ansonsten klicken Sie auf der Patientenseite auf das Icon „Import“ und prüfen Sie, ob ein neuer CT-Scan mit den gewünschten Patientenkennungen vorliegt.

Wenn Patientenkennungen eines importierten CT-Scans denen einer bestehenden Patientenseite entsprechen, wird dieser rechts vom Chirurgesymbol angezeigt, also chronologisch später.

Präoperative Kartierungen können genau wie präoperative Kartierungen geöffnet, vermessen und beschriftet werden.

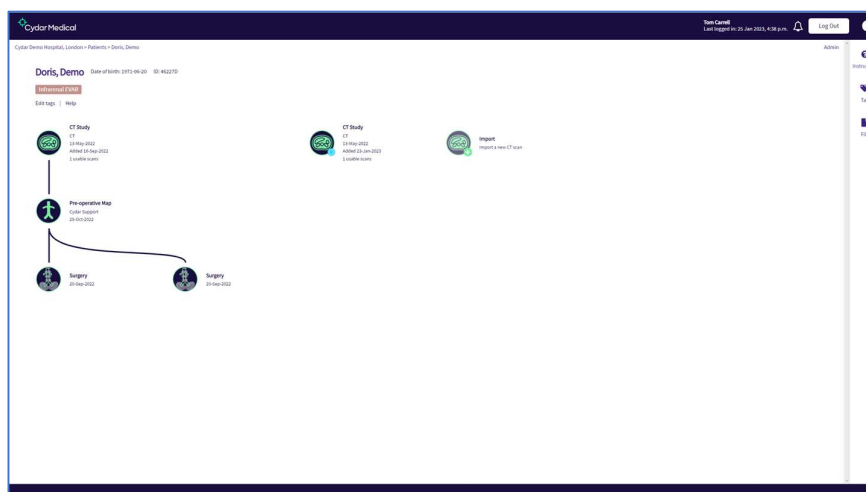


Abbildung: Eine Patientenseite, die besagt, dass eine einzelne Kartierung zweimal für einen chirurgischen Eingriff genutzt wurde und dass ein postoperativer Scan importiert wurde (blinkende blaue Anzeige).

Sie können unseren Kundendienst
rund um die Uhr erreichen:
support@cydarmedical.com
+1-877-350-7406
UK Telefonnr.: +44 (0) 1223
778020
cydarmedical.com

CYD-EV-DOC-1-DE-EU
Gebrauchsanweisung (Deutsch)
v4.6
Erstellt

Anhang A: Reduzierung der Strahlenbelastung

Empfohlene Anwendung von Cydar EV Maps zur Verringerung der Strahlenexposition und des jodhaltigen Kontrastmittels bei Endovaskulärer Versorgung eines abdominellen Aorten-Aneurysmas (EVAR)

1. Verwenden Sie die präoperative Kartierung (grün) ohne digitale Subtraktionsangiographie (DSA), um die Einführung der ersten Drähte und Katheter zu leiten und das Einführsystem für das Gerät ungefähr zu positionieren.
2. Verwenden Sie die präoperative Kartierung (grün), um den C-Bogen auf die bevorzugte Neigung und FOV Vergrößerung zu positionieren.

Tipp: Die Bildführung zeigt die aktuelle Perspektive des C-Bogens relativ zum Patienten. Verwenden Sie die angezeigten Kartierungsringe zur Feineinstellung des C-Bogen-Winkels.

Hinweis: Da sich die Haltung des Patienten auf dem Operationstisch wahrscheinlich verändert hat, können sich die Echtzeitwinkel des C-Bogens von den Winkeln unterscheiden, die aus der CT vorhergesagt und relativ zum CT-Tisch gemessen worden sind.

3. Überprüfen Sie Deformationen immer mit Kontrastangiographie und aktualisieren Sie die Kartierung vor dem Einsatz des Hauptkörpers entsprechend. Verwenden Sie dann die aktualisierte Kartierung (blau), um den Einsatz des EVAR-Hauptkörpers zu steuern.

Tipp: Steife Drähte neigen allgemein dazu, den Ursprung der Nierenarterien nach kranial zu verlagern. Die Kartierung wird im „Outline view“ mit der DSA aktualisiert.

Tipp: Stellen Sie sich eine Aktualisierung der Kartierung vor wie eine Markierung des Bildschirms. Der Vorteil der Aktualisierung besteht darin, dass die Überlagerung genauer ist, falls sich Patient oder C-Bogen bewegen.

