



Cydar EV Maps

Istruzioni per l'uso

Indice

Indicazioni per l'uso	3
Utenti previsti.....	3
Popolazione di pazienti e condizioni mediche previste.....	4
Selezione del paziente e controindicazioni	4
Vantaggi clinici	4
Vault Hospital e creazione di mappe	5
1. Il vostro Hospital Vault.....	5
2. Come accedere al vostro Hospital Vault	5
3. Navigazione nell'Hospital Vault	5
4. La Pagina paziente	6
5. Importazione di una scansione TC	6
6. Creare mappe.....	8
7. Creare una mappa.....	8
8. Condivisione di una mappa	9
9. Fili virtuali	9
Utilizzo delle mappe in chirurgia	15
1. Controllare la configurazione	15
2. Selezionare il paziente, controllare e confermare	17
3. Lo schermo e i controlli durante l'intervento chirurgico.....	18
4. Tracciamento dell'immagine	20
5. Mappe pre-operatorie e aggiornate.....	21
La Mappa pre-operatoria (verde).....	21

La Mappa aggiornata (blu)	21
Come utilizzare un angiogramma a sottrazione digitale (DSA - <i>Digital Subtraction Angiogram</i>) per aggiornare una mappa	22
6. Condivisione dello schermo.....	25
7. Fine	26
8. Aiuto	26
Revisione post-operatoria	28
1. Revisione dell'intervento chirurgico	28
2. Analisi della scansione post-operatoria.....	28
3. Stima del volume delle aorto-iliache addominali.....	29
Allegato A: Riduzione dell'esposizione alle radiazioni	31
Allegato B: Requisiti di sistema	32
Glossario.....	33
Informazioni normative	34
Produttore.....	34
Rappresentante autorizzato	34
Rappresentante australiano	34

Uso previsto

Cydar EV Maps fornisce strumenti per:

- Importare e visualizzare dati delle scansioni TC
- Segmentare e annotare l'anatomia vascolare da dati provenienti dalle scansioni CT
- Posizionare e modificare fili guida virtuali e misurarne la lunghezza
- Effettuare misurazioni di strutture anatomiche su sezioni planari dei dati TC
- Produrre un piano operatorio a partire dalle misurazioni e dalla segmentazione dell'anatomia vascolare preoperatoria
- Sovrapporre le informazioni di pianificazione, come l'anatomia vascolare pre-operatoria, alle immagini fluoroscopiche dal vivo, allineate in base alla posizione delle caratteristiche anatomiche presenti in entrambe
- Trasformare in modo non rigido la visualizzazione dell'anatomia quando si osserva una deformazione intraoperatoria dei vasi
- Effettuare una revisione post-operatoria dei dati relativi alle procedure in cui è stato utilizzato il sistema

Indicazioni per l'uso

Cydar EV Maps è destinato a fornire un ausilio alle procedure endovascolari sotto guida fluoroscopica a raggi X nel torace, nell'addome e nella pelvi, presentando il piano operatorio nel contesto della fluoroscopia intraoperatoria.

Cydar EV Maps deve essere utilizzato nei pazienti che si sottopongono a un intervento endovascolare sotto guida fluoroscopica a raggi X nel torace, nell'addome e nella pelvi e che sono stati sottoposti a una TC pre-operatoria.

Le prestazioni del software *Cydar EV Maps* in presenza di anatomia vertebrale immatura non sono note. Le Istruzioni per l'uso indicano esplicitamente questa incertezza e pertanto il software non è raccomandato per l'uso in pazienti di età inferiore ai 18 anni.

IMPORTANTE: le mappe pre-operatorie mostrano l'anatomia statica derivata dalla TC pre-operatoria. L'anatomia in tempo reale si muove con il ciclo cardiorespiratorio; la malattia progressiva può far cambiare l'anatomia nel tempo e fili rigidi, stent o altri strumenti chirurgici, possono raddrizzare e spostare i vasi sanguigni dalla posizione pre-operatoria.

Di conseguenza, prima di utilizzare qualsiasi dispositivo medico invasivo, è obbligatorio controllare l'anatomia in tempo reale con una tecnica di imaging adeguata, come l'angiografia con contrasto.

Utenti previsti

Gli utenti clinici target del software *Cydar EV Maps* sono medici esperti specializzati in chirurgia endovascolare (come chirurghi vascolari e medici radiologi interventisti), tecnici di radiologia medica e infermieri specializzati. Altri utenti delle funzioni di pianificazione possono includere rappresentanti di aziende di dispositivi medici e specialisti di prodotto.



Attenzione: la legge federale degli USA limita la vendita di questo dispositivo a un medico o dietro prescrizione di quest'ultimo.



Prima dell'uso tutti gli utenti devono completare un programma di formazione su Cydar EV Maps. Accedere tramite questo link [Cydar EV Maps training](#) o utilizzando questo codice QR.



Le presenti istruzioni per l'uso devono essere consultate attentamente prima dell'uso.

Popolazione di pazienti e condizioni mediche previste

Il dispositivo software *Cydar EV Maps* è destinato all'uso su pazienti con anatomia vertebrale matura (di età superiore ai 18 anni) sottoposti a una procedura endovascolare radioguidata pianificata nel torace, nell'addome o nella pelvi. I pazienti devono essere stati sottoposti a TC prima dell'intervento.

Selezione del paziente e controindicazioni

Cydar EV Maps è destinato a fornire un ausilio alle procedure endovascolari sotto guida fluoroscopica a raggi X nel torace, nell'addome e nella pelvi, presentando il piano operatorio nel contesto della fluoroscopia intraoperatoria.

Cydar EV Maps deve essere utilizzato nei pazienti che si sottopongono a un intervento endovascolare sotto guida fluoroscopica a raggi X nel torace, nell'addome e nella pelvi e che sono stati sottoposti a una TC pre-operatoria.

Le prestazioni del software Cydar EV Maps in presenza di anatomia vertebrale immatura non sono note. Le Istruzioni per l'uso indicano esplicitamente questa incertezza e pertanto il software non è raccomandato per l'uso in pazienti di età inferiore ai 18 anni.

Le mappe pre-operatorie mostrano l'anatomia statica derivata dalla TC pre-operatoria. L'anatomia in tempo reale si muove con il ciclo cardiorespiratorio; la malattia progressiva può far cambiare l'anatomia nel tempo e fili rigidi, stent o altri strumenti chirurgici, possono raddrizzare e spostare i vasi sanguigni dalla posizione pre-operatoria. **Di conseguenza, prima di utilizzare qualsiasi dispositivo medico invasivo, è obbligatorio controllare l'anatomia in tempo reale con una tecnica di imaging adeguata, come l'angiografia con contrasto.**

Vantaggi clinici

Cydar EV Maps migliora la visualizzazione del piano chirurgico in relazione all'anatomia in tempo reale durante le procedure endovascolari sotto guida fluoroscopica a raggi X nel torace, nell'addome e nella pelvi. Gli utenti clinici sono in grado di visualizzare una scansione TC, segmentare l'anatomia rilevante ed effettuare misurazioni accurate (con lo stesso livello di precisione della scansione TC) relative alla procedura pianificata su tale scansione TC. Il piano operativo risultante (mappa pre-operatoria) viene sovrapposto in modo accurato (migliore dell'errore minimo rilevabile dall'uomo, 3 mm) e affidabile (valore predittivo positivo superiore al 99,8 %) alla fluoroscopia a raggi X in diretta durante l'intervento.

La migliore visualizzazione fornita dalla sovrapposizione durante l'intervento chirurgico può contribuire a ridurre i tempi della procedura, l'esposizione ai raggi X e l'uso di contrasto nefrotossico.

Vault Hospital e creazione di mappe

1. Il vostro Hospital Vault

Il vostro Hospital Vault è un archivio cloud approvato dai responsabili dell'ospedale per la sicurezza delle informazioni e della protezione dei dati o della privacy. L'ospedale controlla l'accesso al suo Vault e stabilisce le regole sulla conservazione dei dati del paziente.

Quando si utilizza Cydar EV Maps, è necessario utilizzare la mappa corretta per assistere l'intervento chirurgico sul paziente corretto. Il software Cydar EV Maps garantisce la corrispondenza "mappa corretta con paziente corretto" utilizzando tre identificatori del paziente (nome del paziente, data di nascita e numero identificativo univoco) derivati dalla scansione TC del paziente per identificare tutte le mappe. Pertanto, le scansioni TC anonime non devono essere utilizzate con Cydar EV Maps. Tutti i dati dei pazienti sono archiviati nel vostro Hospital Vault.

2. Come accedere al vostro Hospital Vault

Inserire l'URL del vostro Hospital Vault nel vostro browser web. I nuovi utenti devono registrarsi e un amministratore designato dell'ospedale deve approvare la vostra domanda.

I controlli di accesso sono stabiliti dall'ospedale. Può trattarsi di un sistema Single Sign On, che prevede l'utilizzo del nome utente e della password abituali, oppure può richiedere una password unica e forte o l'Autenticazione a due fattori (2FA). Quando si utilizza la 2FA, è necessario confermare la propria identità utilizzando un codice di autenticazione generato da uno smartphone. Il modo più semplice per ottenere i codici di autenticazione è con l'app per smartphone Cydar (disponibile su telefoni iOS e Android). Il team di assistenza online di Cydar può fornire assistenza per la configurazione iniziale.

3. Navigazione nell'Hospital Vault

Se l'accesso a un Hospital Vault avviene con successo, esso si apre sulla Home Page. È possibile uscire in qualsiasi momento facendo clic sul pulsante Log Out in alto a destra. Se il periodo di inattività è prolungato, l'utente viene disconnesso automaticamente per proteggere i dati dei pazienti.

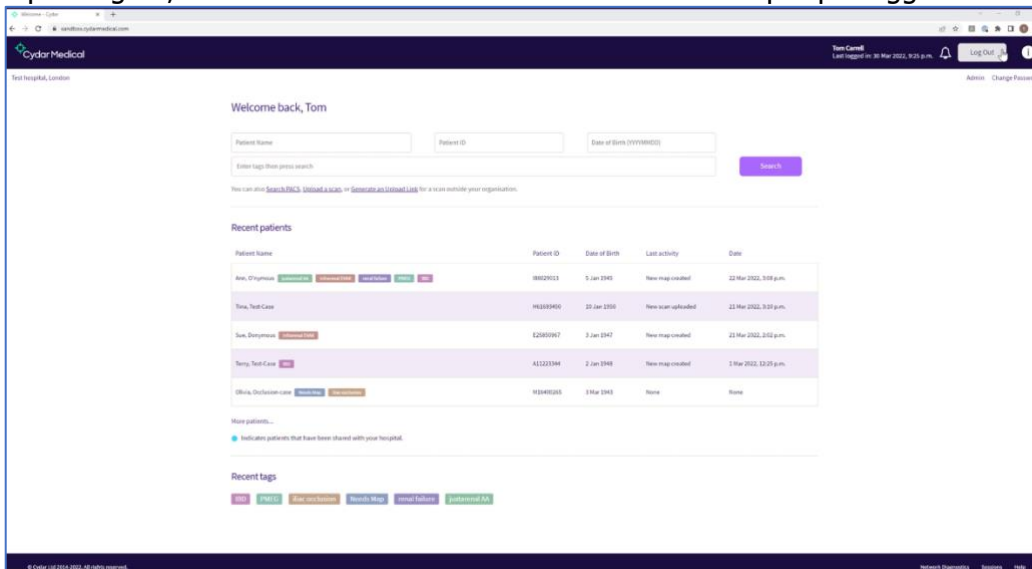


Figura: Una Home Page di Hospital Vault

La Home Page offre diverse opzioni per la ricerca di pazienti nel Vault e per l'importazione di nuove scansioni TC.

