



Cartes Cydar EV

Mode d'emploi

Sommaire

Indications d'utilisation	2
Utilisateurs concernés.....	2
Population de patients visés et condition médicale.....	3
Sélection des patients et contre-indications.....	3
Bénéfices cliniques	3
Hospital Vault et création de cartes	4
1. Votre Hospital Vault.....	4
2. Comment accéder à votre Hospital Vault	4
3. Navigation dans votre Hospital Vault	4
4. Page du patient.....	5
5. Importation d'une tomographie	5
6. Création de cartes	7
7. Créer une carte.....	7
8. Partage de carte	8
9. Fils virtuels.....	8
Utilisation des cartes en chirurgie	15
1. Vérifier la configuration.....	15
2. Sélectionner le patient, vérifier et confirmer.....	16
3. L'écran et les commandes pendant l'opération	17
4. Suivi des images	19
5. Cartes préopératoires et ajustées	20
La carte préopératoire (verte)	20
La carte ajustée (bleue)	20
Comment utiliser une angiographie par soustraction numérique (DSA) pour mettre à jour une carte.....	21
6. Partage d'écran	24
7. Fin de session.....	25
8. Obtenir de l'aide.....	25
Revue postopératoire	26
1. Revue de la chirurgie.....	26
2. Analyse de la tomographie postopératoire	26
Annexe A : Réduction de l'exposition aux radiations	28
Annexe B : Exigences du système	30
Glossaire	31
Informations réglementaires.....	32

Utilisation prévue

Les *cartes Cydar EV* fournissent des outils pour :

- Importation et visualisation de données de tomographie
- Segmenter et annoter l'anatomie vasculaire à partir de données de tomographie
- Placer et éditer des fils de guidage virtuels et mesurer des longueurs sur ceux-ci
- Effectuer des mesures de structures anatomiques sur des sections planes des données de tomographie
- Produire un plan opératoire à partir des mesures et de la segmentation de l'anatomie vasculaire préopératoire.
- Superposer des informations de planification telles que l'anatomie préopératoire des vaisseaux sur des images fluoroscopiques en direct, alignées en fonction de la position des caractéristiques anatomiques présentes dans les deux cas
- Transformer de manière non rigide la visualisation de l'anatomie lorsqu'une déformation intra-opératoire des vaisseaux est observée.
- Passer en revue postopératoire des données relatives aux procédures dans lesquelles le système a été utilisé.

Indications d'utilisation

Les *cartes Cydar EV* sont destinées à faciliter les procédures endovasculaires guidées par radiographie fluoroscopique dans la poitrine, l'abdomen et le pelvis en présentant le plan opératoire dans le contexte de la fluoroscopie peropératoire.

Les *cartes Cydar EV* sont destinées à être utilisées pour les patients subissant une chirurgie endovasculaire guidée par radiographie fluoroscopique dans la poitrine, l'abdomen et le pelvis, et qui ont eu une tomographie préopératoire.

Les performances du logiciel de *cartes Cydar EV* en présence d'une anatomie vertébrale immature sont inconnues. Le mode d'emploi mentionne explicitement cette incertitude et indique que l'utilisation du logiciel n'est donc pas recommandée pour les patients de moins de 18 ans.

IMPORTANT : Les cartes préopératoires montrent une anatomie statique dérivée de la tomographie préopératoire. L'anatomie en temps réel se déplace avec le cycle cardio-respiratoire ; une maladie évolutive peut entraîner une modification de l'anatomie au fil du temps ; des fils rigides, des stents ou d'autres instruments chirurgicaux peuvent redresser et déplacer les vaisseaux sanguins par rapport à la position préopératoire.

Il est donc obligatoire de vérifier l'anatomie en temps réel avec une technique d'imagerie appropriée, comme l'angiographie de contraste, avant de déployer tout dispositif médical invasif.

Utilisateurs concernés

Les utilisateurs cliniques concernés logiciel de *cartes Cydar EV* sont des médecins expérimentés spécialisés dans la chirurgie endovasculaire (tels que les chirurgiens vasculaires, les radiologues interventionnels, des radiographes et des infirmiers spécialisés). Les autres utilisateurs des fonctions de planification peuvent être des représentants de sociétés de dispositifs médicaux et des spécialistes des produits.



Attention : La loi fédérale américaine limite la vente de cet appareil à un médecin ou à une personne autorisée par ce dernier.



Tous les utilisateurs doivent suivre le programme de formation des *cartes Cydar EV* avant de les utiliser. L'accès se fait par le lien de [Formation aux cartes Cydar EV](#) ou en utilisant ce QR code.



Ces instructions d'utilisation doivent être étudiées avant l'utilisation.

Population de patients visés et condition médicale

Le dispositif logiciel de *cartes Cydar EV* est destiné à être utilisé chez les patients présentant une anatomie vertébrale mature (âgés de plus de 18 ans) qui subissent une procédure endovasculaire radioguidée planifiée dans la poitrine, l'abdomen ou le bassin. Les patients doivent avoir subi un examen tomodensitométrique préopératoire.

Sélection des patients et contre-indications

Les *cartes Cydar EV* sont destinées à assister les procédures endovasculaires guidées par radiographie fluoroscopique dans le thorax, l'abdomen et le pelvis en présentant le plan opératoire dans le contexte de la fluoroscopie peropératoire.

Les *cartes Cydar EV* sont destinées à être utilisées pour les patients subissant une chirurgie endovasculaire guidée par radiographie fluoroscopique dans le thorax, l'abdomen et le pelvis, et qui ont eu une tomographie préopératoire.

Les performances du logiciel de *cartes Cydar EV* en présence d'une anatomie vertébrale immature sont inconnues. Le mode d'emploi mentionne explicitement cette incertitude et précise que l'utilisation du logiciel n'est donc pas recommandée chez les patients de moins de 18 ans.

Les cartes préopératoires montrent une anatomie statique dérivée du scanner préopératoire. L'anatomie en temps réel se déplace avec le cycle cardiorespiratoire ; une maladie évolutive peut entraîner une modification de l'anatomie au fil du temps ; des fils rigides, des stents ou d'autres instruments chirurgicaux peuvent redresser et déplacer les vaisseaux sanguins par rapport à la position préopératoire. **Il est donc obligatoire pour les utilisateurs de vérifier l'anatomie en temps réel avec une technique d'imagerie appropriée, comme l'angiographie de contraste, avant de déployer tout dispositif médical invasif.**

Bénéfices cliniques

Les *cartes Cydar EV* améliorent la visualisation du plan chirurgical par rapport à l'anatomie en temps réel pendant les procédures endovasculaires guidées par fluoroscopie à rayons X dans le thorax, l'abdomen et le pelvis. Les utilisateurs cliniques sont en mesure de visualiser une tomographie, de segmenter l'anatomie pertinente et d'effectuer des mesures précises (au même niveau de précision que la tomographie) relatives à la procédure planifiée sur cette tomographie. Le plan opératoire qui en résulte (carte préopératoire) est superposé de manière précise (meilleure que l'erreur minimale détectable par l'homme, 3 mm) et fiable (meilleure que la valeur prédictive positive de 99,8 %) à la radioscopie en direct pendant l'opération.

L'amélioration de la visualisation fournie par les superpositions pendant la chirurgie peut contribuer à réduire la durée de l'intervention, l'exposition aux rayons X et l'utilisation de produits de contraste néphrotoxiques.

Hospital Vault et création de cartes

1. Votre Hospital Vault

Votre Hospital Vault est un référentiel cloud qui a été approuvé par les responsables de la sécurité de l'information et de la protection des données ou de la confidentialité de l'hôpital. L'hôpital contrôle l'accès à sa Vault et fixe les règles de conservation des données des patients.

Lors de l'utilisation des cartes Cydar EV, la carte correcte doit être utilisée pour faciliter la chirurgie sur le patient correct. Le logiciel de cartes Cydar EV garantit cette correspondance « carte correcte : patient correct » en utilisant trois identifiants de patient (nom du patient, date de naissance et numéro d'identification unique) dérivés de la tomographie du patient pour identifier toutes les cartes. Par conséquent, les tomographies anonymes ne doivent pas être utilisées avec les cartes Cydar EV. Toutes les données des patients sont stockées dans le Hospital Vault.

2. Comment accéder à votre Hospital Vault

Saisissez l'URL de votre Hospital Vault dans votre navigateur web. Les nouveaux utilisateurs doivent s'inscrire et un administrateur des utilisateurs désigné au sein de l'hôpital doit approuver votre demande.

Les contrôles d'accès sont définis par votre hôpital. Il peut s'agir d'un système d'ouverture de session unique, ce qui signifie que vous utilisez votre nom d'utilisateur et votre mot de passe habituels, ou d'un mot de passe unique et fort ou d'une authentification à deux facteurs (2FA). Lorsque vous utilisez l'authentification à deux facteurs, vous devez confirmer votre identité à l'aide d'un code d'authentification généré par un smartphone. Le moyen le plus simple d'obtenir des codes d'authentification est l'application pour smartphone Cydar (disponible sur les téléphones iOS et Android). L'équipe d'assistance en ligne de Cydar peut vous aider pour la configuration initiale.

3. Navigation dans votre Hospital Vault

Une connexion réussie à un Hospital Vault fait apparaître celui-ci sur la page d'accueil. Vous pouvez vous déconnecter à tout moment en cliquant sur le bouton Déconnexion en haut à droite. En cas de période d'inactivité prolongée, vous serez automatiquement déconnecté afin de protéger les données des patients.

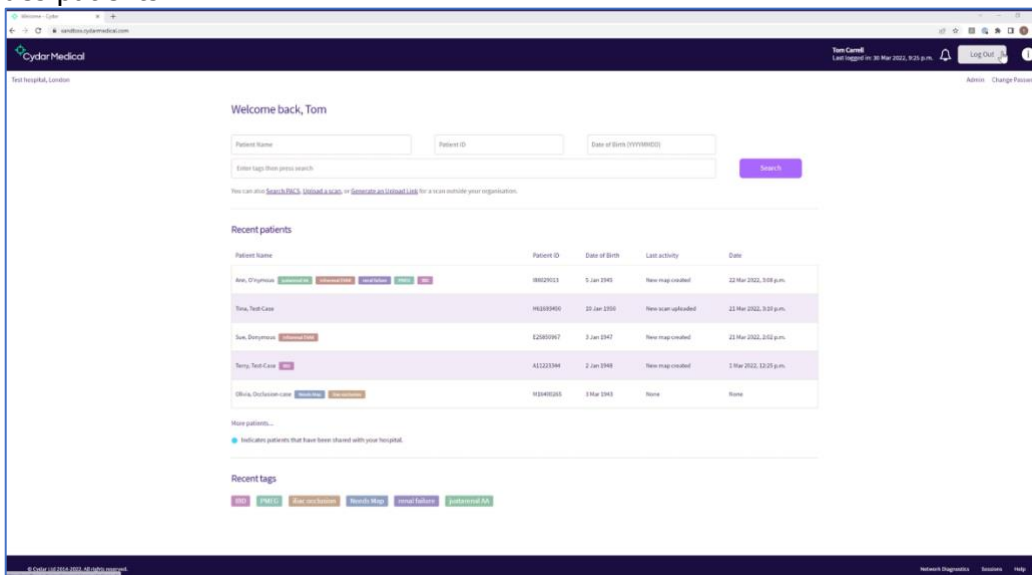


Figure : Page d'accueil d'une Hospital Vault

La page d'accueil vous offre plusieurs options pour rechercher des patients dans votre Vault et pour importer de nouvelles tomographies.

Pour une assistance 24/7,
veuillez nous contacter :
support@cydarmedical.com

Tél USA +1-877-350-7406
Tél R.-Uni +44 (0) 1223 778020
cydarmedical.com

CYD-EV-DOC-1-FR-EU
Mode d'emploi (Français) v4.8
Émis le

1. En haut de la page d'accueil, la saisie d'identifiants de patients partiels ou complets dans le champ de recherche lance une recherche de ce patient d'abord dans votre Hospital Vault, puis dans votre PACS d'hôpital.
2. En cliquant sur le logo Cydar, le fil d'Ariane (« *Nom de l'hôpital* > *Patients* >... ») en haut à gauche ou en utilisant le bouton retour de votre navigateur, vous revenez à la page d'accueil.
3. Sous les boîtes de recherche se trouve une liste des activités récentes des patients qui montre quelles cartes ont été faites récemment, quels patients ont subi une intervention chirurgicale et quels patients ont eu récemment des tomographies importées.

4. Page du patient

Cliquer sur le nom d'un patient dans une Hospital Vault ouvre la page du patient correspondante. La première importation de tomographie pour un nouveau patient crée automatiquement une nouvelle page Patient. Comme pour la page d'accueil, il existe des raccourcis de navigation dans le logo et le fil d'Ariane en haut à gauche et les boutons de notification, de déconnexion et d'assistance en haut à droite.

La page Patient présente un affichage chronologique de l'activité avec le patient. La chronologie va de gauche à droite et une hiérarchie verticale indique la relation entre les tomographies, les cartes et les procédures chirurgicales radioguidées. Dans la figure ci-dessous, il y a une étude tomographique et une carte qui en a été tirée et utilisée deux fois en chirurgie. En cliquant sur l'icône de l'étude tomographique, on peut voir combien de scans utilisables se trouvaient dans l'importation de l'étude tomographique originale. En cliquant sur l'icône de la carte, vous obtenez un aperçu de la carte et vous avez la possibilité de l'ouvrir pour l'examiner et la modifier. Cliquer sur l'icône de chirurgie ouvre un mode de revue pour voir l'utilisation des cartes en chirurgie. Dans le mode revue, il existe des options pour sélectionner et télécharger des images fixes et vidéo.