4. Bei gefensterterem und verzweigtem EVAR verwenden Sie die aktualisierte Karte (blau), um die Ausrichtung des Transplantats und die Kanülierung der Aortaerzäße zu steuern

Anhang B: Systemanforderungen

Für den Zugriff Ihren Krankenhaus-Vault benötigen Sie:

1. Einen modernen Webbrowser wie:
 - Internet Explorer 11 oder höhere Version
 - Microsoft Edge (beliebige Version)
 - Firefox 60 oder höhere Version
 - Chrome 48 oder höhere Version
2. Eine Internetverbindung mit:
 - 10 Mbps Bandbreite oder mehr in beide Richtungen
 - Ausgehende Verbindungen über HTTPS zu Ihrem Krankenhaus-Vault

Sie können unseren Kundendienst
rund um die Uhr erreichen:
support@cydarmedical.com

+1-877-350-7406
UK Telefonnr.: +44 (0) 1223
778020
cydarmedical.com

CYD-EV-DOC-1-DE-EU
Gebrauchsanweisung (Deutsch)
v4.6
Erstellt

Glossar

Cydar Appliance (Cydar-Anwendung)	Die Cydar Appliance (Cydar-Anwendung) ist ein PC, der zum Einsatz in Operationssälen geeignet ist. Er zeigt intraoperativ Patientenkennungen, Kartierungsdaten und 2D Bilddaten an.
Krankenhaus-Vault	Der Hospital Vault ist ein kundenspezifisches Cloud-Repository, in dem alle Kundendaten gespeichert werden.
Compute Cloud	Die Cydar Compute Cloud ist eine spezialisierte Hochleistungs-GPU-Rechenressource in der Cloud.
Cydar-Gateway	Ein Krankenhaus PACS Knotenpunkt innerhalb des Krankenhausnetzwerks, in dem autorisierte klinische Nutzende des Krankenhaus-Vaults CT-Scans anfordern und aufrufen können und das den Zugriff von Drittparteien auf das Krankenhaus PACS verhindert.
Röntgengerät	Das Röntgendurchleuchtungsgerät (entweder fest verankert oder mobil).
Röntgenbild	Das Röntgendurchleuchtungsbild.
3D Bilddaten	Cydar 3D Image Data (3D Bilddaten) ist ein speziell für Cydar entwickeltes 3D Datenformat mit zugehörigen Metriken, die von der automatisierten präoperativen Verarbeitung, der Computer Vision Software und maschinellem Lernen verarbeitet werden.
2D Bilddaten	Cydar 2D Image Data (2D Bilddaten) ist ein speziell für Cydar entwickeltes 2D Datenformat mit zugehörigen Metriken, die von der Computer Vision Software und maschinellem Lernen verarbeitet werden.
Image Tracking (Bildführung)	Cydar Computer Vision Software, die intraoperativ die Position des Patienten im 3D Raum aufgrund der 2D und 3D Bilddaten bestimmt.
Maps (Kartierungen)	3D Modelle der Eingriffsplanung, bestehend aus 3D Anatomie-Bilddaten aus Original-CT-Untersuchungen des Patienten, mit Messungen, Beschriftungen und Einzelheiten von Medizingeräten.
Präoperative Kartierung	Patientenspezifisches 3D Modell von der präoperativen Planung. Erscheint als Überlagerung oder 3D Modell immer grün.
Updated Map (Aktualisierte Kartierung)	Eine nicht starr (wie Knetmasse) umgeformte Kartierung, welche die Aktualisierungen des klinischen Nutzens an der präoperativen Kartierung auf der Grundlage von dessen Beobachtung der Weichteilverformung darstellt. Erscheint als Überlagerung oder 3D Modell immer blau.
Virtuelle Drähte	Virtuelle 3D Linien in den 3D Bilddaten, die Führungsdrähte simulieren. Werden zur Aktualisierung von Kartierungen als Referenz für Durchmesser, Länge und Krümmungsmessungen genutzt.
Markierungsringe	Ringförmige Markierungen in einer Kartierung. Werden als Referenzpunkte eingesetzt, um gewünschte Positionen und Hauptmerkmale zu markieren.

Gesetzlich vorgeschriebene Informationen



Dieses Softwareprodukt ist ein Medizinprodukt im Sinne der Medizinprodukteverordnung EU 2017/745.



Dieses Symbol zeigt an, dass Cydar EV Maps ein Medizingerät ist.



Hersteller

Cydar Ltd
Bulbeck Mill
Mill Lane
Barrington
Cambs CB22 7QY
Vereinigtes Königreich

Autorisierter Vertreter

Emergo Europe B.V.
Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP
Den Haag
Niederlande



Sie können unseren Kundendienst
rund um die Uhr erreichen:
support@cydarmedical.com

+1-877-350-7406
UK Telefonnr.: +44 (0) 1223
778020
cydarmedical.com

CYD-EV-DOC-1-DE-EU
Gebrauchsanweisung (Deutsch)
v4.6
Erstellt

Vorsicht: Nach US Recht ist der Verkauf dieses Medizingerätes nur an Ärzte oder auf deren Anordnung hin gestattet.

Alle schwerwiegenden Ereignisse einschließlich von Tod des Patienten, Verletzung des Patienten oder zusätzlichen chirurgischen Interventionen, die im Zusammenhang mit Cydar EV Maps auftreten, müssen Cydar Ltd sowie der zuständigen nationalen Behörde in dem Land, in dem das Ereignis aufgetreten ist, gemeldet werden.

Sie können unseren Kundendienst
rund um die Uhr erreichen:
support@cydarmedical.com

+1-877-350-7406
UK Telefonnr.: +44 (0) 1223
778020
cydarmedical.com

CYD-EV-DOC-1-DE-EU
Gebrauchsanweisung (Deutsch)
v4.6
Erstellt