1. Nella parte superiore della Home Page, inserendo gli identificativi parziali o completi del paziente nella casella di ricerca, si avvia una ricerca di quel paziente prima nell'Hospital Vault e poi nell'Hospital PACS.
2. Facendo clic sul logo Cydar, sulle "briciole di pane" ("*Nome dell'ospedale*> *Pazienti*>...") in alto a sinistra o utilizzando il pulsante indietro del browser, si torna alla Home Page.
3. Sotto le caselle di ricerca è presente un elenco delle attività recenti dei pazienti che mostra quali mappe sono state effettuate di recente, quali pazienti sono stati sottoposti a interventi chirurgici e quali hanno recentemente importato scansioni.

4. La Pagina paziente

Facendo clic sul nome di un paziente nell'Hospital Vault si apre la relativa Pagina paziente. La prima importazione di una TAC per un nuovo paziente crea automaticamente una nuova Pagina paziente. Come per la Home Page, sono presenti scorciatoie di navigazione nel logo e nelle briciole di pane in alto a sinistra e i pulsanti di notifica, logout e supporto in alto a destra.

La Pagina paziente mostra una visualizzazione cronologica dell'attività con il paziente. La sequenza temporale va da sinistra a destra e c'è una gerarchia verticale per indicare la relazione tra scansioni, mappe e procedure chirurgiche guidate da raggi X. Nella figura sottostante, c'è uno studio TC e una mappa che sono stati ricavati da esso e utilizzati due volte in chirurgia. Facendo clic sull'icona dello studio TC si scopre quante scansioni utilizzabili erano presenti nell'importazione dello studio TC originale. Facendo clic sull'icona della mappa, viene visualizzata un'anteprima della mappa e viene offerta la possibilità di aprirla per una revisione e una modifica completa. Facendo clic sull'icona della chirurgia si apre una modalità di revisione per vedere l'uso delle mappe in chirurgia. Nella modalità di revisione, sono disponibili opzioni per selezionare e scaricare immagini fisse e video.

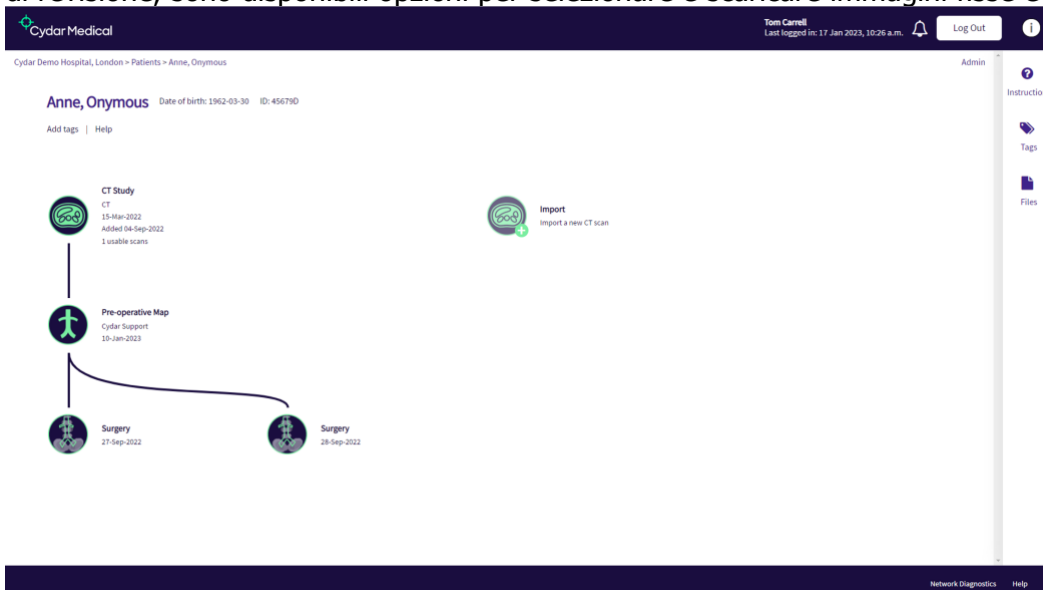


Figura: Il layout standard di una Pagina paziente

Nella barra laterale di destra sono presenti diverse opzioni:

1. "*Informazioni*" fornisce promemoria sulle funzioni di ciascuna icona della Pagina paziente.
2. "*Tags*" consente agli utenti di etichettare il paziente con un tag esistente o di crearne uno nuovo.
3. "*File*" consente agli utenti di allegare altri file.

5. Importazione di una scansione TC

La creazione di una mappa inizia con l'importazione di una scansione TC. Affinché una mappa possa essere sovrapposta in chirurgia, la scansione TC deve contenere fette assiali senza discontinuità,

contenere la pelvi e includere i processi spinosi vertebrali. Vedere il riquadro sottostante per i criteri completi della scansione TC per la sovrapposizione di una mappa in chirurgia.

Durante l'intervento, la visione computerizzata di Cydar ("Image Tracking") confronterà i dati immagine 2D generati dalle immagini radiografiche dal vivo con i dati immagine 3D generati dalla scansione TC. Quando la visione computerizzata è sicura di aver trovato una corrispondenza tra i dati delle immagini 2D e 3D per localizzare la posizione del paziente nello spazio 3D con elevata precisione e sicurezza, genera una sovrapposizione. Un'immagine radiografica di buona qualità porta a una maggiore risoluzione dei dati di immagine 2D e migliora le prestazioni di sovrapposizione durante l'intervento chirurgico. Allo stesso modo, una scansione TC di alta qualità con fette di 1,0 mm o più sottili fornirà dati di immagine 3D a più alta risoluzione e migliorerà anche le prestazioni di sovrapposizione durante la chirurgia. Le scansioni con uno spessore di fetta superiore a 3 mm hanno una risoluzione troppo bassa e vengono automaticamente classificate come inutilizzabili.



Figura: Pulsanti delle opzioni di importazione delle scansioni TC in un Hospital Vault

Esistono tre modi per importare le scansioni in un Hospital Vault:

1. Dal vostro Hospital PACS
2. Dal desktop del vostro computer, o
3. Tramite un link di caricamento remoto.

È possibile importare scansioni TC direttamente dall' Hospital PACS nell' Hospital Vault cercando nella Home Page, nella Pagina di ricerca PACS o facendo clic sull'icona Importa TC in una Pagina paziente esistente.

Quando Hospital PACS trova un paziente corrispondente, visualizza un elenco di studi TC disponibili per l'importazione. Il link "*Elenca scansioni*" consente di selezionare singole scansioni da una serie di scansioni in uno studio TC.

Per importare una TC direttamente dal desktop del computer, fare clic sul pulsante "*Dal computer*" (vedere figura sopra) e seguire le istruzioni per comprimere e importare la scansione TC.

Per fare in modo che una terza parte, in un sito remoto, carichi uno studio TC nel vostro Hospital Vault, fate clic sul pulsante "*Invia link di caricamento remoto*" (vedere figura sopra) e inserite l'indirizzo e-mail della terza parte. In questo modo viene inviata un'e-mail con un link web unico e le istruzioni su come caricare la scansione.

L'importazione di una singola scansione utilizzabile avvia l'Elaborazione preoperatoria automatizzata che genera i Dati immagine 3D per una nuova mappa. Quando uno studio TC importato include più scansioni utilizzabili, l'utente riceve una notifica via e-mail, nell'applicazione per smartphone Cydar e nel Vault, in cui viene indicato che è necessario selezionare la scansione preferita dove indicato nella Pagina paziente. La selezione di una singola scansione avvia l'Elaborazione preoperatoria automatica.

In caso di difficoltà nell'importazione, nella selezione o nell'elaborazione delle scansioni, contattare l'assistenza online di Cydar utilizzando il pulsante (i) di aiuto nell'angolo in alto a destra di tutte le pagine del Vault o tramite l'app per smartphone Cydar.

6. Creare mappe

Esistono due tipi di mappe:

1. Una mappa pre-operatoria, sempre di colore verde, che contiene i dati delle immagini 3D pre-operatorie, con annotazioni quali fili virtuali, marcatori, etichette e misure.
2. Una mappa aggiornata, sempre in blu, che rappresenta una mappa pre-operatoria che è stata trasformata in modo non rigido (cioè, simile alla plastilina 3D) durante l'intervento per riflettere i cambiamenti osservati nell'anatomia dei tessuti molli.

7. Creare una mappa

Le mappe si aprono nella pagina "La tua mappa" che mostra una radiografia digitale simulata (raggi X) della mappa pre-operatoria. Questa rappresenta l'aspetto che avrebbe una sovrapposizione della mappa corrente durante l'intervento chirurgico. È possibile trascinare la mappa per visualizzare l'anatomia 3D da varie posizioni dell'arco a C virtuale. L'angolazione dell'arco a C virtuale è indicata nell'angolo in alto a sinistra come angoli LAO/ RAO e Craniale/Caudale in gradi. Gli angoli reali dell'arco a C necessari durante l'intervento chirurgico possono differire perché il paziente può trovarsi in una posizione diversa sul tavolo operatorio rispetto al tavolo della TC e l'anatomia dei tessuti molli può deformarsi.



Figura: Pagina "La tua Mappa"

Il pulsante "Visualizza scansione" consente agli utenti di rivedere i dati dell'immagine 3D nella mappa utilizzando le viste convenzionali di ricostruzione multiplanare (MPR). Facendo clic su una finestra MPR, il reticolo si sposta in quella posizione in tutte le finestre MPR. È possibile ingrandire e rimpicciolire e orientare il piano di visualizzazione trascinando il reticolo. Facendo clic e trascinando si misura una distanza rettilinea in millimetri. Le misure in modalità "Visualizza scansione" non vengono salvate.