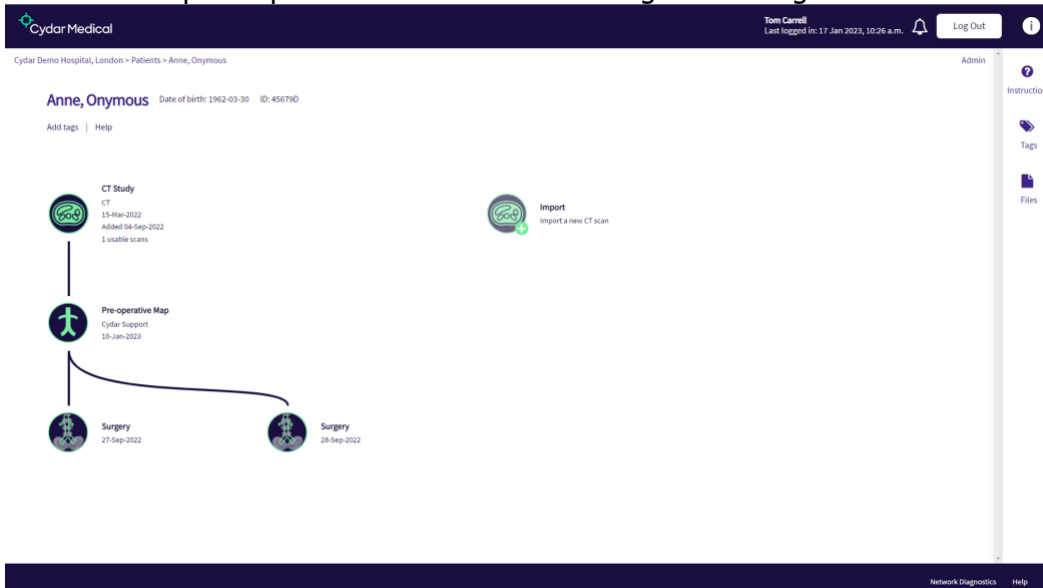


Figure : La présentation standard d'une page patient

Plusieurs options figurent dans la barre latérale de droite :

1. « *À propos* » fournit des rappels sur la fonction de chacune des icônes de la page Patient.
2. « *Étiquettes* » permet aux utilisateurs d'étiqueter le patient avec une étiquette existante ou d'en créer une nouvelle.
3. « *Fichiers* » permet aux utilisateurs de rattacher d'autres fichiers.

5. Importation d'une tomographie

La création d'une carte commence par l'importation d'une tomographie. Pour qu'une carte puisse être superposée en chirurgie, la tomographie doit contenir des coupes axiales sans discontinuité,

contenir le bassin et inclure les apophyses épineuses des vertèbres. Voir l'encadré ci-dessous pour connaître tous les critères de tomographie pour qu'une carte puisse être superposée en chirurgie.

Pendant l'opération, la vision par ordinateur de Cydar (« suivi d'image ») compare les données d'image 2D générées par les images radiographiques en direct avec les données d'image 3D générées par la tomographie. Lorsque la vision par ordinateur est certaine d'avoir trouvé une correspondance entre les données d'image 2D et 3D pour localiser la position du patient dans l'espace 3D avec une précision et une confiance élevées, elle génère une superposition. Une imagerie radiographique de bonne qualité permet d'obtenir des données d'image 2D de plus haute résolution et d'améliorer les performances de superposition pendant la chirurgie. De même, une tomographie de haute qualité avec des tranches de 1 mm ou moins donnera des données d'image 3D de plus haute résolution et améliorera également les performances de superposition pendant la chirurgie. Les tomographies dont l'épaisseur des tranches est supérieure à 3 mm ont une résolution trop faible et sont automatiquement considérés comme inutilisables.



Figure : Boutons d'option d'importation de tomographies dans une Hospital Vault

Il existe trois façons d'importer des tomographies dans un Hospital Vault :

1. Depuis le PACS de votre hôpital
2. Depuis le bureau de votre ordinateur, ou
3. Par un lien de téléchargement à distance

Vous pouvez importer des tomographies directement de votre PACS hospitalier dans votre Hospital Vault, soit en effectuant une recherche sur la page d'accueil, soit en effectuant une recherche sur la page de recherche du PACS, soit en cliquant sur l'icône Importer une tomographie dans une page de patient existante.

Lorsque le PACS de l'hôpital trouve un patient correspondant, il affiche une liste des études tomographiques disponibles pour l'importation. Le lien « *Lister les tomographies* » vous permet de sélectionner des tomographies individuelles à partir d'une série de tomographies dans une étude tomographique.

Pour importer une tomographie directement depuis le bureau de votre ordinateur, cliquez sur le bouton « *Depuis votre ordinateur* » (voir figure ci-dessus) et suivez les instructions pour compresser et importer la tomographie.

Pour qu'un tiers situé sur un site distant télécharge une étude tomographique dans le Hospital Vault, cliquez sur le bouton « *Envoyer le lien de téléchargement à distance* » (voir figure ci-dessus) et saisissez l'adresse électronique de la tierce personne. Cette dernière recevra un courriel contenant un lien Web à usage unique et des instructions sur la façon de télécharger la tomographie.

Exigences en matière de tomographie pour les superpositions

Les tomographies doivent avoir la même épaisseur de coupe et les mêmes intervalles que l'acquisition originale.

Les performances optimales de la superposition sont observées avec une épaisseur de coupe tomographique de 1,0 mm ou moins.

Les tomographies **doivent** inclure le bassin et les vertèbres entières, y compris les apophyses épineuses

Les tomographies **ne doivent pas** présenter de coupes manquantes ou de discontinuités, ni utiliser l'inclinaison du portique

Pourquoi ? La compression des tomographies en tranches plus épaisses que celles de l'acquisition originale entraîne une perte de données et peut nuire considérablement aux performances de la superposition si l'épaisseur de la tranche est supérieure à 1 mm. Les cartes Cydar rejettent automatiquement toutes les tomographies dont l'épaisseur de coupe est supérieure à 3 mm.

L'importation d'une seule tomographie utilisable lance le traitement préopératoire automatisé qui génère des données d'image 3D pour une nouvelle carte. Lorsqu'une étude tomographique importée comprend plusieurs scans utilisables, vous recevrez une notification par courriel, dans l'application pour smartphone Cydar et dans la Vault, vous indiquant que vous devez sélectionner la tomographie préférée à l'endroit indiqué dans la page du patient. La sélection d'un seul scan lance le traitement préopératoire automatisé.

Si vous rencontrez des difficultés lors de l'importation, de la sélection ou du traitement des tomographies, contactez l'assistance en ligne de Cydar à l'aide du bouton d'aide (i) situé dans le coin supérieur droit de toutes les pages de la Vault ou par l'intermédiaire de l'application pour smartphone Cydar.

6. Création de cartes

Il existe deux types de cartes :

1. Une carte préopératoire, toujours représentée en vert, qui contient les données d'image 3D préopératoires, avec des annotations telles que des fils virtuels, des marqueurs, des étiquettes et des mesures.
2. Une carte ajustée, toujours en bleu, qui représente une carte préopératoire qui a été transformée de manière non rigide (c'est-à-dire à la manière de la plastine 3D) pendant l'opération pour refléter les changements observés dans l'anatomie des tissus mous.

7. Créer une carte

Les cartes s'ouvrent sur la page « Votre carte », qui montre une radiographie numérique simulée (rayon X) de la carte préopératoire. Elle indique ce à quoi ressemblerait une superposition de la carte actuelle pendant l'opération. Vous pouvez faire glisser la carte pour visualiser l'anatomie en 3D à partir de différentes positions de l'arceau virtuel. L'angulation virtuelle de l'arceau est indiquée dans le coin supérieur gauche sous forme d'angles LAO/ RAO et crâniens/caudaux en degrés. Les angles réels de l'arceau nécessaires pendant l'opération sont susceptibles de différer car le patient peut être allongé dans une position différente sur la table d'opération et sur la table de tomographie, et l'anatomie des tissus mous est susceptible de se déformer.

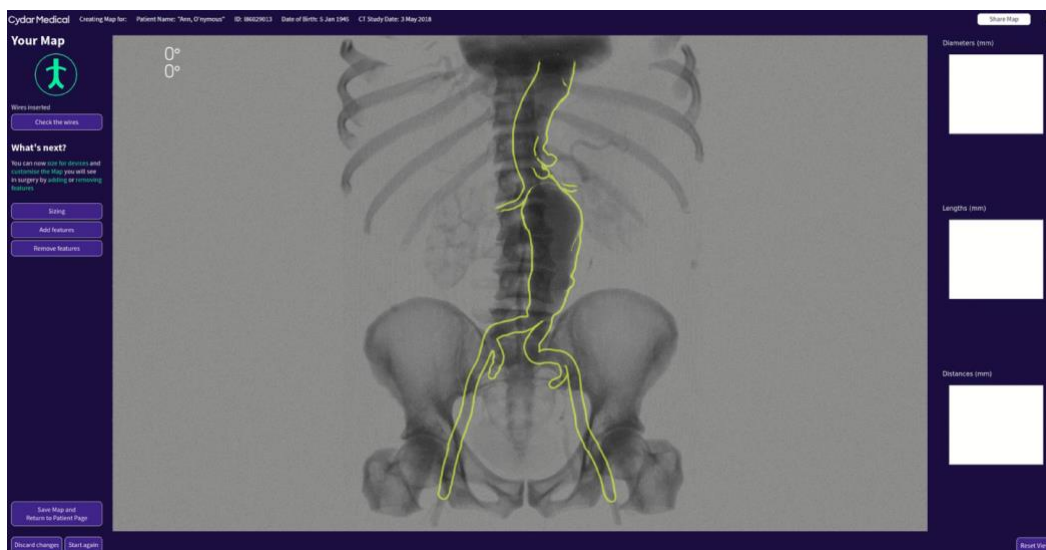


Figure : Page « *Votre carte* »

Le bouton « *Afficher le scan* » permet aux utilisateurs d'examiner les données d'image 3D dans la carte en utilisant des vues conventionnelles de reconstruction multiplanaire (MPR). En cliquant dans une fenêtre MPR, le réticule se place à cette position dans toutes les fenêtres MPR. Vous

pouvez effectuer un zoom avant et arrière et orienter le plan de visualisation en faisant glisser les réticules. Cliquer et glisser permet de mesurer une distance en ligne droite en millimètres. Les mesures effectuées en mode « *Afficher le scan* » ne sont pas enregistrées.

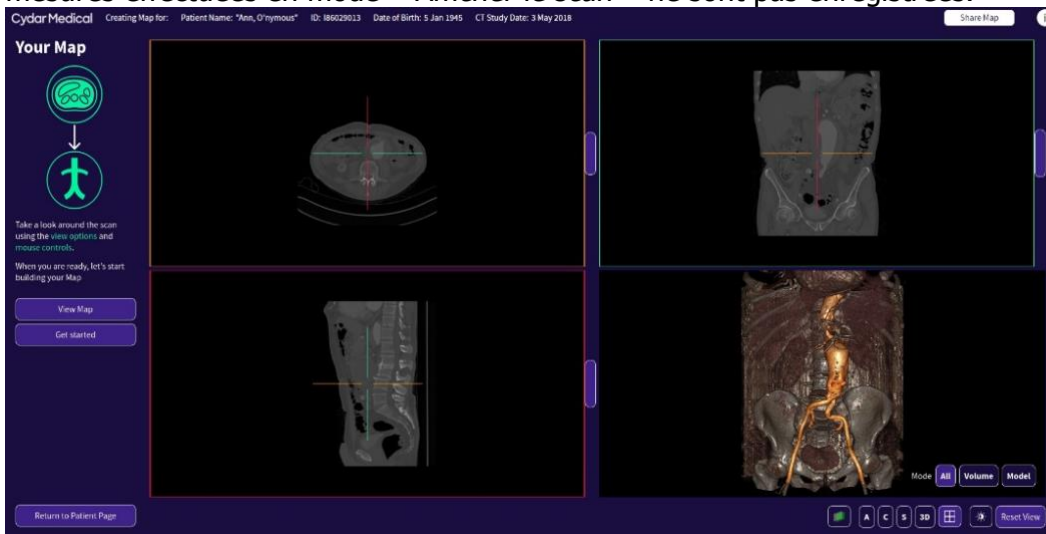


Figure : Vues MPR en mode « *Afficher le scan* ».

8. Partage de carte

Les utilisateurs cliniques autorisés peuvent collaborer sur les cartes en partageant l'accès en ligne à une carte à l'aide du bouton « Partager la carte » en haut à droite. Les exemples de cas d'utilisation comprennent le fait de demander à un collègue ou à un expert d'une entreprise de dispositifs médicaux de vous aider à dimensionner le dispositif. Vous pouvez également utiliser « *Partager la carte* » pour demander une assistance technique au support en ligne de Cydar.

Lorsqu'un utilisateur clinique autorisé clique sur « *Partager la carte* », il vous est demandé de saisir l'adresse électronique de la personne dont vous souhaitez obtenir l'assistance. L'authentification à deux facteurs garantit que seule la personne spécifiée peut accéder à la carte. La première partie de l'authentification est l'adresse électronique, la seconde est un code de vérification généré à l'écran. Il s'agit d'un code à usage unique qui est spécifique à la personne dont l'adresse électronique a été saisie. Comme la première partie de l'authentification est envoyée par courriel, le numéro du code de vérification ne doit pas être envoyé par courriel. Cydar recommande aux utilisateurs d'utiliser la messagerie téléphonique verbale, les SMS, ou un service de messagerie crypté.