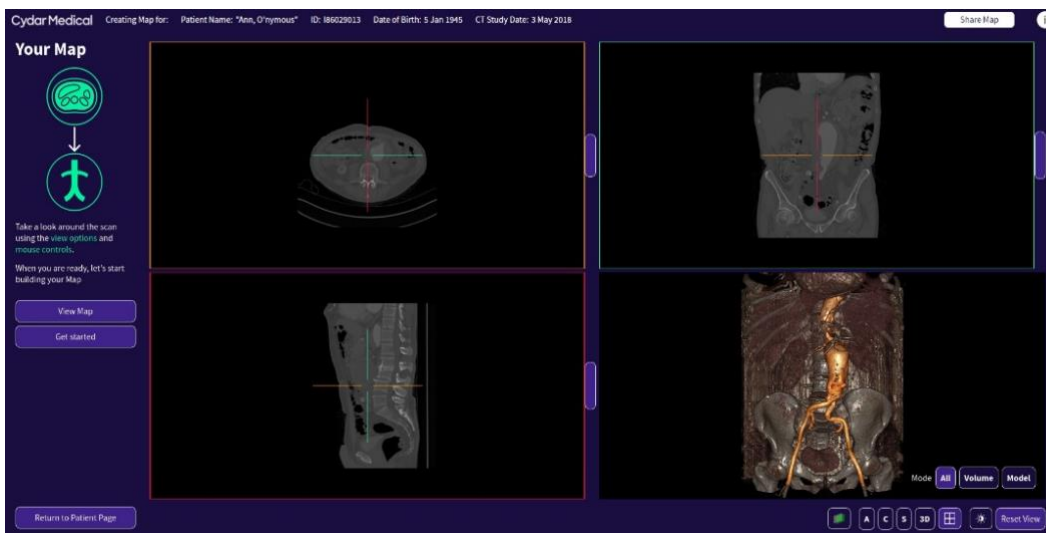


Figura: Viste MPR nella modalità "Visualizza scansione".

8. Condivisione di una mappa

Gli utenti clinici autorizzati possono collaborare alle mappe condividendo l'accesso online a una mappa utilizzando il pulsante "Condividi mappa" in alto a destra. Esempi di casi d'uso sono la richiesta di assistenza a un collega o a un esperto di un'azienda di dispositivi medici per il dimensionamento del dispositivo. È inoltre possibile utilizzare per richiedere assistenza tecnica al Supporto online Cydar.

Quando un utente clinico autorizzato fa clic su "Condividi mappa", viene richiesto di inserire l'indirizzo e-mail della persona da cui si desidera assistenza. L'autenticazione a due fattori garantisce che solo la persona specificata possa accedere alla mappa. La prima parte dell'autenticazione è l'indirizzo e-mail, la seconda è un numero di codice di verifica che viene generato sullo schermo. Si tratta di un codice univoco specifico per la persona il cui indirizzo e-mail è stato inserito. Poiché la prima parte dell'autenticazione viene inviata via e-mail, il numero del codice di verifica non deve essere inviato via e-mail. Cydar consiglia agli utenti di utilizzare messaggi telefonici verbali, SMS o un servizio di messaggistica crittografata.

Il destinatario dell'e-mail riceverà un collegamento e-mail per accedere a una mappa. Il link apre una pagina che richiede il codice di verifica. L'inserimento del codice di verifica corretto apre la Mappa e consente al destinatario di interagire con la Mappa. L'autorizzazione all'accesso rimane valida per 14 giorni.

9. Fili virtuali

Per iniziare a creare una mappa, fare clic su "Inizia"

Inserimento di fili

Il primo passo consiste nell'inserire i fili guida virtuali. Questi fili guida virtuali consentiranno all'anatomia di deformarsi durante l'intervento chirurgico, pertanto devono essere posizionati nel punto in cui l'utente clinico prevede che andrà il filo guida reale/andranno i fili guida reali. Per inserire un filo virtuale, posizionare il reticolo in una vista 3D o in una vista MPR 2D sul punto o sui punti di accesso previsti, ad esempio, su entrambe le arterie femorali per la chirurgia transfemorale bilaterale nella figura seguente. Se si utilizza la vista 3D, verificare la posizione sulla vista MPR 2D. Quando si è soddisfatti, fare clic sul pulsante "Conferma" o premere il tasto Invio. Segnare quindi il punto in cui si prevede di collocare l'estremità distale del filo (o dei fili); per l'esempio transfemorale, questo potrebbe essere nell'arco aortico utilizzando lo stesso procedimento. Confermare come in precedenza.

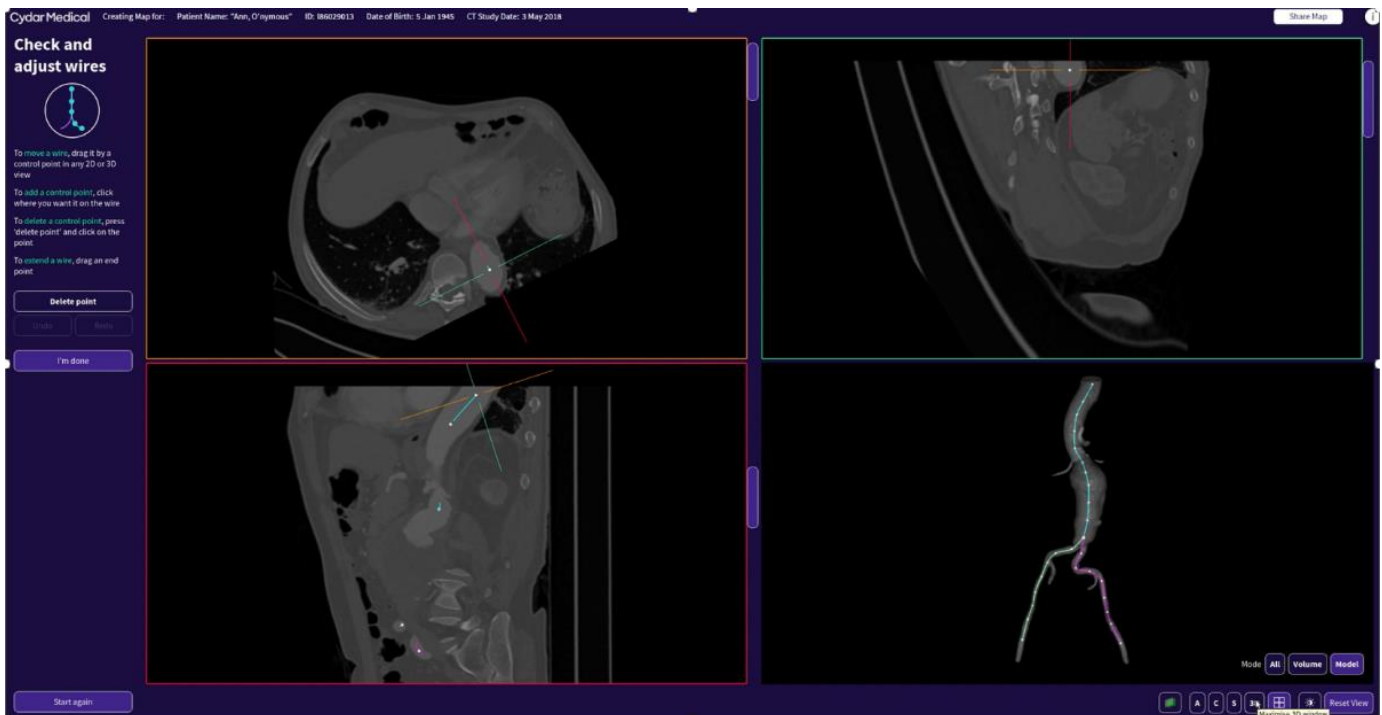


Figura: Controllo e regolazione delle posizioni dei fili virtuali

Controllo dei fili

Il software tenterà innanzitutto di trovare un percorso intravascolare tra il punto o i punti di accesso e l'estremità distale contrassegnata del filo. L'operatore clinico **deve** sempre controllare il percorso del filo e modificarlo manualmente se necessario per farlo corrispondere al percorso previsto. Per modificare i fili, trascinare i punti di controllo sui fili nelle viste 2D MPR o 3D. Aggiungere ulteriori punti di controllo lungo i fili facendo clic sui fili guida. Eliminarli facendo clic su *"Elimina punto"* e poi sul punto di controllo. Una volta soddisfatti della posizione dei fili, facendo clic su *"Ho finito"* si tornerà alla pagina *"La tua mappa"*.

Se il software non riesce a trovare un percorso intravascolare tra il punto o i punti di accesso e l'estremità distale prevista del filo, l'operatore clinico deve posizionare manualmente i fili. I comandi sono descritti nel paragrafo precedente. La formazione online contiene alcuni suggerimenti video su come eseguire questa operazione in modo efficiente utilizzando le viste assiali e 3D.



I fili virtuali consentono di aggiornare la mappa quando i fili guida reali deformano i vasi sanguigni durante l'intervento



Verificare sempre la posizione dei fili virtuali e regolarli manualmente se necessario

La tua mappa

La pagina La tua mappa offre la scelta tra *"Dimensionamento"*, *"Aggiungi caratteristiche"* e *"Rimuovi caratteristiche"*.

Dimensionamento

Il pannello di sinistra di *"Dimensionamento"* offre la possibilità di scegliere tra le modalità *"Vista filo"* e *"Vista MPR"*. L'impostazione predefinita è la modalità *"Vista filo"*.

La modalità *"Vista filo"* è composta da tre riquadri:

Per il supporto 24/7,
contattateci scrivendo a:
support@cydarmedical.com

Telefono USA +1-877-350-7406
Telefono Regno Unito +44 (0) 1223 778020
cydarmedical.com

CYD-EV-DOC-1-IT-EU
Istruzioni per l'uso (italiano) v4.8
Emesso

1. Il riquadro di sinistra visualizza una vista **raddrizzata** ("CurviPlanar Reconstruction raddrizzata") lungo il filo guida. Trascinando la barra di scorrimento nella parte inferiore della vista raddrizzata si ruota la vista intorno al filo.
2. Il riquadro in alto a destra è una fetta **ortogonale** al filo guida corrispondente alla linea orizzontale della vista del filo e al piano mostrato nella vista 3D.
3. Il riquadro in basso a destra mostra le posizioni **3D** dei fili e la fetta ortogonale.

I fili guida sono colorati per facilitare l'orientamento. Se è presente più di un filo virtuale, facendo clic su un filo diverso nella vista 3D, le viste raddrizzate e ortogonali passano a quel filo. In alternativa, fare clic sul pulsante "Usa altro filo" nella barra laterale di sinistra.

Per spostare la sezione ortogonale lungo i fili, fare clic sul filo nella vista raddrizzata, fare clic sul filo nella vista 3D oppure scorrere verso l'alto e verso il basso nel riquadro della fetta ortogonale utilizzando la rotellina del mouse.