Le destinataire de l'email recevra un lien par email pour accéder à une carte. Le lien ouvre une page qui demande le code de vérification. La saisie du code de vérification correct ouvre la carte et permet au destinataire d'interagir avec celle-ci. L'autorisation d'accès reste valable pendant 14 jours.

9. Fils virtuels

Pour commencer à créer une carte, cliquez sur « *Commencer* ».

Insertion des fils

La première étape consiste à insérer des fils guides virtuels. Ces fils de guidage virtuels permettront à l'anatomie de se déformer pendant l'opération. Ils doivent donc être positionnés là où l'utilisateur clinique s'attend à ce que le ou les fils de guidage réels aillent. Pour insérer un fil virtuel, positionnez le réticule dans une vue 3D ou une vue MPR 2D sur le ou les points d'accès prévus, par exemple sur les deux artères fémorales pour une chirurgie transfémorale bilatérale dans la figure ci-dessous. Si vous utilisez la vue 3D, vérifiez la position sur la vue MPR 2D. Lorsque vous êtes satisfait, cliquez sur

le bouton « *Confirmer* » ou appuyez sur la touche Retour. Marquez ensuite l'endroit où vous souhaitez placer l'extrémité distale du ou des fils ; pour l'exemple transfémoral, cela peut être dans l'arc aortique en utilisant le même processus. Confirmez de la même manière que précédemment.

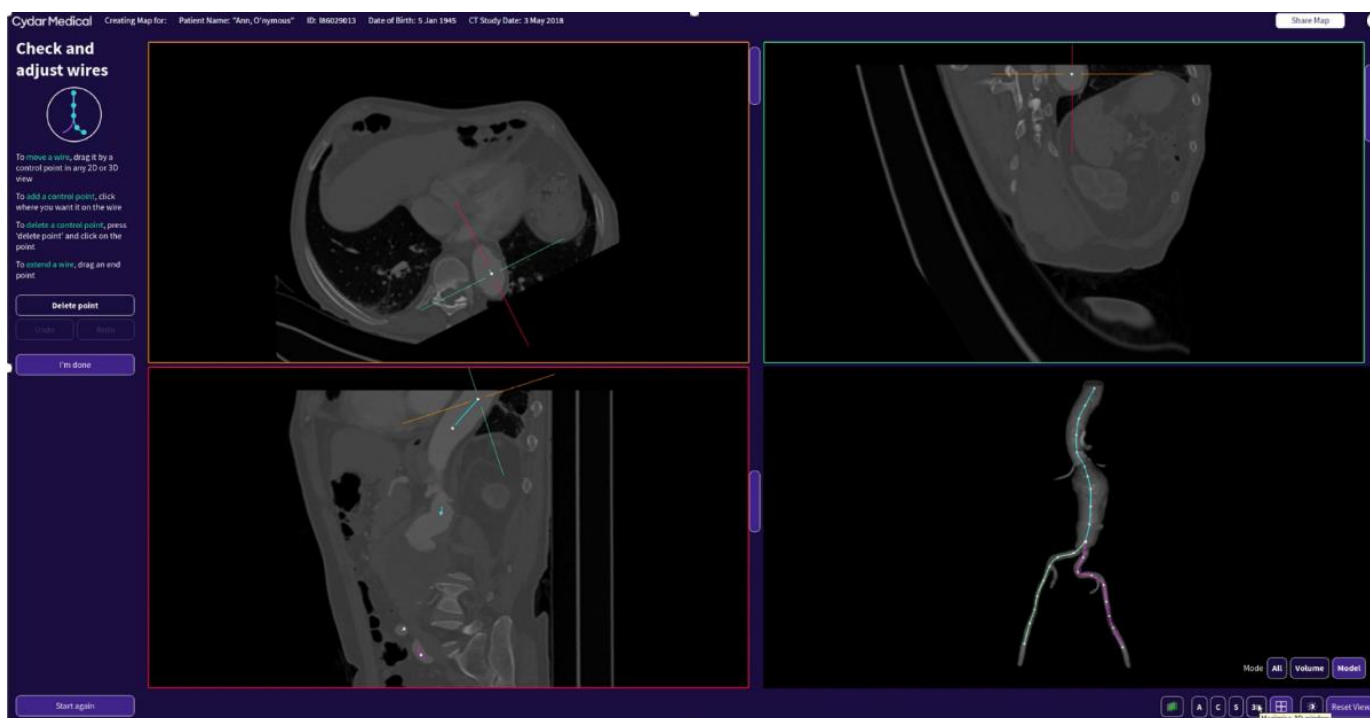


Figure : Vérification et ajustement des positions des fils virtuels

Vérification des fils

Le logiciel tentera d'abord de trouver un trajet intravasculaire entre le ou les points d'accès et l'extrémité distale marquée du fil. L'utilisateur clinique **doit** toujours vérifier le trajet du fil et le modifier manuellement si nécessaire pour qu'il corresponde au trajet attendu. Pour modifier les fils, faites glisser les points de contrôle sur les fils dans les vues 2D MPR ou 3D. Ajoutez des points de contrôle supplémentaires le long des fils en cliquant sur les fils de guidage. Supprimez-les en cliquant sur « Supprimer le point », puis sur le point de contrôle. Une fois satisfait de la position des fils, cliquez sur « J'ai terminé » pour revenir à la page « Votre carte ».

Si le logiciel ne peut pas trouver un chemin intravasculaire entre le(s) point(s) d'accès et l'extrémité distale prévue du fil, l'utilisateur clinique doit alors positionner manuellement les fils. Les commandes sont détaillées dans le paragraphe ci-dessus. La formation en ligne contient des conseils vidéo sur la manière de procéder efficacement en utilisant les vues axiales et 3D.



Les fils virtuels permettent à la carte de se mettre à jour lorsque des fils de guidage réels déforment les vaisseaux sanguins pendant l'opération



Vérifiez toujours la position des fils virtuels et ajustez-les manuellement si nécessaire

Votre carte

La page Votre carte permet de choisir entre « *Dimensionnement* », « *Ajout d'éléments* » et « *Suppression d'éléments* ».

Dimensionnement

Le panneau de gauche de « Dimensionnement » permet de choisir entre les modes « Vue des fils » et « Vue MPR ». Le mode par défaut est le mode « Vue des fils ».

La « Vue des fils » se compose de trois volets :

1. Le volet de gauche affiche une vue **redressée** (« Reconstruction CurviPlanar redressée ») le long du fil-guide. En faisant glisser la barre de défilement située en bas de la vue redressée, vous faites pivoter la vue autour du fil.
2. Le volet supérieur droit est une tranche **orthogonale** au fil-guide correspondant à la ligne horizontale sur la vue du fil et au plan montré sur la vue 3D.
3. Le volet inférieur droit montre les positions **3D** des fils et la tranche orthogonale.

Les fils-guides sont colorés pour faciliter l'orientation. S'il y a plus d'un fil virtuel, en cliquant sur un fil différent dans la vue 3D, les vues redressées et orthogonales se déplacent vers ce fil. Vous pouvez également cliquer sur le bouton « *Utiliser un autre fil* » dans la barre latérale de gauche.

Pour déplacer la coupe orthogonale le long des fils, cliquez sur le fil dans la vue redressée, cliquez sur le fil dans la vue 3D, ou faites défiler vers le haut et vers le bas dans le volet de la coupe orthogonale en utilisant la molette de la souris.

Pour effectuer une mesure de diamètre, positionnez d'abord la tranche orthogonale le long du fil-guide à la position souhaitée, puis zoomez sur la vue si nécessaire. Cliquez et faites glisser dans la coupe orthogonale pour mesurer une distance de diamètre en millimètres. Une invite apparaît dans la barre latérale de droite pour que vous puissiez étiqueter cette mesure. Vous pouvez saisir une étiquette en texte libre ou utiliser une étiquette prédéfinie à partir d'un modèle de dimensionnement de dispositif. En cliquant sur « *Enregistrer* » ou en appuyant sur la touche retour, vous enregistrez la mesure. Une mesure de diamètre est affichée visuellement sur la radiographie numérique « *Votre carte* » avec le diamètre en millimètres. La visibilité des anneaux dans la carte peut être activée ou désactivée dans la page « *Votre carte* » en cliquant sur les mesures de diamètre dans la vue en tableau.

Pour mesurer une longueur le long d'un fil, cliquez et faites glisser le long du fil dans la vue du fil redressé. Ne cliquez pas sur le fil lui-même car cela ferait sauter la vue orthogonale sur cette position. Étiquetez et enregistrez la mesure comme pour les diamètres. Pour mesurer plusieurs longueurs, cliquez et faites glisser en lignes parallèles à côté du fil. Notez que les mesures de longueur le long des Reconstructions CurviPlanar redressées ne varient pas en fonction de la distance par rapport au fil, de sorte que plusieurs longueurs peuvent être mesurées parallèlement les unes aux autres.

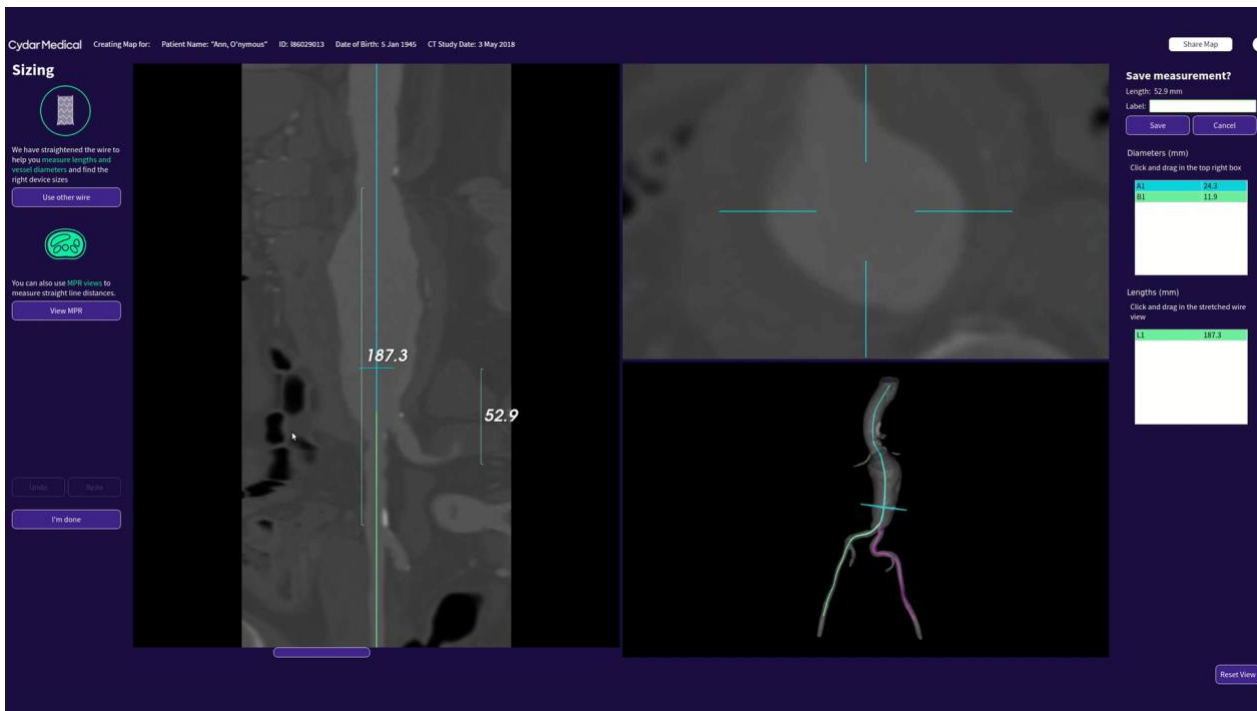


Figure : Deux mesures de longueur parallèles (187,3 et 52,9 mm) le long d'une vue de fil redressé.

La vue MPR affiche les vues conventionnelles de reconstruction multiplanaire à trois axes. Pour mesurer des distances en ligne droite dans un espace 3D, orientez et zoomez la vue dans les fenêtres MPR, puis cliquez et faites glisser. Étiquetez et enregistrez la mesure comme pour les mesures de diamètre et de longueur.

Pour supprimer une mesure, rendez-vous sur la page « *Vue des fils* » ou « *Vue MPR* » correspondante, cliquez sur la mesure et appuyez sur la touche « Delete (Supprimer) » ou « D ».

Mesures dérivées En cas d'utilisation d'un modèle de planification pour une procédure chirurgicale ou un dispositif médical spécifique, le modèle peut contenir des algorithmes préétablis pour dériver certaines mesures telles que les longueurs le long des fils entre deux points de référence, ou les courbures le long d'un fil dans une direction donnée à partir d'un point de référence. Les points de référence sont définis lorsque l'utilisateur étiquette une mesure de diamètre avec une étiquette prédéfinie spécifique, liée à un algorithme. Les mesures dérivées ne sont pas modifiables car elles sont définies de manière algorithmique à partir des fils virtuels, des points de référence et de l'anatomie segmentée.

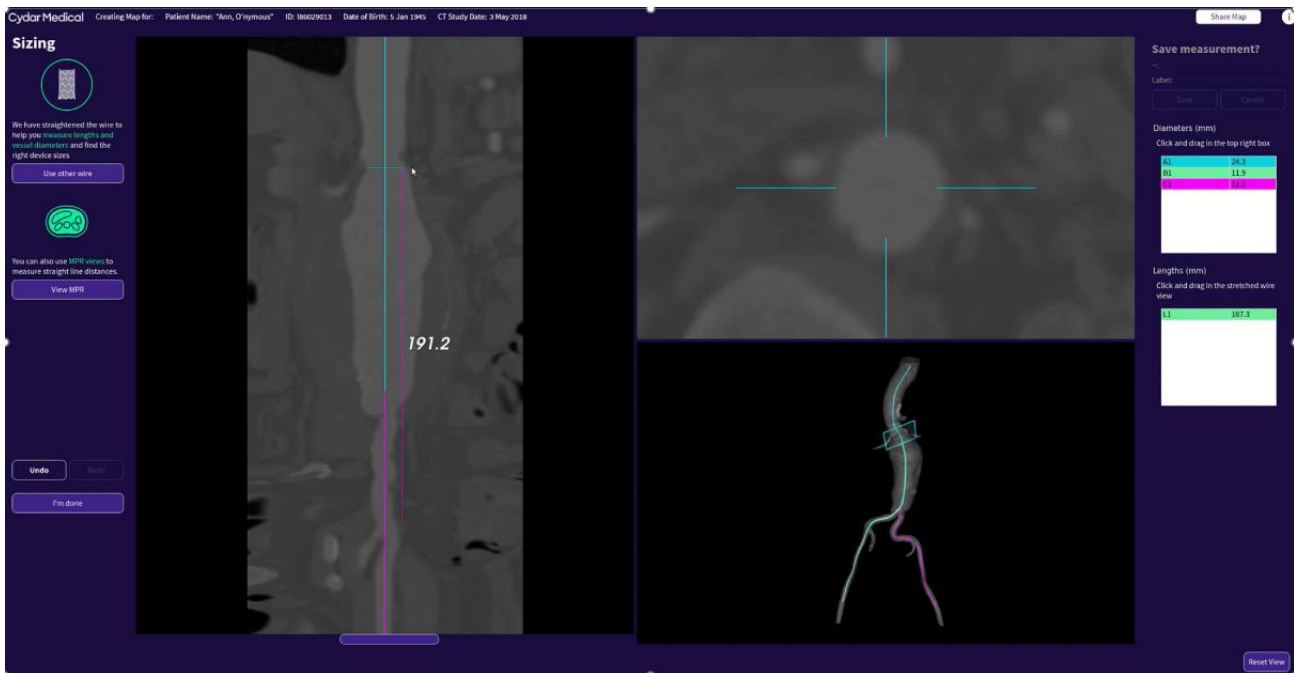


Figure : Mode Vue des fils

En cliquant sur « J'ai terminé », vous revenez à la page « Votre carte ».

Ajouter des caractéristiques

Le bouton « *Ajouter des caractéristiques* » de « *Votre carte* » permet aux utilisateurs cliniques de modifier l'anatomie 3D segmentée dans la carte. Par défaut, le traitement préopératoire utilise un algorithme d'apprentissage profond pour tenter de segmenter l'anatomie artérielle aorto-iliaque avec les principales branches latérales. Les utilisateurs ont la possibilité de supprimer les segmentations anatomiques (voir « *Supprimer des caractéristiques* »), d'étendre les segmentations anatomiques ou de segmenter manuellement l'anatomie. L'anatomie segmentée peut être visualisée dans les options de vue 3D « *Volume* » ou « *Modèle* ». En cliquant sur l'icône verte dans le panneau de contrôle de la vue, toutes les régions segmentées dans les vues MPR apparaissent en vert.

Pour étendre de manière semi-automatique la segmentation d'un vaisseau, cliquez sur "*Ajouter des caractéristiques*" puis sur "*Ajouter anatomie*", cliquez sur le vaisseau avec contraste prévu dans une vue MPR 3D ou 2D, puis cliquez sur « *Étendre le vaisseau* ». Un algorithme de croissance de région va essayer de faire croître la segmentation du vaisseau jusqu'à ce point à partir de la segmentation existante la plus proche.

Pour segmenter manuellement l'anatomie, allez dans « *Ajouter anatomie* » et utilisez l'option « *Ajouter point de marquage* ». Cliquez sur un point de segmentation souhaité dans une vue MPR 2D et cliquez sur « *Ajouter un point de marquage* ». Le point apparaît sous la forme d'une petite sphère. Répétez l'opération si nécessaire.

L'option « *Ajouter des anneaux de marquage* » est utilisée pour placer des anneaux de marquage dans des positions éloignées des fils virtuels. Cela peut être utile pour mettre en évidence les vaisseaux secondaires. Cette fonction utilise un algorithme automatisé d'apprentissage profond qui tente de vous aider à orienter et à dimensionner l'anneau. L'anneau peut alors être modifié manuellement.

Cliquez soit sur un vaisseau segmenté dans la vue 3D, soit sur un point dans une vue MPR 2D, puis cliquez sur « *Ajouter un anneau* ». Si l'algorithme détecte un vaisseau avec un contraste élevé, il positionne et dimensionne automatiquement l'anneau dans l'orientation qu'il considère optimale. Pour modifier le diamètre de l'anneau, basculez les flèches vers le haut et vers le bas sur le diamètre de l'anneau dans la barre latérale de gauche, ou saisissez le diamètre au même endroit. Pour modifier l'orientation de l'anneau, il faut d'abord l'« épinglez » à l'un des volets de visualisation MPR 2D à l'aide du bouton de l'icône de l'anneau dans le coin inférieur droit du volet. Une fois qu'un anneau est épinglé à un plan, celui-ci peut être déplacé à l'aide du réticule dans les deux autres volets MPR. La couleur autour du cadre de la fenêtre épinglée correspond à la couleur du réticule dans les autres volets pour vous aider à orienter le plan. L'anneau peut également être déplacé dans le volet épinglé. Cliquez sur « *Confirmer cet anneau* » si vous êtes satisfait, ou sur "Supprimer cet anneau" si vous ne l'êtes pas.

Pour modifier ou supprimer un anneau existant, cliquez sur l'anneau dans les volets 3D ou 2D de la page « *Ajouter des anneaux marqueurs* ».

Toutes les actions de la page « *Ajouter des fonctions* » disposent d'une option « *Annuler* » et « *Recréer* » dans la barre latérale de gauche. L'option « *J'ai terminé* » permet de revenir à la page « *Votre carte* ».

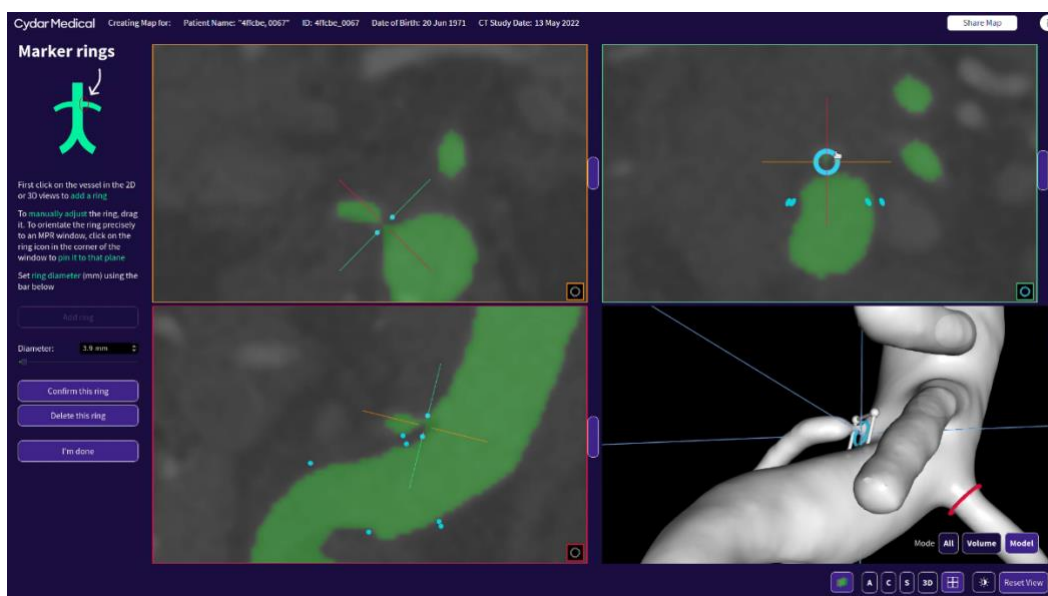


Figure : Édition manuelle des anneaux de marquage. L'anneau a été épinglé dans le volet MPR supérieur droit avec une bordure verte. L'anneau bleu peut être déplacé dans ce plan. Faire glisser le réticule dans les autres volets MPR permet de modifier l'orientation. Les contrôles du diamètre de l'anneau se trouvent dans la barre latérale gauche.

Supprimer des caractéristiques

Le bouton « *Supprimer des caractéristiques* » dans « *Votre carte* » est utilisé pour supprimer des régions d'anatomie segmentée dans la carte. L'édition se fait dans la vue 3D (et non dans la vue 2D MPR). Cliquez sur « *Découper* » et dessinez autour de la région pour la supprimer de la carte.

Il existe des options « *Annuler* » et « *Recréer* ». L'option « *J'ai terminé* » permet de revenir à la page « *Votre carte* ».

Angles de l'arceau

La vue de la radiographie numérique sur la page « *Votre carte* » indique la position et les angles de l'arceau qui permettent d'obtenir certaines vues. Rappelez-vous que les angles réels pendant l'opération sont susceptibles de différer parce que le patient est susceptible d'être couché dans une

position différente sur la table d'opération et sur la table de tomographie, et que des changements dans l'anatomie des tissus mous peuvent s'être produits.



Figure : Utilisation de la radiographie numérique sur la page « *Votre carte* » pour visualiser les angles de vue optimaux attendus de l'arceau, dans ce cas en alignant un anneau de diamètre infrarénal. Il indique une angulation LAO (Left Anterior Oblique) de 9 degrés et une angulation crânienne de 26 degrés.

Sauvegarde de la carte

Il est possible de quitter une carte à tout moment à partir de la page « *Votre carte* » et de revenir à la Vault. Les modifications apportées à la carte sont enregistrées automatiquement, mais la meilleure option, si les modifications sont satisfaisantes, est d'enregistrer et de retourner à la page du patient. La carte restera modifiable jusqu'à ce qu'elle soit sélectionnée pour être utilisée sur l'appareil Cydar dans la salle d'opération. L'option « *Annuler les modifications* » efface toutes les modifications effectuées dans la session en cours. En sélectionnant « *Recommencer* », vous effacez tout, y compris les mesures, les modifications de la segmentation anatomique et les fils virtuels.

Examen de votre carte avant l'opération

Dans l'Hospital Vault, accédez à la page du patient concerné et cliquez sur l'icône « *Carte préopératoire* » pour afficher un aperçu de la carte. Pour voir la carte plus en détail, la modifier ou la partager, cliquez sur « *Ouvrir la carte* ».

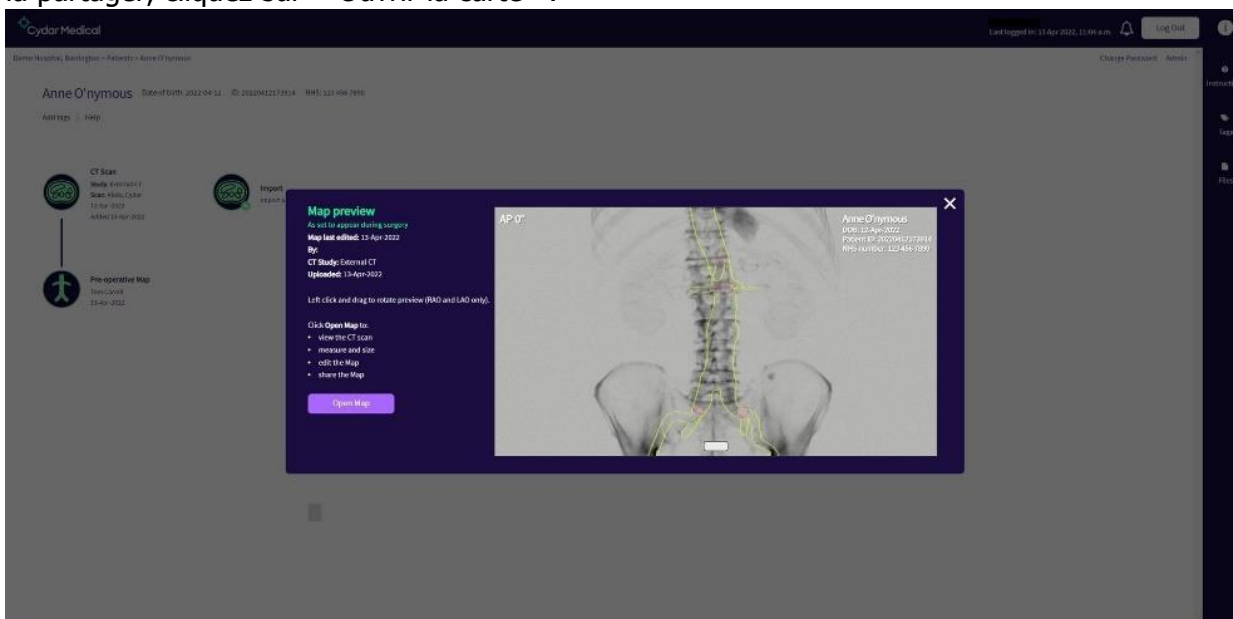


Figure : Aperçu de la carte tel qu'elle apparaît dans une Hospital Vault

Utilisation des cartes en chirurgie

1. Vérifier la configuration

Le logiciel de cartes Cydar EV est connecté en salle d'opération par l'appareil Cydar et est conçu pour être utilisé avec une télécommande Cydar. Dans certaines configurations, il est également possible d'utiliser un écran tactile.



Figure : Une télécommande Cydar (à droite) et un récepteur

Avant de commencer l'opération :

Si vous utilisez un arceau mobile, vérifiez que l'appareil Cydar Tout-en-un est correctement connecté :

1. Le câble d'alimentation secteur est connecté et allumé au mur.
2. Le câble vidéo (DVI) est correctement connecté de l'appareil de radiologie à l'appareil Cydar.
3. Le câble Ethernet est connecté au point de réseau correct.