Per effettuare una misurazione del diametro, posizionare prima la fetta ortogonale lungo il filo guida nella posizione desiderata e quindi ingrandire la vista secondo necessità. Fare clic e trascinare nella fetta ortogonale per misurare una distanza di diametro in millimetri. Nella barra laterale destra appare una richiesta di etichettatura della misura. È possibile inserire un'etichetta di testo libero o utilizzare un'etichetta preimpostata da un modello di dimensionamento del dispositivo. Facendo clic su "Salva" o premendo il tasto Invio si salva la misurazione. Una misurazione del diametro viene visualizzata visivamente sulla radiografia digitale "La tua Mappa" con il diametro in millimetri. La visibilità degli anelli nella mappa può essere attivata e disattivata nella pagina "La tua mappa" facendo clic sulle misure del diametro nella vista tabella.

Per misurare una lunghezza lungo un filo, fare clic e trascinare lungo il filo nella vista filo raddrizzato. Non fare clic sul filo stesso, poiché la vista ortogonale salterà a quella posizione. Etichettare e salvare la misura come per i diametri. Per misurare più lunghezze, fare clic e trascinare su linee parallele accanto al filo. Si noti che le misure di lunghezza lungo le CurviPlanar Reconstructions raddrizzate non variano con la distanza dal filo, pertanto è possibile misurare più lunghezze parallele tra loro.



Figura: Due misure di lunghezza parallele (187,3 e 52,9 mm) lungo una vista del filo raddrizzato.

La "Vista MPR" indica le viste convenzionali di MultiPlanar Reconstructions a tre assi.

Per misurare le distanze in linea retta nello spazio 3D, orientare e ingrandire la vista nelle finestre MPR, quindi fare clic e trascinare. Etichettare e salvare la misura come con misure di diametro e lunghezza.

Per eliminare una misura, andare alla pagina corrispondente della "Vista filo" o della "Vista MPR", fare clic sulla misura e premere il tasto Canc o "D".

Misure derivate. Se si utilizza un modello di pianificazione per una procedura chirurgica o un dispositivo medico specifico, il modello può contenere algoritmi preimpostati per ricavare determinate misure, come le lunghezze dei fili tra due punti di riferimento o le curvature di un filo in una direzione stabilita a partire da un punto di riferimento. I punti di riferimento sono definiti quando l'utente etichetta una misura di diametro con una specifica etichetta preimpostata e collegata all'algoritmo. Le misure derivate non sono modificabili poiché sono definite algoritmicamente dai fili virtuali, dai punti di riferimento e dall'anatomia segmentata.

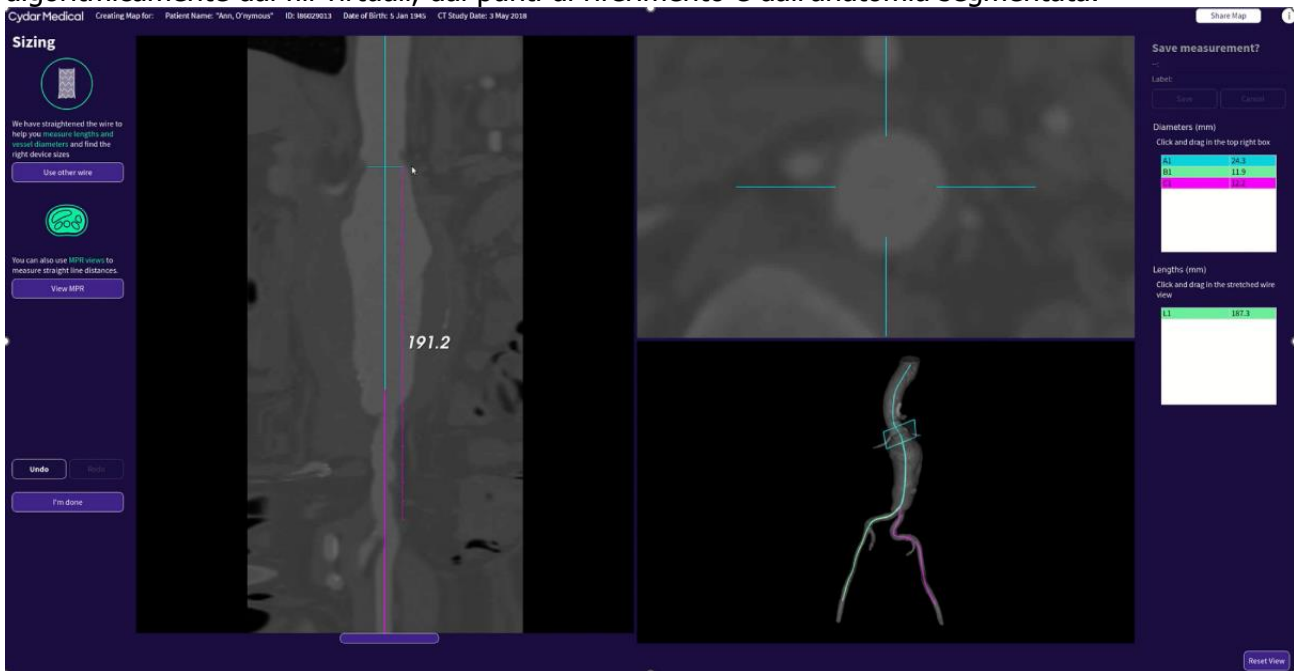


Figura: Modalità di visualizzazione del "Filo"

Facendo clic su "Ho finito" si torna alla pagina "La tua mappa".

Aggiungi caratteristiche

Il pulsante "Aggiungi caratteristiche" su "La tua mappa" consente agli utenti clinici di modificare l'anatomia 3D segmentata nella mappa. Per impostazione predefinita, l'elaborazione preoperatoria utilizza un algoritmo di apprendimento profondo per cercare di segmentare l'anatomia delle arterie aortoiliache con i rami laterali principali. Gli utenti hanno la possibilità di eliminare le segmentazioni anatomiche (vedere "Rimuovere caratteristiche"), estendere le segmentazioni anatomiche o segmentare manualmente l'anatomia. L'anatomia segmentata può essere visualizzata nelle opzioni di visualizzazione 3D "Volume" o "Modello". Selezionando l'icona verde nel pannello di controllo della vista si evidenziano in verde tutte le regioni segmentate nelle viste MPR.

Per estendere in modo semiautomatico la segmentazione di un vaso, fare clic su "Aggiungi caratteristiche", quindi su "Aggiungi anatomia", fare clic sul vaso con contrasto desiderato in una vista MPR 3D o 2D, quindi fare clic su "Estendi vaso". Un algoritmo di crescita regionale cercherà di far crescere la segmentazione del vaso fino a quel punto dalla segmentazione esistente più vicina.

Per segmentare manualmente l'anatomia, andare su *"Aggiungi anatomia"* e utilizzare l'opzione *"Aggiungi punto di marcatura"*. Fare clic su un punto di segmentazione desiderato in una vista MPR 2D e fare clic su *"Aggiungi punto di marcatura"*. Il punto appare come una piccola sfera. Ripetere se necessario.

"Aggiungi anelli di marcatura" viene utilizzato per posizionare i marcatori ad anello in posizioni lontane dai fili virtuali. Può essere utile per evidenziare le diramazioni dei vasi. Questa funzione utilizza un algoritmo automatico di apprendimento profondo che cercherà di assistere l'utente nell'orientamento e nel dimensionamento dell'anello. L'anello è quindi modificabile manualmente.

Fare clic su un vaso segmentato nella vista 3D o su un punto in una vista MPR 2D, quindi fare clic su *"Aggiungi anello"*. Se l'algoritmo rileva un vaso potenziato dal contrasto, posiziona e dimensiona automaticamente l'anello con l'orientamento ritenuto ottimale. Per modificare il diametro dell'anello, selezionare le frecce su e giù sul diametro dell'anello nella barra laterale di sinistra o digitare il diametro nello stesso punto. Per modificare l'orientamento dell'anello, occorre innanzitutto *"appuntarlo"* su uno dei riquadri di visualizzazione MPR 2D utilizzando il pulsante con l'icona dell'anello nell'angolo in basso a destra del riquadro. Una volta appuntato l'anello su un piano, questo può essere trascinato con il reticolo negli altri due riquadri di vista MPR. Il colore intorno al riquadro della finestra appuntata corrisponde al colore del reticolo negli altri riquadri, per facilitare l'orientamento del piano. L'anello può anche essere spostato nel riquadro appuntato. Fare clic su *"Conferma questo anello"* se si è soddisfatti o su *"Elimina questo anello"* in caso contrario.

Per modificare o eliminare un anello esistente, fare clic sull'anello nei riquadri 3D o 2D nella pagina *"Aggiungi anelli di marcatura"*.

Tutte le azioni in *"Aggiungi caratteristiche"* hanno un'opzione di Annullamento e Ripristino nella barra laterale di sinistra. *"Ho finito"* ritorna alla pagina *"La tua mappa"*.

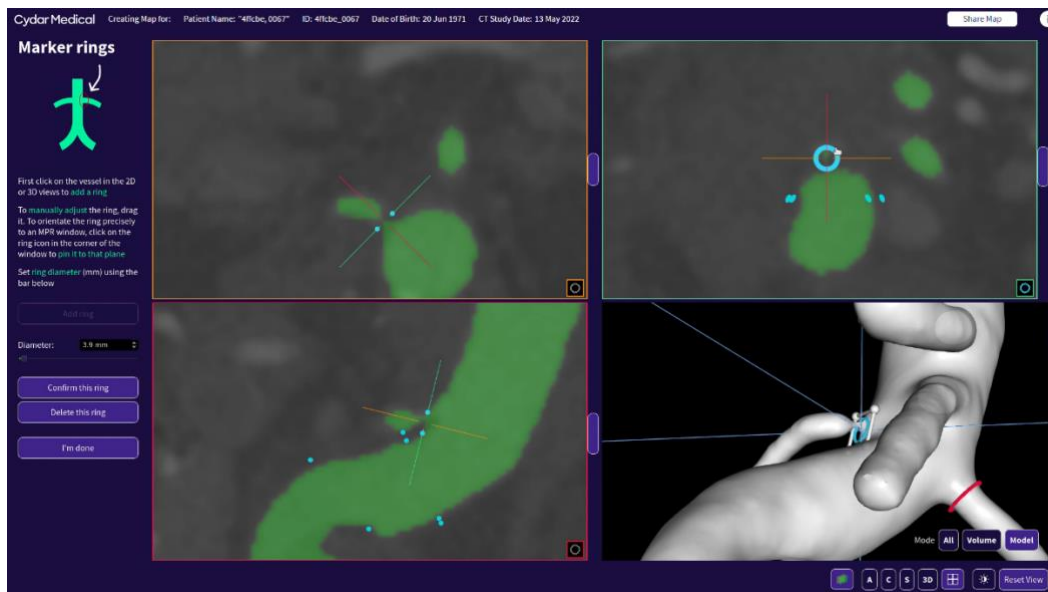


Figura: Modifica manuale degli anelli marcatori. L'anello è stato fissato al riquadro MPR in alto a destra con un bordo verde. L'anello blu può essere trascinato su quel piano. Trascinando i reticoli negli altri riquadri MPR si modifica l'orientamento. I controlli del diametro dell'anello si trovano nella barra laterale sinistra.

Rimuovere le caratteristiche

Il pulsante *"Rimuovi caratteristiche"* in *"La tua mappa"* serve per eliminare le regioni di anatomia segmentata nella mappa. La modifica viene eseguita nella vista 3D (vale a dire, non nella vista MPR 2D). Fare clic su *"Ritaglia"* e disegnare intorno alla regione per rimuoverla dalla Mappa.

Sono disponibili le opzioni "Annulla" e "Ripeti". Con "Ho finito" si torna alla pagina "La tua mappa".

Angoli dell'arco a C

La vista della radiografia digitale nella pagina "La tua mappa" indica la posizione e gli angoli dell'arco a C per ottenere determinate viste. Ricordare che gli angoli effettivi durante l'intervento chirurgico possono differire perché è probabile che il paziente sia sdraiato in una posizione diversa sul tavolo operatorio rispetto al tavolo della TC e che si siano verificati cambiamenti nell'anatomia dei tessuti molli.



Figura: Utilizzo della radiografia digitale nella pagina "La tua mappa" per visualizzare gli angoli di visualizzazione ottimali previsti dell'arco a C, in questo caso allineando un anello del diametro infrarenale. Indica un'angolazione LAO (Left Anterior Oblique) di 9 gradi e un'angolazione Craniale di 26 gradi.

Salvataggio della mappa

È possibile uscire da una mappa in qualsiasi momento dalla pagina "La tua mappa" e tornare al Vault. Le modifiche alla mappa vengono salvate automaticamente, ma l'opzione migliore se le modifiche alla mappa sono soddisfacenti è "Salva e torna alla Pagina paziente". La mappa rimarrà modificabile fino a quando non verrà selezionata per l'uso sulla Cydar Appliance in sala operatoria. In alternativa, "Cancella modifiche" cancella tutte le modifiche apportate nella sessione corrente. Selezionando "Ricomincia" si elimina tutto, comprese tutte le misurazioni, le modifiche alla segmentazione dell'anatomia e i fili virtuali.

Revisione della Mappa prima dell'intervento chirurgico

Nell'Hospital Vault, andare alla Pagina paziente in questione e fare clic sull'icona "Mappa pre-operatoria" per visualizzare l'anteprima della mappa. Per visualizzare la mappa in modo più dettagliato o per modificarla o condividerla, fare clic su "Apri mappa".

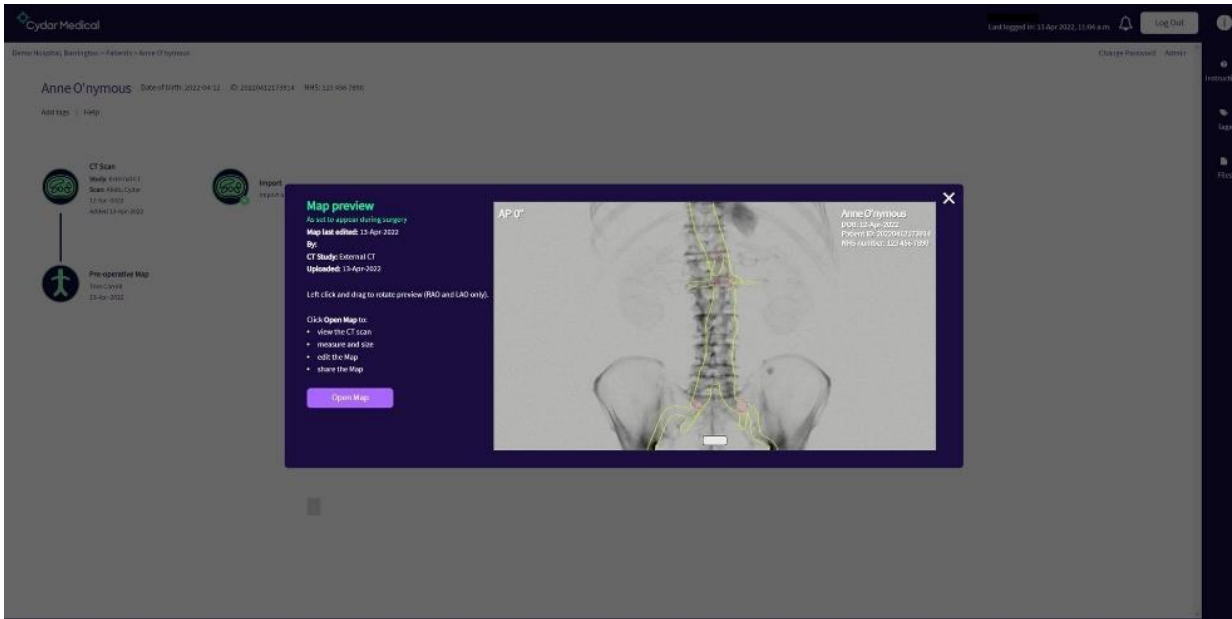


Figura: Anteprima della mappa vista in un Hospital Vault.

Utilizzo delle mappe in chirurgia

1. Controllare la configurazione

Il software Cydar EV Maps è collegato in sala operatoria tramite la Cydar Appliance ed è progettato per essere utilizzato con un telecomando Cydar. In alcune configurazioni, c'è anche la possibilità di utilizzare un touchscreen.



Figura: Un telecomando Cydar (a destra) e un ricevitore

Prima di iniziare l'intervento chirurgico:

Per il supporto 24/7,
contattateci scrivendo a:
support@cydarmedical.com

Telefono USA +1-877-350-7406
Telefono Regno Unito +44 (0) 1223 778020
cydarmedical.com

CYD-EV-DOC-1-IT-EU
Istruzioni per l'uso (italiano) v4.8
Emesso

Se si utilizza un arco a C mobile, verificare che la Cydar Appliance All-in-One sia collegata correttamente:

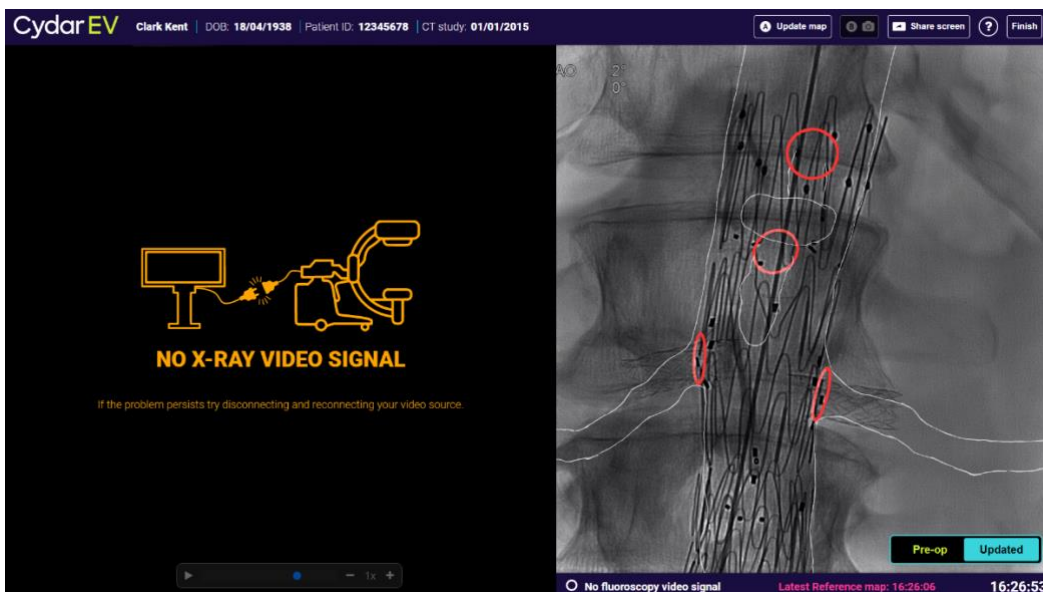
1. Il cavo di alimentazione di rete sia collegato e acceso alla parete.
2. Il cavo video (DVI) sia collegato correttamente dal set radiografico alla Cydar Appliance
3. Il cavo Ethernet sia collegato al punto di rete corretto.

Assicurarsi che la Cydar Appliance e il software Cydar EV Maps funzionino:

1. Se la schermata Cydar EV Splash è visibile (vedere la figura sotto), indica che la Cydar Appliance è accesa e il display del monitor funziona. Se questa schermata non è visibile, verificare che la Cydar Appliance sia accesa e controllare le impostazioni del monitor del display in sala operatoria.
2. Selezionare una mappa per verificare che la Cydar Appliance riceva un segnale video dal set radiografico. In caso contrario, allora:
 - o controllare che il set radiografico sia acceso
 - o verificare la connessione del cavo DVI e che eventuali convertitori di segnale e isolatori ottici siano accesi
 - o valutare la possibilità di spegnere e riaccendere il set radiografico per ristabilire una connessione.



Figura: Schermata di Cydar EV Splash che indica che la Cydar Appliance è accesa e il monitor è in funzione.



Per il supporto 24/7,
contattateci scrivendo a:
support@cydarmedical.com

Telefono USA +1-877-350-7406
Telefono Regno Unito +44 (0) 1223 778020
cydarmedical.com

CYD-EV-DOC-1-IT-EU
Istruzioni per l'uso (italiano) v4.8
Emesso

Figura: Il messaggio a sinistra indica che la Cydar Appliance non riceve il segnale video dal set radiografico. Verificare che il set radiografico sia acceso, che il cavo DVI sia collegato e che eventuali convertitori di segnale siano accesi. Se il problema persiste, contattare il Cydar Online Support.



Se il problema persiste, contattare il Cydar Online Support il prima possibile tramite support@cydarmedical.com costantemente monitorato o tramite l'app per smartphone Cydar. Cydar Online Support può eseguire la diagnostica remota e risolvere la maggior parte dei problemi.

2. Selezionare il paziente, controllare e confermare

La schermata di selezione delle mappe visualizza un elenco degli identificatori del paziente nelle mappe. L'elenco predefinito mostra le mappe più recenti. È anche possibile effettuare una ricerca per nome del paziente in ordine alfabetico utilizzando le lettere a destra. Quando si seleziona una mappa, all'utente viene chiesto di verificare che i tre identificativi del paziente nella mappa corrispondano a quelli del paziente sul tavolo operatorio.