Assurez-vous que l'appareil Cydar et le logiciel de cartes Cydar EV fonctionnent :

1. Si l'écran Cydar EV Splash est visible (voir la figure ci-dessous), cela indique que l'appareil Cydar est sous tension et que l'affichage du moniteur fonctionne. Si cet écran n'est pas visible, vérifiez que l'appareil Cydar est sous tension et vérifiez les paramètres du moniteur d'affichage dans la salle d'opération.
2. Sélectionnez une carte pour vérifier que l'appareil Cydar reçoit un signal vidéo du poste de radiologie. Si ce n'est pas le cas, alors :
 - vérifiez que l'appareil de radiographie est sous tension
 - vérifiez la connexion du câble DVI et que tous les convertisseurs de signaux et les isolateurs optiques sont sous tension.
 - envisagez d'éteindre puis de rallumer l'appareil de radiographie pour rétablir la connexion.

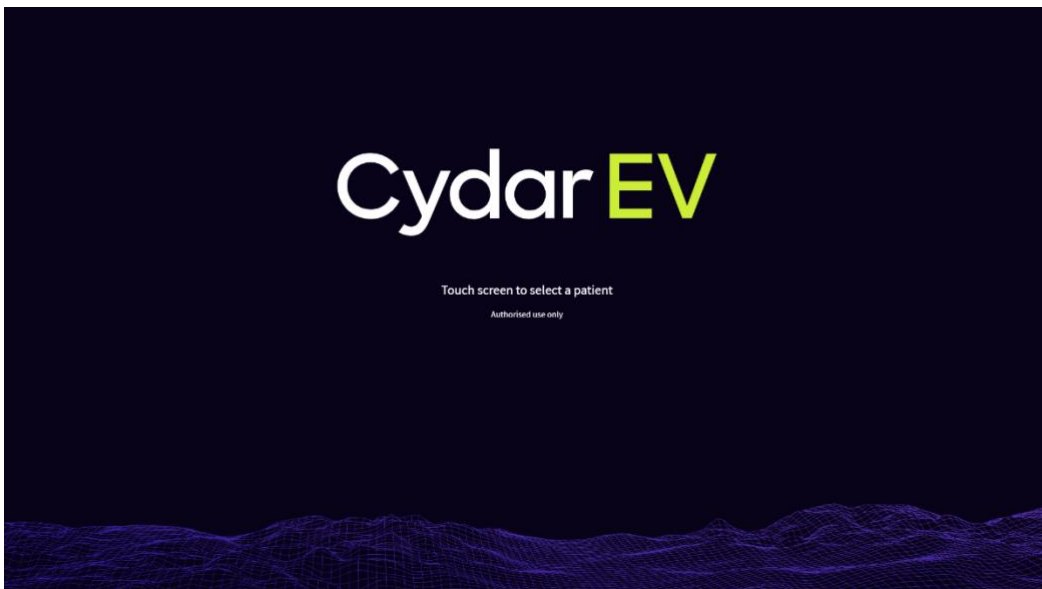


Figure : Écran d'accueil Cydar EV indiquant que l'appareil Cydar est sous tension et que le moniteur d'affichage fonctionne.

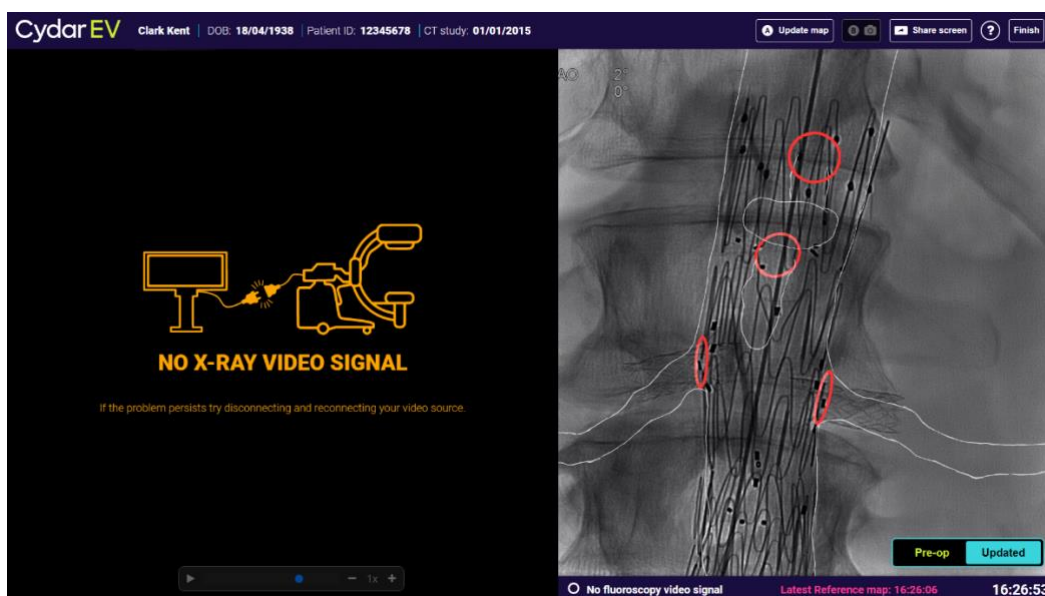


Figure : Le message de gauche indique que l'appareil Cydar ne reçoit pas de signal vidéo du poste de radiographie. Vérifiez que l'appareil à rayons X est sous tension, que le câble DVI est connecté et que tous les convertisseurs de signaux sont sous tension. Si le problème persiste, contactez le support en ligne de Cydar.



Si un problème persiste, contactez l'assistance en ligne de Cydar dès que possible, soit à l'adresse support@cydarmedical.com, qui est constamment surveillée, soit par l'application pour smartphone de Cydar. Le support en ligne Cydar peut effectuer des diagnostics à distance et résoudre la plupart des problèmes.

2. Sélectionner le patient, vérifier et confirmer

L'écran de sélection des cartes affiche une liste des identifiants de patients dans les cartes. La liste par défaut affiche les cartes les plus récentes. Vous pouvez également effectuer une recherche alphabétique par noms de patients à l'aide des lettres situées à droite. Lorsque vous sélectionnez

une carte, l'utilisateur est invité à vérifier que les trois identifiants du patient dans la carte correspondent à ceux du patient sur la table d'opération.

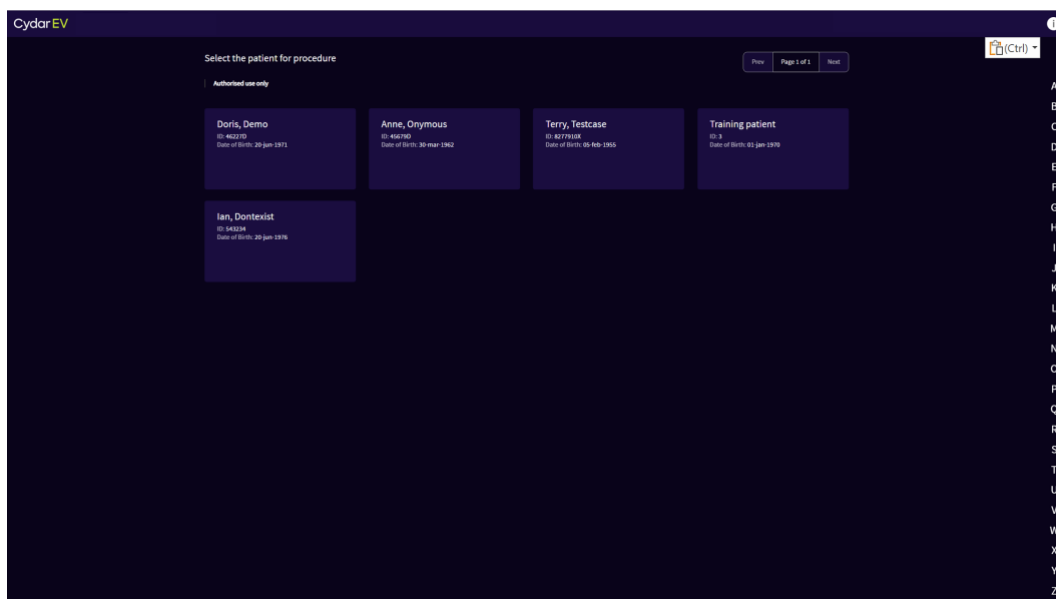


Figure : Écran de sélection des cartes

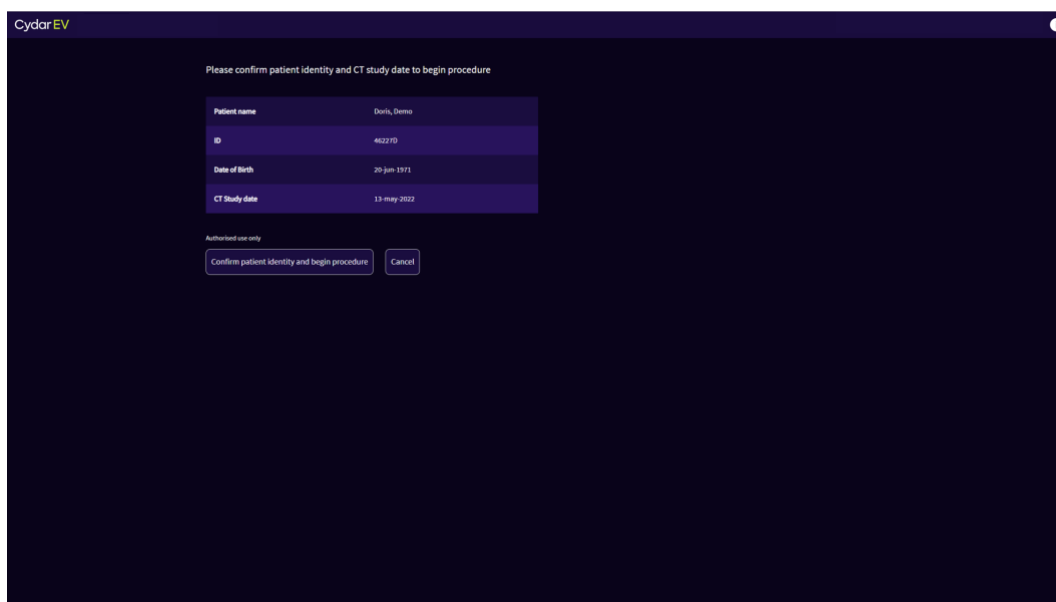


Figure : Écran de confirmation de l'identifiant du patient



Assurez-vous toujours que les identifiants de la carte correspondent au patient sur la table d'opération. Vérifiez toujours les trois identifiants du patient : nom du patient, date de naissance et numéro d'identification unique.

3. L'écran et les commandes pendant l'opération

L'interface utilisateur des cartes Cydar EV se compose de deux panneaux d'affichage avec les informations et les commandes suivantes :



Figure : Disposition standard de l'écran avec le panneau de superposition à gauche et le panneau de carte à droite

Le panneau de superposition (gauche). Il montre toujours les données d'image 2D générées à partir de la radiographie vidéo en direct. Si le logiciel est sûr de la position du patient, il superpose soit une carte préopératoire en vert, comme ici, soit une carte ajustée en bleu. En mode Carte ajustée, la vidéo de gauche est en pause.

Le panneau Carte (à droite). Il affiche un rendu 3D de la carte superposée. Si le logiciel ne peut pas superposer une carte avec certitude, le panneau cartographique affiche la dernière « carte de référence » superposée avec un horodatage indiquant sa dernière validité.

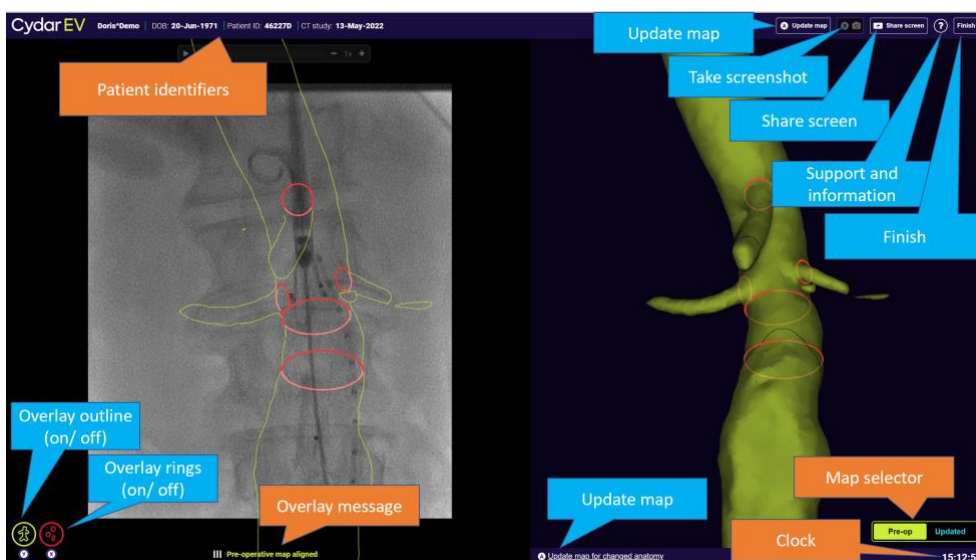


Figure : Disposition standard des informations et des commandes avec des raccourcis pour la télécommande.