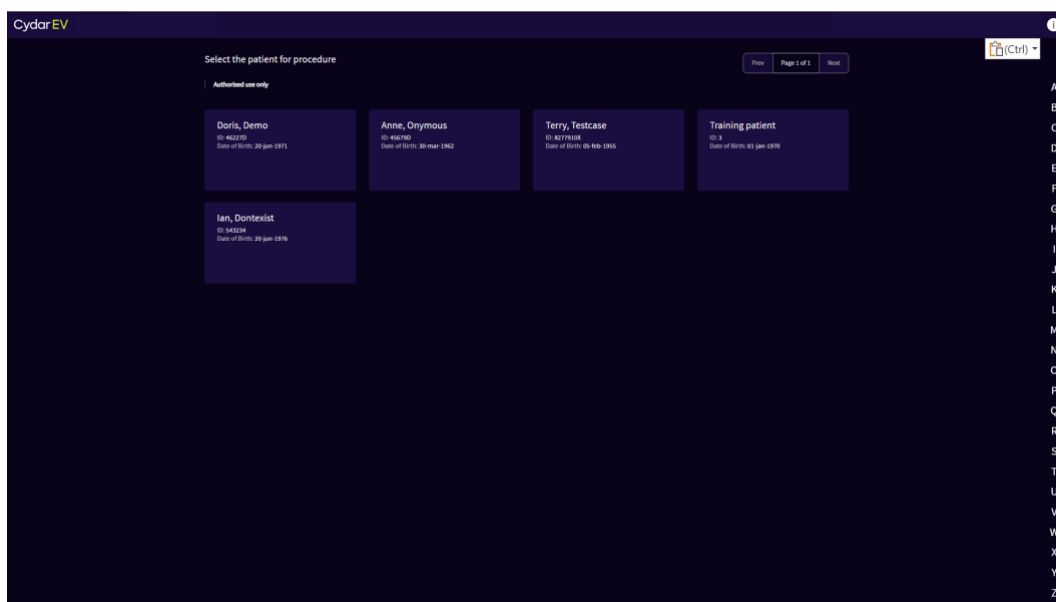


Figura: Schermata di selezione della mappa

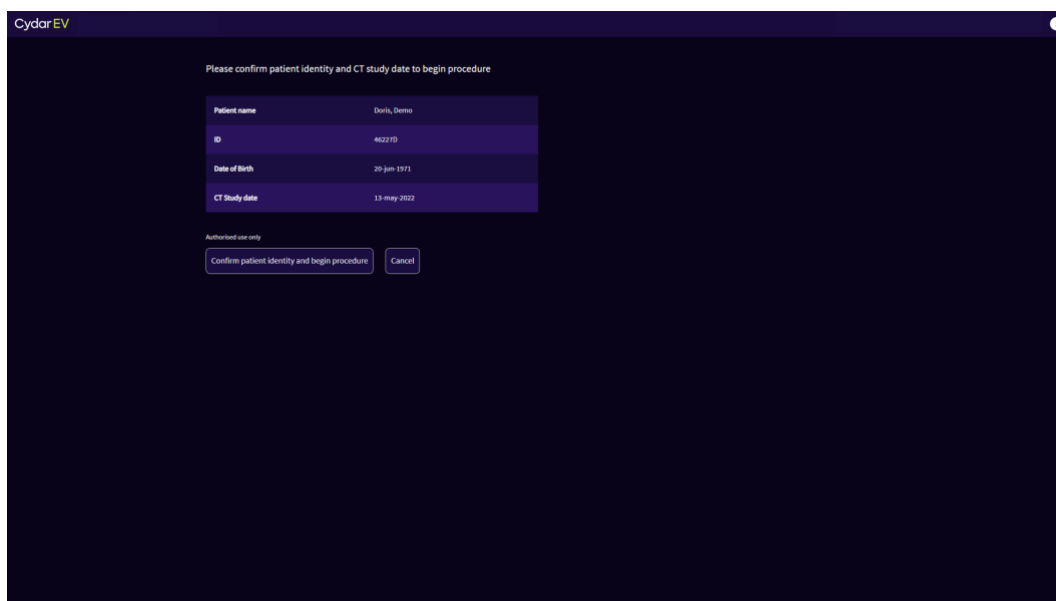


Figura: Schermata di conferma dell'identificativo del paziente

Per il supporto 24/7,
contattateci scrivendo a:
support@cydarmedical.com

Telefono USA +1-877-350-7406
Telefono Regno Unito +44 (0) 1223 778020
cydarmedical.com

CYD-EV-DOC-1-IT-EU
Istruzioni per l'uso (italiano) v4.8
Emesso



Assicurarsi sempre che gli identificatori sulla mappa corrispondano al paziente sul tavolo operatorio. Controllare sempre tutti e tre gli identificatori del paziente: nome del paziente, data di nascita e numero identificativo univoco.

3. Lo schermo e i controlli durante l'intervento chirurgico

L'interfaccia utente di *Cydar EV Maps* è composta da due pannelli di visualizzazione con le informazioni e i controlli seguenti:



Figura: Layout della schermata standard con il pannello Overlay a sinistra e il pannello Mappa a destra

Il pannello Overlay (a sinistra). Mostra sempre i dati dell'immagine 2D generati dal set radiografico video in diretta. Se il software è sicuro della posizione del paziente, sovrappone una Mappa preoperatoria in verde, come mostrato qui, o una Mappa aggiornata in blu. Nella modalità Aggiorna mappa, il video a sinistra è in pausa.

Il Pannello Mappa (a destra). Visualizza un rendering 3D della mappa sovrapposta. Se il software non è in grado di sovrapporre con sicurezza una mappa, il Pannello mappa visualizza la "Mappa di riferimento" sovrapposta più di recente con un timestamp per mostrare l'ultima volta che è stata validata.

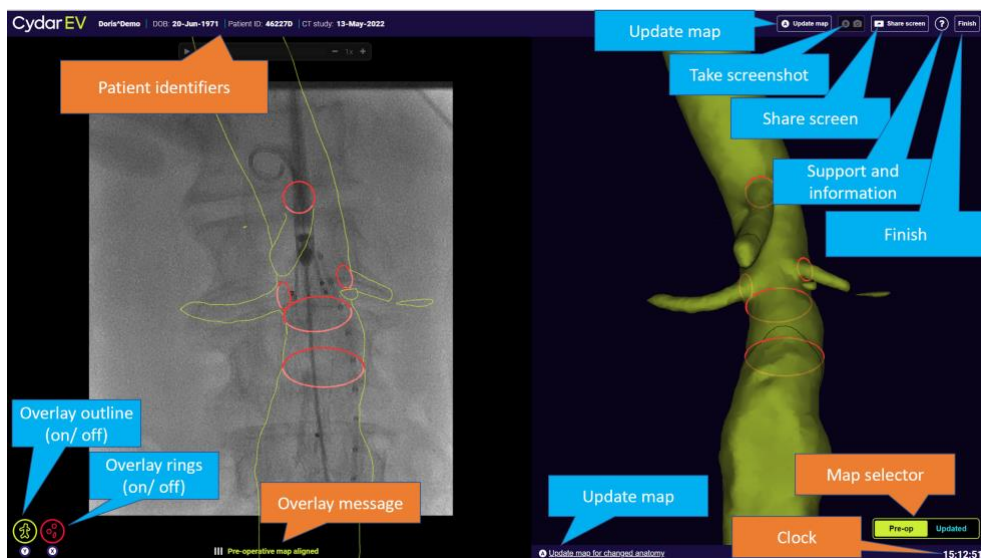


Figura: Layout standard di informazioni e Controlli con scorciatoie del telecomando

Informazioni (richiami arancione):

- Identificatori paziente per la mappa
- La barra dei messaggi in sovrapposizione mostra lo stato della sovrapposizione
- Orologio

Controlli (richiami blu):

- Aggiorna mappa (due pulsanti, uno in alto e uno in basso, stessa funzione) con scorciatoia da telecomando: visualizza i fili virtuali e i punti di controllo utilizzati per aggiornare la mappa per la deformazione dei tessuti molli.
- Selettori di vista della sovrapposizione (in basso a destra) con scorciatoie per il telecomando: Attivazione/disattivazione del contorno della sovrapposizione; Attivazione/disattivazione degli anelli della sovrapposizione
- Condividere lo schermo
- Acquisizione di screenshot, con scorciatoia del telecomando
- Supporto e informazioni tecniche
- Fine



Figura: Selettore di vista della sovrapposizione che mostra (da sinistra a destra): contorno disattivato, anelli attivati; anelli disattivati, contorno attivato; contorno e anelli disattivati. Le icone sono colorate quando sono accese. Sono indicate le scorciatoie del telecomando ('Y' e 'X').



Se non sono visibili sovrapposizioni, verificare che i selettori di sovrapposizione per gli anelli e il contorno siano entrambi attivati.

4. Tracciamento dell'immagine

Tracciamento dell'immagine è il nome dato al software di visione computerizzata che osserva l'anatomia scheletrica nei dati delle immagini 2D dal vivo per localizzare la posizione del paziente nello spazio 3D (traslazione su 3 assi, rotazione su 3 assi e ingrandimento). Il tracciamento dell'immagine si avvia automaticamente quando le prime immagini di fluoroscopia a raggi X vengono acquisite ed elaborate e continua fino a quando non viene disattivato da "Fine".

Ogni volta che la visione computerizzata vede una quantità di anatomia scheletrica vertebrale tale da essere altamente sicura (>99,8%) della posizione del paziente, sovrappone automaticamente la mappa selezionata (ad esempio, mappa pre-operatoria o aggiornata) nel Pannello di sovrapposizione.

Quando la vista cambia, ad esempio quando l'arco a C o il paziente si sposta, la mappa viene automaticamente rimossa mentre la computer vision cerca una nuova soluzione. Il software Tracciamento dell'immagine impiega 3-5 secondi per cercare, verificare e confermare una soluzione prima di visualizzare una nuova mappa.

Il Tracciamento dell'immagine non sovrapporrà una mappa se l'angolo dell'arco a C rispetto alla scansione CT originale del paziente è superiore a 70 gradi laterali (LAO o RAO).

Se il Tracciamento dell'immagine non è altamente sicuro (>99,8%) della posizione del paziente, non sovrapporrà una mappa e visualizzerà invece l'immagine della mappa sovrapposta più di recente nel pannello Mappa di destra come **"Mappa di riferimento"**. Una Mappa di riferimento è etichettata con un timestamp per indicare da quanto tempo quella sovrapposizione era valida.

Suggerimenti per migliorare le prestazioni intra-operatorie di Cydar EV Maps

Utilizzare sempre scansioni TC con fette di 1 mm o più sottili

- Utilizzare immagini fluoroscopiche di buona qualità
- Ingrandire l'immagine fluoroscopica modificando il campo visivo e non lo zoom digitale.
- Assicurarsi che siano visibili due o più vertebre da T6 a L5. Una maggiore visibilità dell'anatomia vertebrale sullo schermo migliora le prestazioni
- Evitare viste radiografiche laterali inclinate oltre i 70 gradi LAO/RAO

5. Mappe pre-operatorie e aggiornate

La Mappa pre-operatoria (verde)

L'Hospital Vault invia la mappa preoperatoria alla Cydar Appliance quando viene selezionata una mappa del paziente all'inizio dell'intervento chirurgico. Le Mappe pre-operatorie sono sempre mostrate in verde, sia nelle sovrapposizioni che nei rendering 3D.



È molto probabile che l'anatomia dei tessuti molli nella mappa preoperatoria cambi quando i fili rigidi e i sistemi di rilascio vengono introdotti attraverso i vasi sanguigni. **È pertanto obbligatorio per gli utenti controllare l'anatomia in tempo reale con una tecnica di imaging adeguata, come l'angiografia con contrasto, prima di utilizzare qualsiasi dispositivo medico invasivo.**

La Mappa aggiornata (blu)

Mappe aggiornate, precedentemente denominate Mappe rettificate. La terminologia "Aggiornamento" è stata introdotta per indicare che le trasformazioni non rigide della mappa preoperatoria hanno lo scopo di riflettere il modo in cui i tessuti molli si sono deformati. La funzione **non deve** essere utilizzata per correggere o regolare eventuali errori di allineamento percepiti (registrazione 2D-3D).



La funzione Aggiorna mappa deve essere utilizzata solo per aggiornare l'anatomia della mappa pre-operatoria in base alla deformazione dei tessuti molli osservata.

La funzione *"Aggiorna mappa"* si trova sia nella barra in alto a destra che in quella in basso a destra del Pannello Mappa. Esiste una scorciatoia per il telecomando (ad esempio, 'A'). *"Aggiorna mappa"* non funziona se non è ancora stata visualizzata una sovrapposizione. Facendo clic su *"Aggiorna mappa"* vengono visualizzati i punti di controllo lungo i fili virtuali all'interno della mappa. I pulsanti Freccia e Ruota nel pannello della mappa consentono all'utente di spostare (panoramica e rotazione) questi punti di controllo sui fili virtuali per deformare in modo non rigido (ad esempio, come la plastilina) i tessuti molli nella mappa in modo che corrispondano all'anatomia deformata sullo schermo.

Una Mappa aggiornata è sempre mostrata in blu, sia nelle sovrapposizioni che nei rendering 3D. Una mappa aggiornata può essere aggiornata ripetutamente se lo stato della deformazione dei tessuti molli cambia o se sono disponibili ulteriori informazioni, ad esempio, quando una nuova posizione dell'arco a C mostra una nuova prospettiva. Le modifiche alla mappa aggiornata possono essere scartate e riportate alla mappa preoperatoria originale utilizzando il pulsante *"Ripristina l'originale"* nella modalità *"Aggiorna mappa"*.

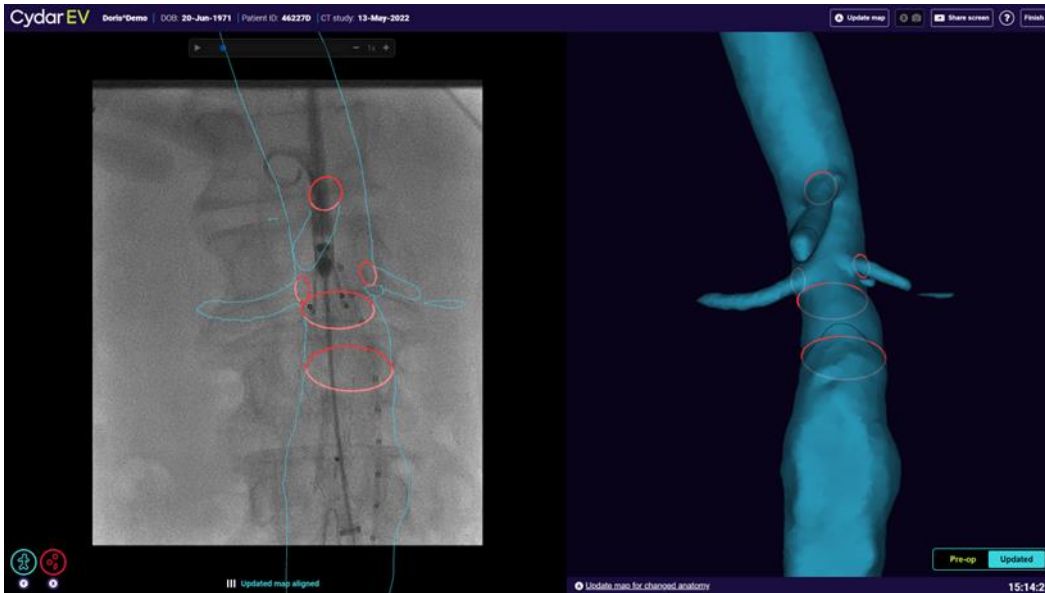


Figura: Le Mappe aggiornate sono mostrate in blu

La Mappa pre-operatoria originale rimane disponibile durante tutta la procedura. Per passare dalle Mappe pre-operatorie a quelle aggiornate, spostare il Selettore mappe tra "Pre-op" (verde), che rimane sempre invariata, e "Aggiornata" (blu).



Figura: La Mappa pre-operatoria rimane disponibile per tutta la durata dell'intervento, spostando il selettore della mappa (indicato in questa immagine con il richiamo arancione) da "Pre-op" ad "Aggiornata".

Come utilizzare un angiogramma a sottrazione digitale (DSA - Digital Subtraction Angiogram) per aggiornare una mappa

Innanzitutto, sullo schermo devono essere presenti contemporaneamente l'angiogramma con contrasto e la mappa:

1. Prima di eseguire il DSA, assicurarsi che sia visualizzata una sovrapposizione nel pannello di sovrapposizione a sinistra.
2. Senza spostare l'arco a C o modificare il campo visivo (FOV, ingrandimento), eseguire un angiogramma a sottrazione digitale (DSA). Se la sottrazione è efficace, non sarà visibile alcuna anatomia ossea e quindi la computer vision rimuoverà la sovrapposizione. Una

nuova Mappa di riferimento apparirà nel Pannello mappa sulla destra, con un nuovo timestamp.

3. Fare clic su "Aggiorna mappa"
4. Viene chiesto di verificare che la posizione e il campo visivo della Mappa di riferimento (FOV, ingrandimento) corrispondano alla posizione e al campo visivo della vista del Pannello di sovrapposizione. In caso affermativo, fare clic su "**Sì, continuare ad aggiornare la mappa**" (o sulla scorciatoia remota A). In caso di dubbio, fare clic su "**Annulla**" (o sulla scorciatoia remota B).
5. Selezionare un punto di controllo sui fili virtuali e utilizzare i tasti freccia per eseguire la panoramica e la rotazione del segmento della Mappa. Quando un segmento è stato aggiornato modificandone la forma, quel segmento viene quindi "**appuntato**". Ciò significa che gli aggiornamenti nei segmenti adiacenti lungo il filo virtuale non sposteranno il segmento appuntato. **È quindi opportuno aggiornare prima i segmenti chiave, come le arterie segmentali del rene e i rami viscerali.**



La Mappa di riferimento non deve essere utilizzata per Aggiornare la mappa se il paziente o l'arco a C si sono spostati o se il Campo visivo è cambiato. Se uno di questi elementi è stato modificato, la mappa subirà degli errori.



Figura: Controllo dell'anatomia in tempo reale mediante DSA. Nel pannello di sovrapposizione a sinistra non viene visualizzata alcuna sovrapposizione perché l'anatomia vertebrale viene sottratta. La mappa di riferimento più recente è mostrata nel Pannello mappa sulla destra con il timestamp in giallo.

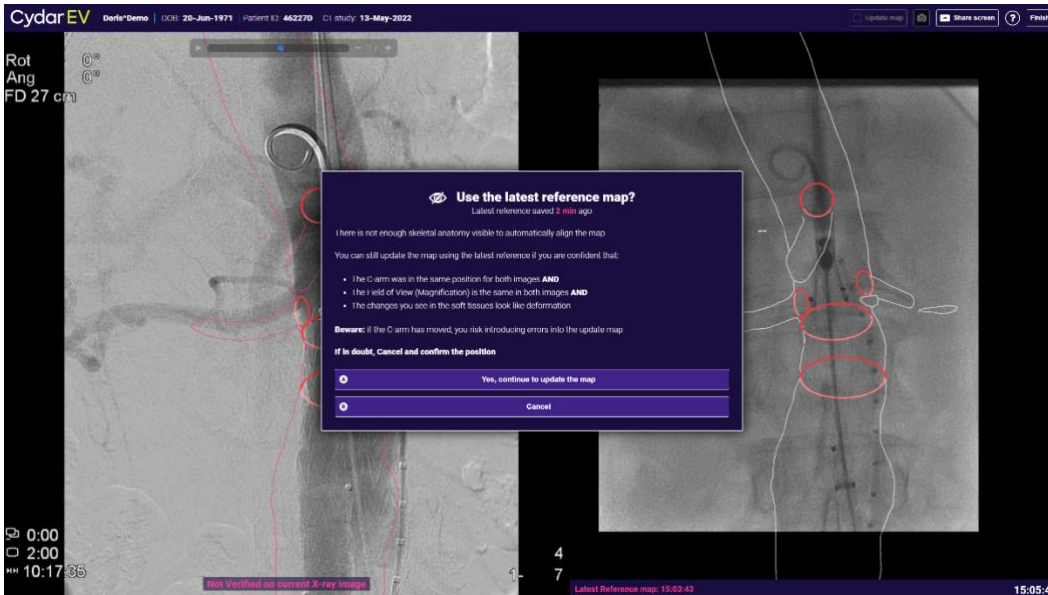


Figura: Facendo clic su "Aggiorna mappa" il video del pannello di sovrapposizione a sinistra è stato messo in pausa e l'ultima mappa di riferimento è stata sovrapposta all'immagine in pausa nella stessa posizione del Pannello mappa (a destra). L'utente è sicuro che l'arco a C si trovi nella stessa posizione e nello stesso FOV su entrambe le immagini e controlla che i cambiamenti siano coerenti con la deformazione dei tessuti molli. È tipico dei fili rigidi spostare le arterie renali in direzione craniale, come si vede qui.

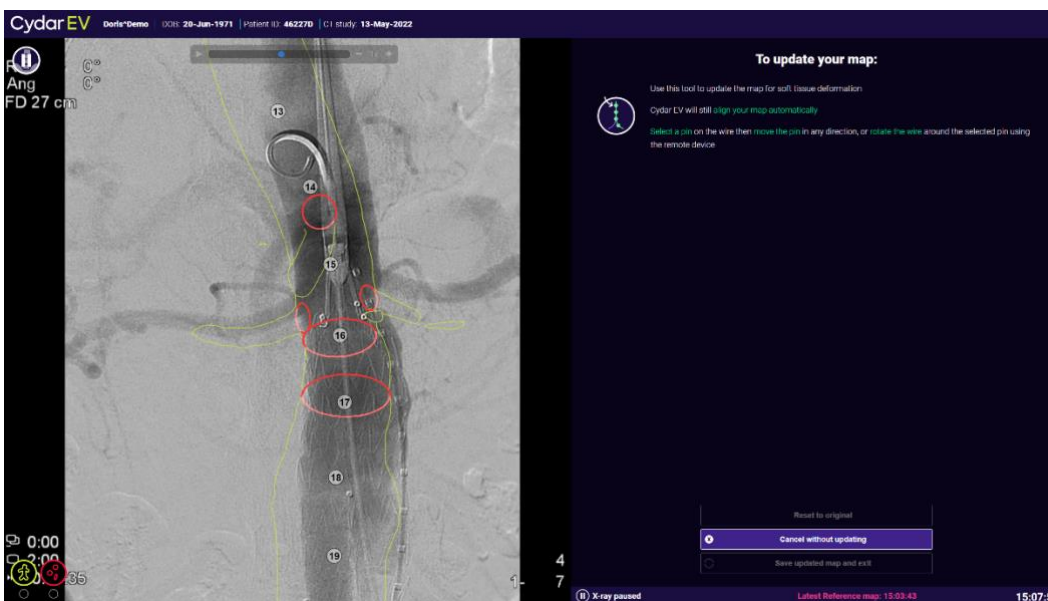


Figura: Assicurarsi che il contorno e gli anelli della sovrapposizione siano entrambi attivati. Questo perché la vista "silhouette" di un DSA potrebbe non mostrare chiaramente le origini dei vasi anteriori e potrebbe far apparire le origini dell'arteria renale più basse di quanto non siano in realtà.