Informations (légendes orange) :

- Identifiants des patients pour la carte
- La barre de message de la superposition indique l'état de la superposition
- Horloge

Commandes (légendes bleues) :

- Ajustement de la carte (deux boutons, un en haut et un en bas, même fonction) avec raccourci de la télécommande : affiche les fils virtuels et les points de contrôle utilisés pour ajuster la carte pour la déformation des tissus mous

- Sélecteurs de vue de la superposition (en bas à droite) avec raccourcis de la télécommande : Activation/désactivation du contour de la superposition ; Activation/désactivation des anneaux de la superposition.
- Partager d'écran
- Capture d'écran, avec raccourci de la télécommande
- Support et informations techniques
- Fin de session



Figure : Sélecteur de vue superposée, montrant (de gauche à droite) : Contour désactivé, sonneries activées ; Sonneries désactivées, contour activé ; Contour et sonneries désactivés. Les icônes sont colorées lorsqu'elles sont activées. Les raccourcis de la télécommande sont indiqués (« Y » et « X »).



Si aucune superposition n'est visible, vérifiez que les sélecteurs de superposition pour les anneaux et le contour sont tous deux activés.

4. Suivi des images

Le suivi des images est le nom donné au logiciel de vision par ordinateur qui observe l'anatomie du squelette dans les données d'image 2D en direct pour localiser la position du patient dans l'espace 3D (translation selon 3 axes, rotation selon 3 axes et agrandissement). Le suivi d'image démarre automatiquement lorsque les premières images de radioscopie sont acquises et traitées et continue jusqu'à ce qu'il soit désactivé par « Fin de session ».

Dès que la vision par ordinateur voit suffisamment d'anatomie du squelette vertébral pour être très sûre (>99,8 %) de la position du patient, elle superpose automatiquement la carte sélectionnée (c'est-à-dire la carte préopératoire ou la carte ajustée) dans le panneau de superposition.

Lorsque la vue change, par exemple lorsque l'arceau ou le patient se déplace, la carte est automatiquement supprimée pendant que la vision par ordinateur recherche une nouvelle solution. Il faut 3 à 5 secondes au logiciel de suivi des images pour rechercher, vérifier et confirmer une solution avant d'afficher une nouvelle carte.

Le suivi des images ne superpose pas de carte si l'angle de l'arceau par rapport à la tomodensitométrie originale du patient est supérieur à 70 degrés latéraux (LAO ou RAO).

Si le suivi des images n'est pas très sûr (>99,8 %) de la position du patient, il ne superpose pas de carte et affiche l'image la plus récente dans le panneau de droite en tant que « **Carte de référence** ». Une carte de référence est étiquetée avec un horodatage indiquant la validité récente de cette superposition.

Conseils pour améliorer les performances per-opératoires des cartes Cydar EV

Utilisez toujours des tomographies avec des tranches de 1 mm ou moins.

- Utilisez une image fluoroscopique de bonne qualité

- Agrandissez l'image fluoroscopique en modifiant le champ de vision et non le zoom numérique.

- Assurez-vous que des parties de deux vertèbres ou plus, de T6 à L5, sont visibles. Une anatomie vertébrale plus visible à l'écran améliore les performances.

- Évitez les vues radiologiques latérales abruptes au-delà de 70 degrés LAO/ RAO.

5. Cartes préopératoires et ajustées

La carte préopératoire (verte)

L'Hospital Vault envoie la carte préopératoire à l'appareil Cydar lorsqu'une carte de patient est sélectionnée au début de l'opération. Les cartes préopératoires sont toujours affichées en vert, tant dans les superpositions que dans les rendus 3D.



L'anatomie des tissus mous dans la carte préopératoire est très susceptible de changer au fur et à mesure que les fils rigides et les systèmes d'administration sont introduits dans les vaisseaux sanguins. **Les utilisateurs doivent donc obligatoirement vérifier l'anatomie en temps réel à l'aide d'une technique d'imagerie appropriée, telle que l'angiographie de contraste, et mettre à jour la carte avant de déployer tout dispositif médical invasif.**

La carte ajustée (bleue)

Cartes mises à jour - précédemment appelées cartes ajustées. La terminologie « Ajuster » a été introduite pour indiquer que les transformations non rigides de la carte préopératoire sont destinées à refléter la déformation des tissus mous. Cette fonction **ne doit pas** être utilisée pour corriger ou ajuster une erreur d'alignement perçue (enregistrement 2D-3D).



La fonction Ajuster de la carte ne doit être utilisée que pour mettre à jour la carte anatomique préopératoire en fonction de la déformation observée des tissus mous.

L'option « *Ajuster la carte* » se trouve à la fois dans la barre supérieure droite et dans la barre inférieure droite du panneau Carte. Il existe un raccourci de la télécommande (par exemple, « A »). L'option « *Ajuster la carte* » ne fonctionne pas si aucun recouvrement n'a encore été affiché. Le fait de cliquer sur « *Ajuster la carte* » fait apparaître les points de contrôle le long des câbles virtuels à l'intérieur de la carte. Les boutons de flèche et de rotation dans le panneau de la carte permettent à l'utilisateur de déplacer (panoramique et rotation) ces points de contrôle sur les fils virtuels pour déformer de manière non rigide (c'est-à-dire comme de la plastiline) les tissus mous dans la carte afin de correspondre à l'anatomie déformée à l'écran.

Une carte ajustée est toujours affichée en bleu, tant dans les superpositions que dans les rendus 3D. Une carte ajustée peut être mise à jour de manière répétée si l'état de la déformation des tissus mous change ou si de nouvelles informations sont disponibles, par exemple lorsqu'une nouvelle position de l'arceau montre une nouvelle perspective. Les modifications apportées à la carte mise à jour peuvent être supprimées et ramenées à la carte originale préopératoire à l'aide du bouton « *Remettre à l'état initial* » dans le mode « *Ajuster la carte* ».

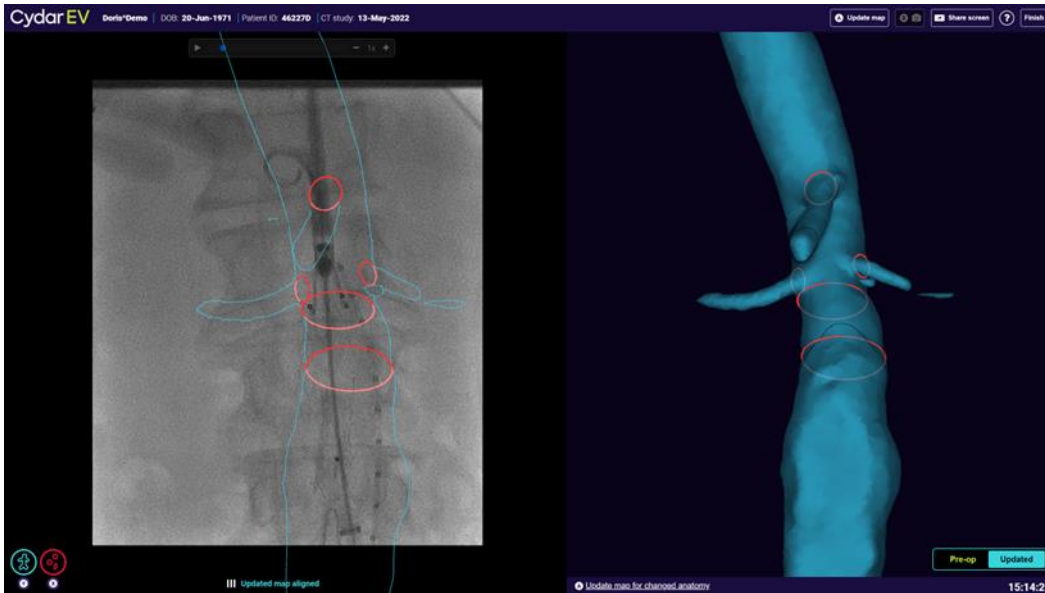


Figure : Les cartes ajustées apparaissent en bleu

La carte préopératoire originale reste disponible tout au long de la procédure. Pour passer de la carte préopératoire à la carte ajustée, faites basculer le sélecteur de carte entre « Pré-op » (verte), qui reste toujours inchangé, et « Ajusté » (bleue).



Figure : La carte préopératoire demeure disponible tout au long de l'opération en faisant basculer le sélecteur de carte (indiqué sur cette image par la mention orange) entre « Pré-op » et « Ajusté ».

Comment utiliser une angiographie par soustraction numérique (DSA) pour mettre à jour une carte

Tout d'abord, l'angiographie de contraste et la carte doivent être sur l'écran en même temps :

1. Avant de réaliser le DSA, assurez-vous qu'une superposition est affichée dans le panneau de superposition situé à gauche.
2. Sans déplacer l'arceau ni modifier le champ de vision (CDV, grossissement), effectuez une angiographie par soustraction numérique (DSA). Si la soustraction est efficace, aucune anatomie osseuse ne sera visible et la vision par ordinateur supprimera donc la superposition. Une nouvelle carte de référence apparaîtra dans le panneau Carte à droite, avec un nouvel horodatage.
3. Cliquez sur « Ajuster la carte »

4. Il vous est demandé de vérifier que la position et le champ de vision (CDV, grossissement) de la carte de référence correspondent à la position et au champ de vision de la vue du panneau de superposition. Si c'est le cas, cliquez sur « **Oui, continuer à ajuster la carte** » (ou raccourci à distance A). En cas de doute, cliquez sur « **Annuler** » (ou raccourci à distance B).).
5. Sélectionnez un point de contrôle sur les fils virtuels et utilisez les touches fléchées pour effectuer un panoramique et une rotation de ce segment de la carte. Lorsqu'un segment a été mis à jour en modifiant sa forme, ce segment est alors « **épinglé** ». Cela signifie que les mises à jour des segments voisins le long du fil virtuel ne déplaceront pas le segment épinglé. **Vous devez donc mettre à jour les segments clés tels que les branches rénales et viscérales en premier.**



La carte de référence ne doit pas être utilisée pour mettre à jour la carte si le patient ou l'arceau a bougé, ou si le champ de vision a changé. Si l'un de ces éléments a changé, des erreurs seront introduites dans la carte.



Figure : Vérification de l'anatomie en temps réel à l'aide de la DSA. Aucune superposition n'est affichée dans le panneau de superposition de gauche car l'anatomie vertébrale est soustraite. La carte de référence la plus récente est affichée dans le panneau Carte à droite, avec son horodatage en jaune.

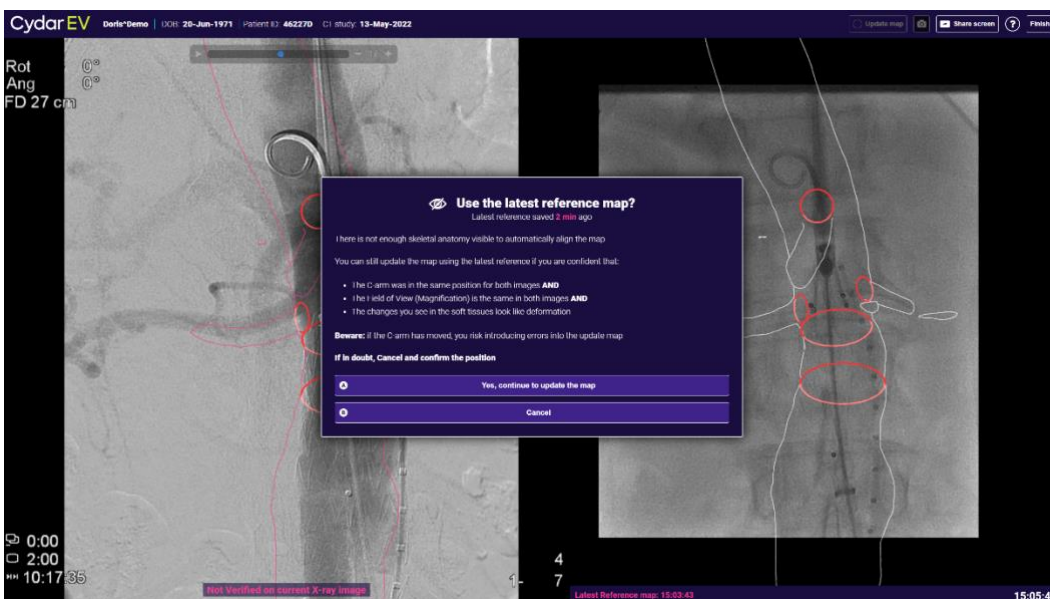


Figure : En cliquant sur « *Ajuster la carte* », la vidéo du panneau d'incrustation a été mise en pause à gauche et la dernière carte de référence a été incrustée sur l'image en pause au même endroit que dans le panneau de carte (à droite). L'utilisateur est sûr que l'arc est dans la même position et dans le même champ visuel sur les deux images et vérifie que les changements sont cohérents avec la déformation des tissus mous. Il est typique que les fils rigides déplacent les artères rénales dans une direction crâniale, comme on le voit ici.

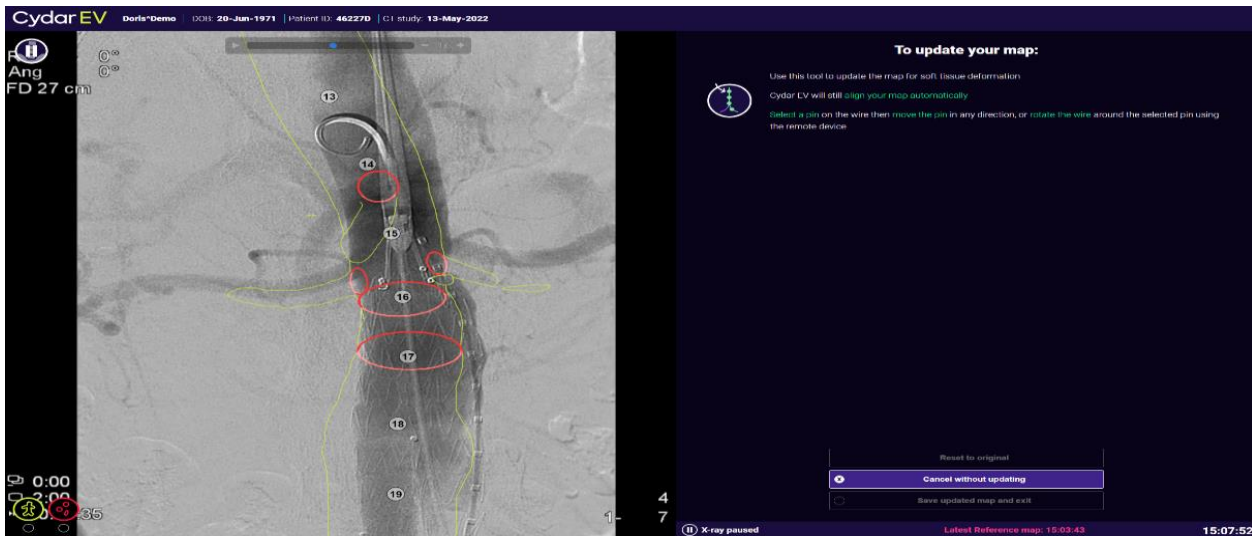


Figure : Assurez-vous que le contour et les anneaux de superposition sont tous deux activés. En effet, la vue « silhouette » d'un DSA peut ne pas montrer clairement les origines des vaisseaux antérieurs et pourrait faire apparaître les origines de l'artère rénale plus basses qu'elles ne le sont en réalité.

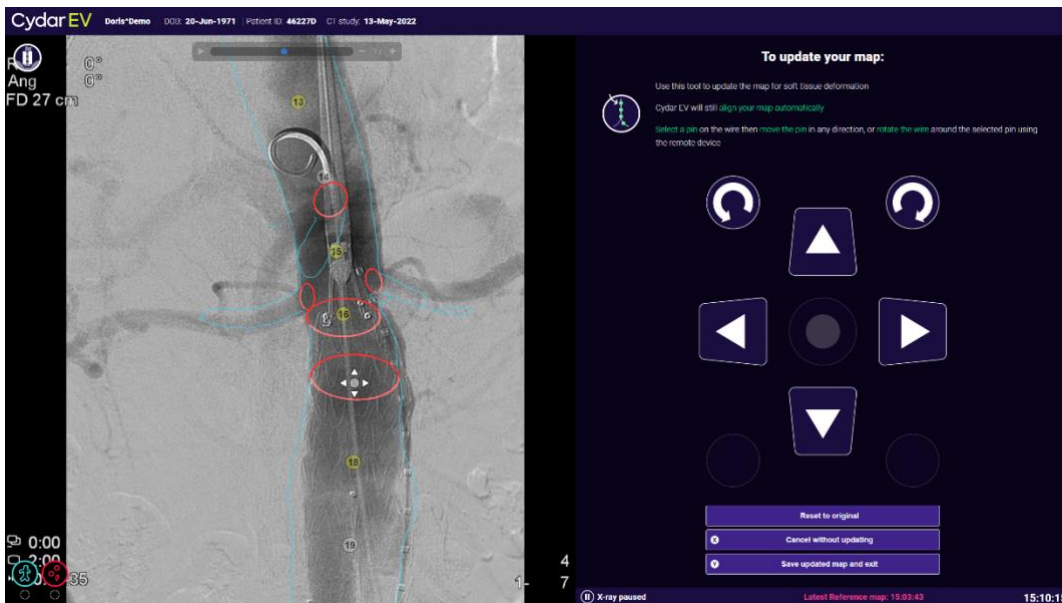


Figure : Sélectionnez un point de contrôle le long d'un fil virtuel. Utilisez les touches fléchées de la télécommande (ou de l'écran tactile) pour déplacer et faire pivoter les segments de vaisseaux le long des fils virtuels. Une fois qu'un segment est ajusté, il est « épinglé » et ne bougera pas lorsque d'autres segments seront ajustés. Ajustez d'abord les segments les plus importants sur le plan clinique, comme ici avec le segment aortique au niveau des branches rénales

Lorsque vous êtes satisfait de la correspondance entre la carte ajustée et l'anatomie actuelle, cliquez Sauvegarder la carte et quitter pour revenir à la fluoroscopie en direct. Le suivi des images superposera la carte mise à jour lorsqu'il sera certain de la position du patient.

6. Partage d'écran

Pour le support clinique peropératoire, vous pouvez partager l'écran en direct en ligne avec une personne distante, par exemple un collègue ou un expert d'une entreprise de dispositifs médicaux. Le partage d'écran nécessite une authentification à deux facteurs. Les instructions sont affichées à l'écran. Les étapes sont les suivantes :

1. Contactez la personne externe par téléphone, SMS ou application de messagerie cryptée. Vérifiez qu'elle est disponible pour une assistance et qu'elle a accès à un navigateur Web, que ce soit sur un ordinateur de bureau, un ordinateur portable, une tablette ou un smartphone.
2. Cliquez ensuite sur le bouton « *Partager l'écran* ». Cette action génère une adresse web à usage unique sur l'écran ainsi que des instructions (premier facteur).
3. Transmettez cette adresse web à la personne externe par téléphone, SMS ou application de messagerie cryptée.
4. La personne externe saisit l'adresse web dans son navigateur web. **Elle ne doit pas fermer la fenêtre ou le navigateur une fois qu'il est ouvert jusqu'à ce que le partage d'écran soit terminé, car il s'agit d'un lien web unique.**
5. La personne externe est invitée à saisir son nom et son adresse électronique (deuxième facteur), puis à attendre.
6. Son nom et son adresse électronique s'affichent sur le panneau de la carte dans la salle d'opération, avec la possibilité d'« *Accepter* » ou de « *Refuser* » la demande. Le fait de cliquer sur « *Accepter* » lance le partage d'écran en direct.
7. Une alerte indiquant « L'écran est en cours de partage » s'affiche, ainsi qu'un bouton « *Arrêter le partage* » qui met fin à la session de partage d'écran.

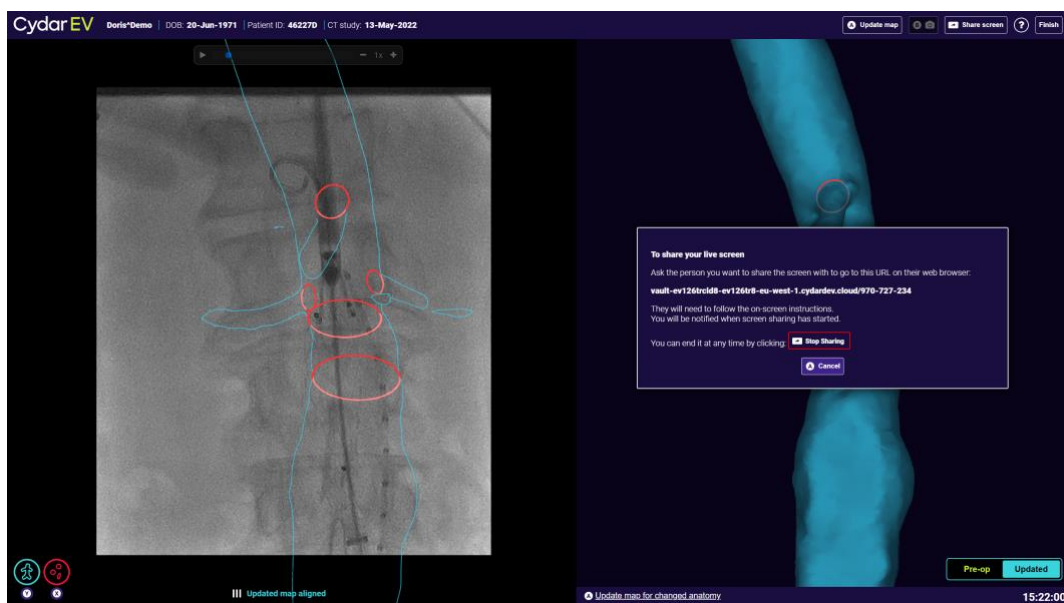


Figure : Instructions de partage d'écran

7. Fin de session

Lorsque vous avez terminé, cliquez sur « Terminer » dans la barre supérieure. Si aucune activité de l'utilisateur ou aucune nouvelle image n'est détectée pendant une période prolongée, les cartes Cydar EV entreront dans une séquence de veille automatique.

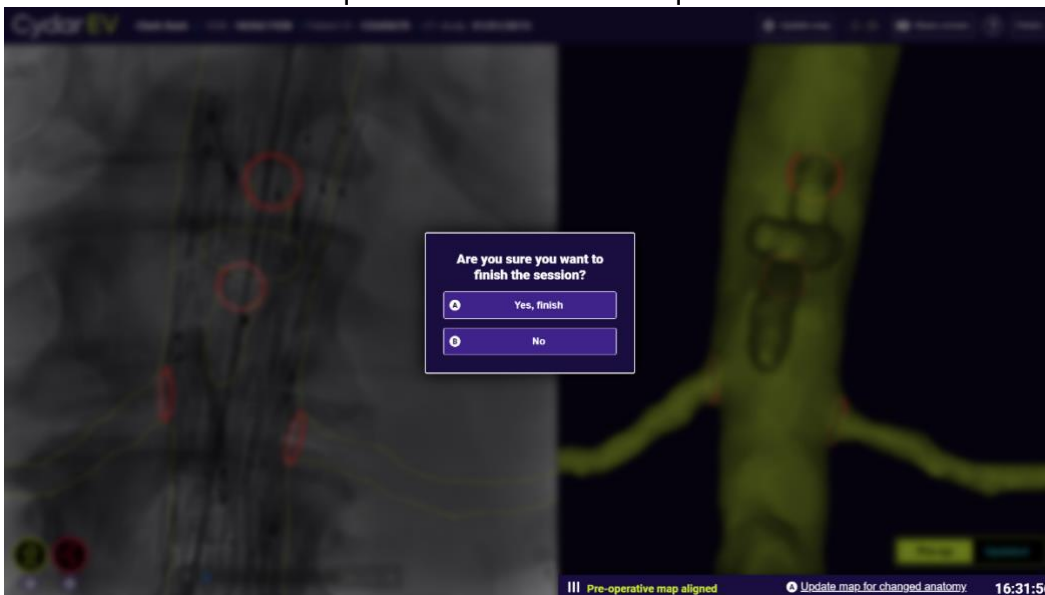


Figure : En cliquant sur Terminer, une boîte de confirmation ou d'annulation s'affiche.

8. Obtenir de l'aide

Le support technique et l'information sont accessibles grâce au bouton « ? » de la barre supérieure. Une boîte apparaît avec des onglets concernant :

1. La manière de contacter le support en ligne de Cydar. Une fois activé, le support en ligne de Cydar peut voir l'écran et surveiller les consoles. Le support en ligne Cydar peut placer des messages contextuels sur le panneau de carte avec des options de bouton, par exemple pour accuser réception du message.
2. Des informations sur les cartes Cydar EV, y compris la façon d'accéder à la formation en ligne. Il existe un raccourci vers les cartes dans le module de formation en chirurgie. Cette fonction est destinée à familiariser le personnel auxiliaire de la salle d'opération avec les cartes Cydar EV.

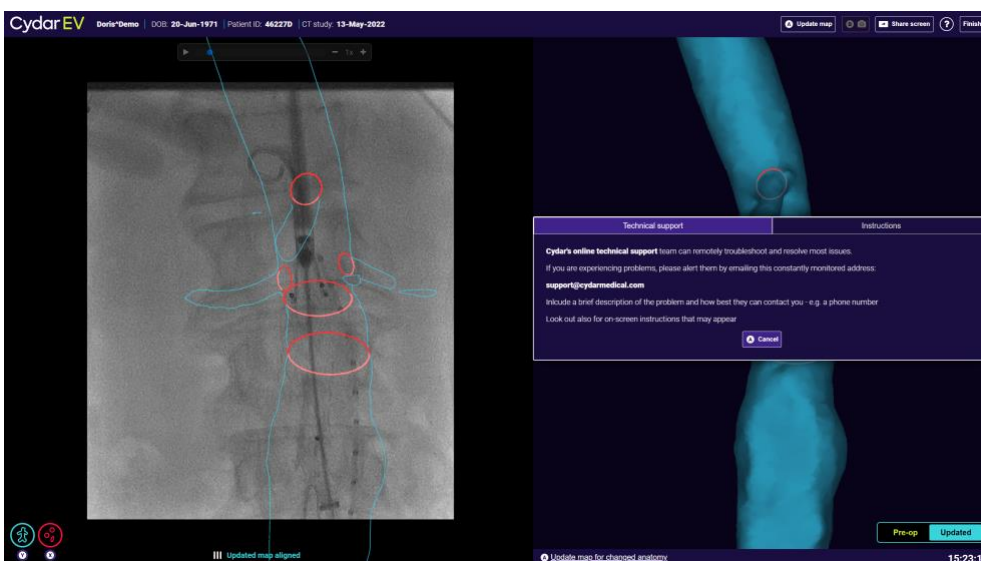


Figure : Instructions de support technique

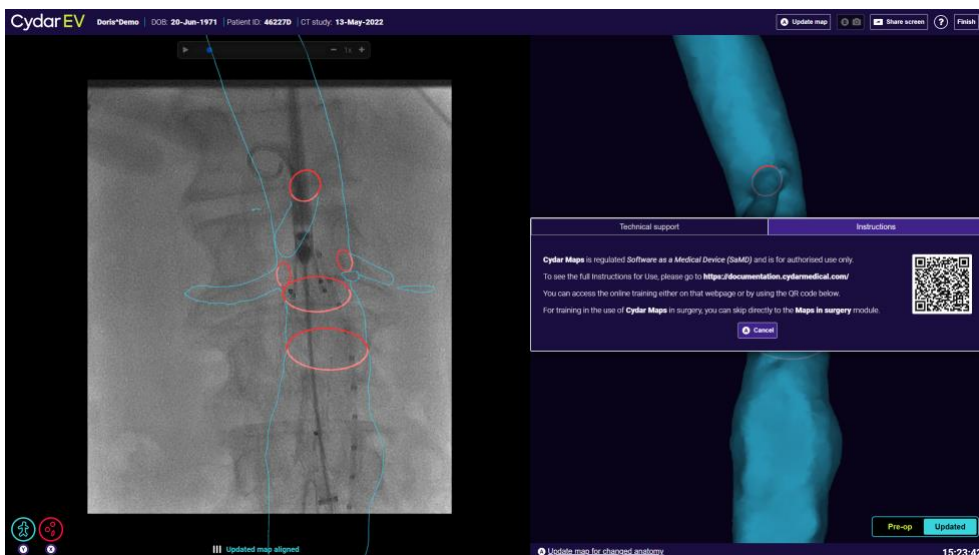


Figure : Instructions et liens vers d'autres informations sur les appareils

Revue postopératoire

1. Revue de la chirurgie

Après l'intervention chirurgicale, une icône « *Chirurgie* » apparaîtra sur la page Patient de l'Hospital Vault, montrant la relation entre l'étude tomographique originale, la carte préopératoire et l'utilisation de cette carte en chirurgie. En cliquant sur l'icône, vous obtiendrez des détails et accéderez aux données d'image 2D générées pendant l'opération, y compris les superpositions de cartes. Il est possible d'enregistrer et de télécharger des images fixes et des vidéos.

Toutes les captures d'écran réalisées pendant l'opération peuvent être visualisées et téléchargées dans l'onglet Fichiers.

2. Analyse de la tomographie postopératoire

Lorsqu'une tomographie postopératoire est importée, elle est transformée en données d'image 3D dans le même format qu'une tomographie préopératoire. La segmentation par apprentissage profond aide les utilisateurs cliniques à comparer les modifications de l'anatomie.

Il existe une option permettant de définir une vérification automatique et d'importer des tomographies postopératoires après l'utilisation d'une carte en chirurgie. Vous pouvez également cliquer sur l'icône Importer de la page Patient pour rechercher une nouvelle tomographie avec les mêmes identifiants de patient.

Si les identifiants du patient sur une tomographie importée correspondent à la page du patient existante, elle est affichée à droite (c'est-à-dire chronologiquement plus tard) de l'icône de chirurgie.

Les cartes postopératoires peuvent être ouvertes, mesurées et étiquetées de la même manière que les cartes préopératoires.

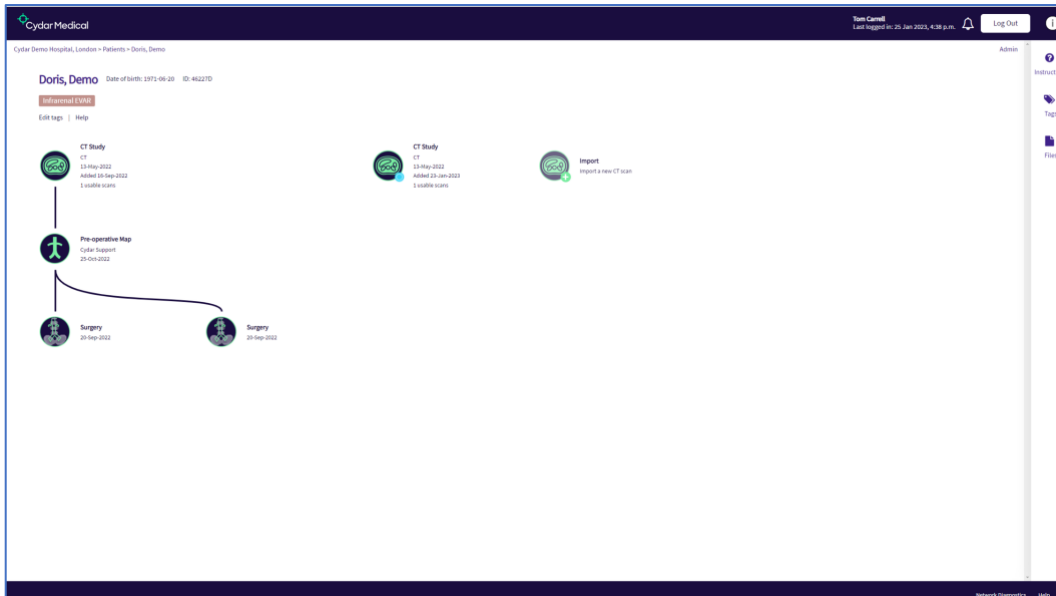


Figure : Une page Patient indiquant qu’une même carte a été utilisée deux fois en chirurgie et qu’une nouvelle tomographie postopératoire a été importée (indicateur bleu clignotant).

3. Estimation du volume aorto-iliaque abdominal

Cette fonction affiche le volume, en millilitres, d’une segmentation 3D par apprentissage profond de la lumière et du thrombus dans l’aorte abdominale et les artères iliaques communes. Cette fonctionnalité est conçue pour aider un utilisateur clinique expert à calculer le volume d’un anévrisme aortique afin de faciliter le suivi de la progression de la maladie. Il s’agit d’un complément qui vient en aide, et non d’un substitut, à l’avis clinique d’un expert.

La fonction est active chez les patients qui ont été marqués comme ayant, ou suspectés d’avoir, un anévrisme de l’aorte abdominale (« AAA »). Ces marqueurs peuvent être appliqués soit :

1. Automatiquement par un algorithme de détection de suspicion d’AAA. Étiquette « Cydar AI Suspected Abdominal Aortic Aneurysm », ou
2. Automatiquement si un modèle de planification d’AAA a été utilisé. Étiquette « AAA Map », ou
3. Manuellement en appliquant l’étiquette « Abdominal Aortic Aneurysm ».

En cliquant sur l’icône Carte dans une page patient où la fonction est active, le volume segmenté est mis en évidence à la fois dans un rendu 3D et dans un visualiseur de coupe axiale 2D dans la fenêtre d’aperçu de la carte (voir figure). Des faux positifs (à savoir la segmentation de volumes qui ne sont pas des AAA) et/ou des faux négatifs (à savoir l’absence de segmentation de volumes d’AAA) peuvent se produire. Le rendu 3D peut être tourné pour vérifier la présence de faux positifs et le visualisateur de coupes axiales peut être déroulé pour vérifier la précision de la segmentation, c’est-à-dire les faux positifs et les faux négatifs. Le calcul du volume est un calcul précis du volume de la segmentation orange.

Un interrupteur à bascule permet d’activer et de désactiver la fonction. Le visualiseur de coupes axiales peut être agrandi pour faciliter l’inspection détaillée.



Figure: Aperçu d'un patient illustrant la fonction d'estimation du volume de l'aorto-iliaque abdominale. Le volume de la segmentation de l'AAA (orange) est affiché en haut à droite : 417 ml. Le rendu 3D sur la gauche peut être tourné pour vérifier les discontinuités et les faux positifs. Le visualisateur de coupes axiales à droite peut être fait défiler pour inspecter la corrélation de la segmentation AAA (ombrage orange) avec les données du scanner sous-jacent (faux positifs et faux négatifs). Le bouton orange permet d'activer et de désactiver la segmentation pour faciliter cette inspection. L'icône d'affichage plein écran, en haut au centre, permet d'agrandir l'affichage de la coupe axiale.

Utilisation recommandée des cartes Cydar EV pour réduire l'exposition aux rayonnements et l'utilisation de contraste iodé lors d'une réparation endovasculaire d'anévrisme (EVAR)

1. Utiliser la carte préopératoire (verte) sans angiographie par soustraction numérique (DSA) pour guider l'introduction des fils et cathéters initiaux et pour positionner approximativement le système de pose du dispositif.
2. Utiliser la carte préopératoire (verte) pour positionner l'arceau selon l'angulation et le grossissement du champ de vision préférés.

Conseil : le suivi d'image donne la perspective actuelle de l'arceau par rapport au patient. Utilisez l'apparence des anneaux de la carte pour affiner l'angle de l'arceau.

Remarque : comme la posture du patient a probablement changé sur la table d'opération, les angles de l'arceau en temps réel peuvent différer des angles prévus par la tomographie, qui sont mesurés par rapport à la table de tomographie.

3. Utilisez toujours une angiographie de contraste pour vérifier la déformation et ajustez la carte en conséquence avant de déployer le corps principal. Utilisez ensuite la carte ajustée (bleue) pour guider le déploiement du corps principal de l'EVAR.

Conseil : les fils rigides déplacent généralement les origines de l'artère rénale vers le haut. Utilisez la vue de contour pour ajuster la carte au DSA.

Conseil : pensez à la mise à jour de la carte de la même manière qu'au marquage de l'écran, avec l'avantage par rapport au marquage de l'écran que la superposition est plus précise si le patient ou l'arceau se déplace.

4. Pour les EVAR fenestrés et ramifiés, utilisez la carte ajustée (bleue) pour guider l'alignement du greffon et la canulation des vaisseaux ramifiés.
5. Pour les membres iliaques, utilisez la carte pour positionner l'arceau selon l'angulation et le grossissement préférés. Vérifiez la déformation en utilisant l'angiographie de contraste. Ajuster la carte pour qu'elle serve de marqueur pour le déploiement du membre iliaque.

Conseil : Lorsque vous ajustez les iliaques dans la carte, désactivez le contour dans le sélecteur de vue et ajustez en utilisant uniquement l'anneau du vaisseau iliaque.

Annexe B : Exigences du système

Pour accéder à votre Hospital Vault, vous avez besoin :

1. D'un navigateur web moderne tel que :
 - Internet Explorer 11 ou plus récent
 - Microsoft Edge (toute version)
 - Firefox 60 ou plus récent
 - Chrome 48 ou plus récent
2. Une connexion réseau qui prend en charge :
 - Largeur de bande de 10Mbps ou plus dans les deux sens
 - Connexions sortantes utilisant HTTPS vers votre Hospital Vault

Glossaire

Appareil Cydar	L'appareil Cydar est un PC adapté à la salle d'opération qui affiche les identifiants des patients, les données cartographiques et les données d'image 2D pendant l'opération.
Hospital Vault	L'Hospital Vault est un référentiel en nuage spécifique au client où toutes les données du client sont stockées.
Compute Cloud (Cloud de calcul)	Le Cloud de calcul Cydar est une ressource spécialisée de calcul GPU en nuage à haute performance.
Cydar Gateway (Passerelle Cydar)	Un nœud PACS de l'hôpital hébergé dans le réseau de l'hôpital qui permet aux utilisateurs cliniques autorisés de l'Hospital Vault d'interroger et de récupérer des scanner et empêche l'accès de tierces personnes au PACS.
Appareil à rayons X	Le poste de radioscopie (fixe ou mobile).
Image à rayons X	L'image radiographique fluoroscopique
Données d'image 3D	Les données d'image Cydar 3D sont un format de données 3D spécifique à Cydar avec des mesures associées traitées par le traitement préopératoire automatisé, la vision par ordinateur et l'apprentissage automatique.
Données d'image 2D	Les données d'image 2D Cydar sont un format de données 2D spécifique à Cydar avec des mesures associées traitées par la vision par ordinateur et l'apprentissage automatique.
Suivi d'image	La vision par ordinateur de Cydar pendant la chirurgie qui localise la position du patient dans l'espace 3D en se basant sur les données d'image 2D et les données d'image 3D.
Cartes	Modèles 3D du plan chirurgical, composés de données d'images anatomiques 3D générées à l'origine à partir du scanner du patient, ainsi que de mesures, d'étiquettes et de détails sur les dispositifs médicaux.
Carte préopératoire	Modèle 3D spécifique au patient du plan avant la chirurgie. Toujours affiché en vert lorsqu'il est superposé ou rendu en 3D.
Carte ajustée	Carte transformée de manière non rigide (semblable à de la plastiline) représentant les ajustements de la carte préopératoire effectués par l'utilisateur clinique en fonction de ses observations de la déformation des tissus mous. Elle apparaît toujours en bleu lorsqu'elle est superposée ou rendue en 3D.
Fils virtuels	Lignes 3D imaginaires dans les données d'image 3D qui simulent des fils de guidage. Utilisées pour mettre à jour les cartes et comme référence pour les mesures de diamètre, de longueur et de courbure.
Anneaux de marquage	Marqueurs en forme d'anneau sur une carte. Utilisés comme points de référence pour marquer les positions prévues et pour mettre en évidence des éléments fondamentaux.

Informations réglementaires



Ce produit logiciel est un dispositif médical tel que défini par 2017/745.



Ce symbole indique que Les cartes Cydar EV sont un dispositif médical



Fabricant

Cydar Ltd
Bulbeck Mill
Mill Lane
Barrington
Cambs CB22 7QY
Royaume-Uni



Représentant autorisé

Emergo Europe B.V.
Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP
La Hague
Pays-Bas

Représentant australien

Sponsor australien :

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

Attention : Les lois des États-Unis limitent la vente de ce dispositif à un médecin ou à une personne autorisée par ce dernier.

Avis à l'utilisateur : Si un incident grave, y compris le décès d'un patient, une blessure d'un patient ou une intervention chirurgicale supplémentaire, se produit en rapport avec le dispositif Les cartes Cydar EV, l'incident doit être signalé à Cydar Ltd et à l'autorité nationale compétente dans le pays où l'incident s'est produit.