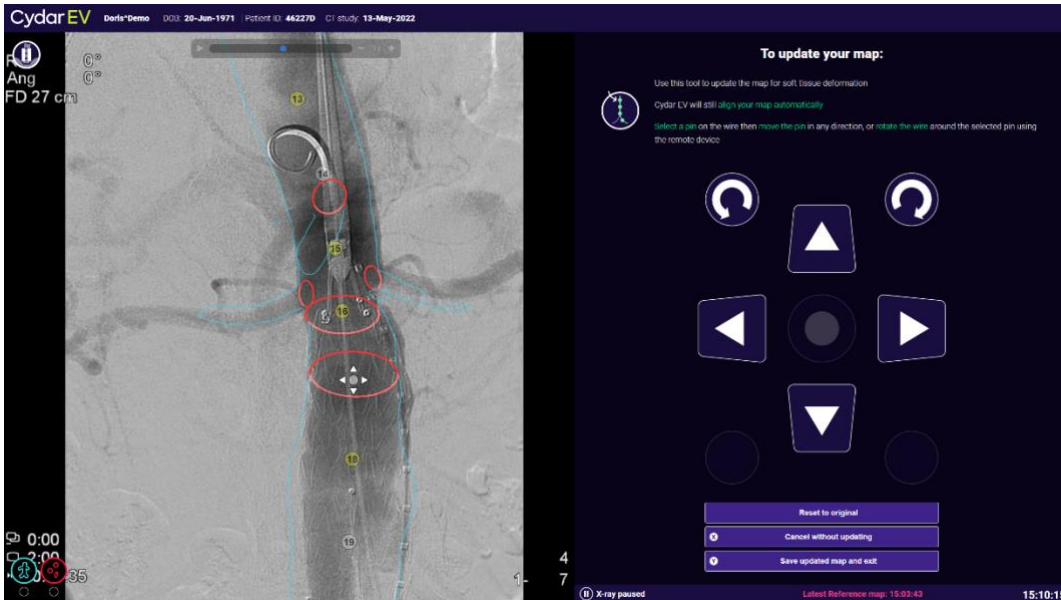


Figura: Selezionare un punto di controllo lungo un filo virtuale. Utilizzare i tasti freccia del telecomando (o del touchscreen) per eseguire la panoramica e ruotare i segmenti del vaso lungo i fili virtuali. Una volta che un segmento viene aggiornato, viene **"appuntato"** e non si sposterà quando altri segmenti vengono regolati. Aggiornare prima i segmenti più importanti dal punto di vista clinico, come nel caso del segmento aortico a livello dei rami renali

Quando si è soddisfatti della corrispondenza tra la mappa aggiornata e l'anatomia corrente, fare clic su Salva mappa aggiornata ed uscire per tornare alla fluoroscopia in diretta. Il Tracciamento dell'immagine si sovrapporrà alla mappa aggiornata quando sarà sicuro della posizione del paziente.

6. Condivisione dello schermo

Per il supporto clinico intraoperatorio, è possibile condividere lo schermo in diretta online con una persona remota, ad esempio, un collega o un esperto di un'azienda di dispositivi medici. La condivisione dello schermo richiede l'autenticazione a due fattori. Le istruzioni vengono visualizzate sullo schermo. I passaggi sono i seguenti:

1. Contattare la persona esterna tramite telefono, SMS o app di messaggistica crittografata. Verificare che sia disponibile per l'assistenza e che abbia accesso a un browser web su desktop, laptop, tablet o smartphone.
2. Quindi fare clic sul pulsante *"Condividi schermo"*. In questo modo viene generato un indirizzo web una tantum sullo schermo insieme alle istruzioni (primo fattore).
3. Trasmettere l'indirizzo web alla persona esterna tramite telefono, SMS o app di messaggistica crittografata.
4. La persona esterna inserisce l'indirizzo web nel proprio browser. **Non deve chiudere la finestra o il browser aperto fino al termine della condivisione dello schermo, poiché si tratta di un collegamento web unico.**
5. Alla persona esterna verrà chiesto di inserire il proprio nome e indirizzo e-mail (secondo fattore) e di attendere.
6. Il nome e l'indirizzo e-mail appariranno sul pannello della mappa nella sala operatoria con la possibilità di *"Accettare"* o *"Rifiutare"* la richiesta. Facendo clic su *"Accetta"* si avvia la condivisione dello schermo in diretta.
7. Viene visualizzato un avviso che dice *"Lo schermo è in fase di condivisione"* e un pulsante *"Interrompi condivisione"* che termina la sessione di condivisione dello schermo.

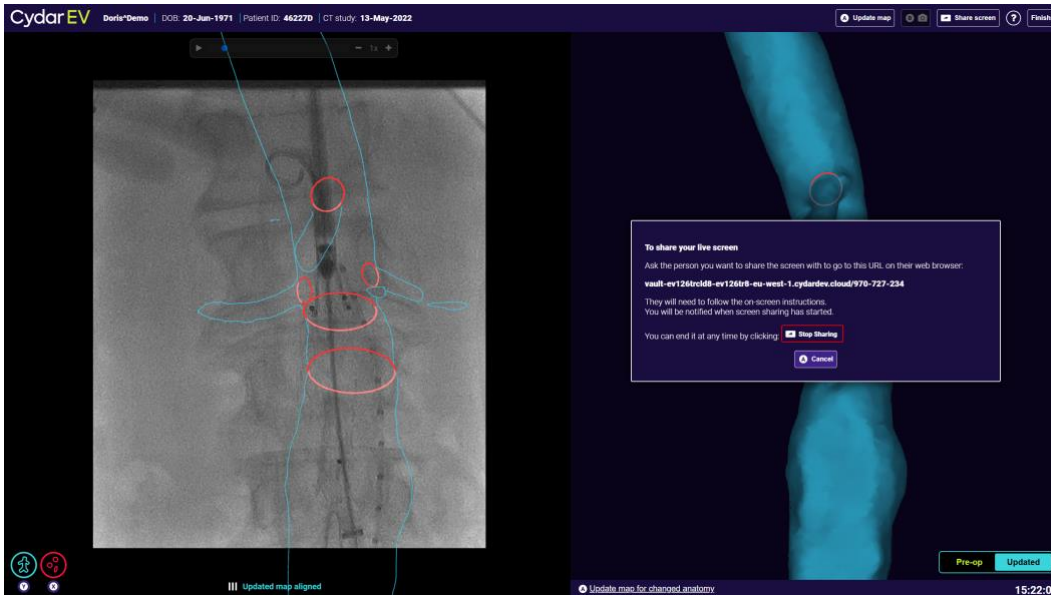


Figura: Istruzioni per la condivisione dello schermo

7. Fine

Al termine, fare clic su *"Fine"* nella barra superiore. Se non viene rilevata alcuna attività da parte dell'utente o nuove immagini per un periodo prolungato, *Cydar EV Maps* entrerà in una sequenza automatica di standby.

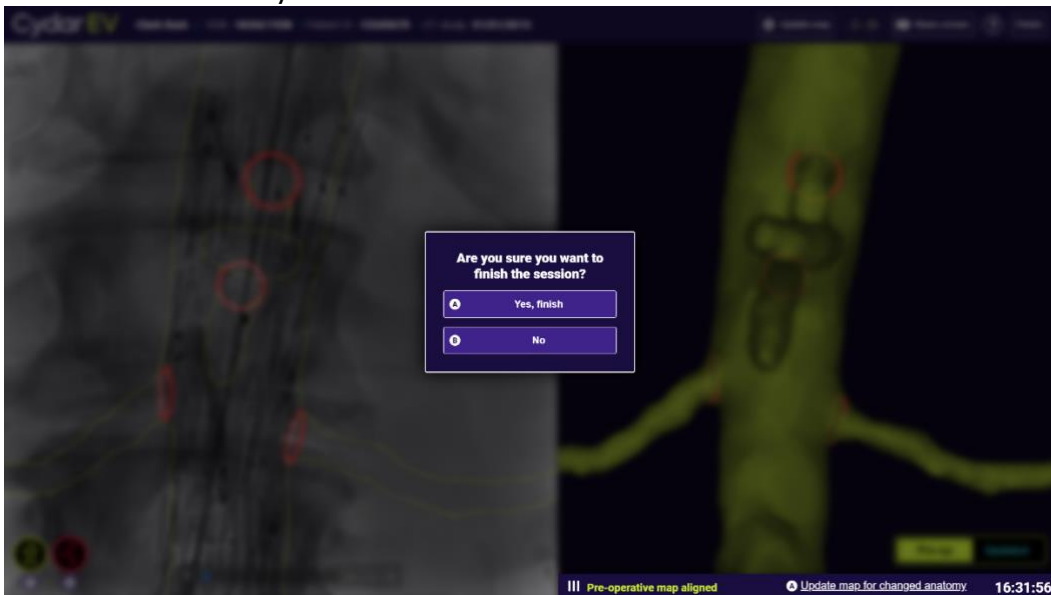


Figura: Facendo clic su "Fine", viene visualizzata una casella di conferma o annullamento.

8. Aiuto

L'assistenza tecnica e le informazioni sono accessibili tramite il pulsante "?" nella barra superiore. Viene visualizzato un riquadro con le schede:

1. Come contattare il Cydar online Support. Una volta attivato, Il Cydar online Support può visualizzare lo schermo e monitorare le console. Il Cydar online Support può inserire messaggi pop-up sul pannello della mappa con opzioni di pulsanti, ad esempio per confermare il messaggio.
2. Informazioni di Cydar EV Maps compreso il modo in cui accedere alla formazione online. C'è una scorciatoia per le Mappe nel modulo di formazione per gli interventi chirurgici. Questa funzione è destinata alla familiarizzazione del personale ausiliario della sala operatoria con Cydar EV Maps.

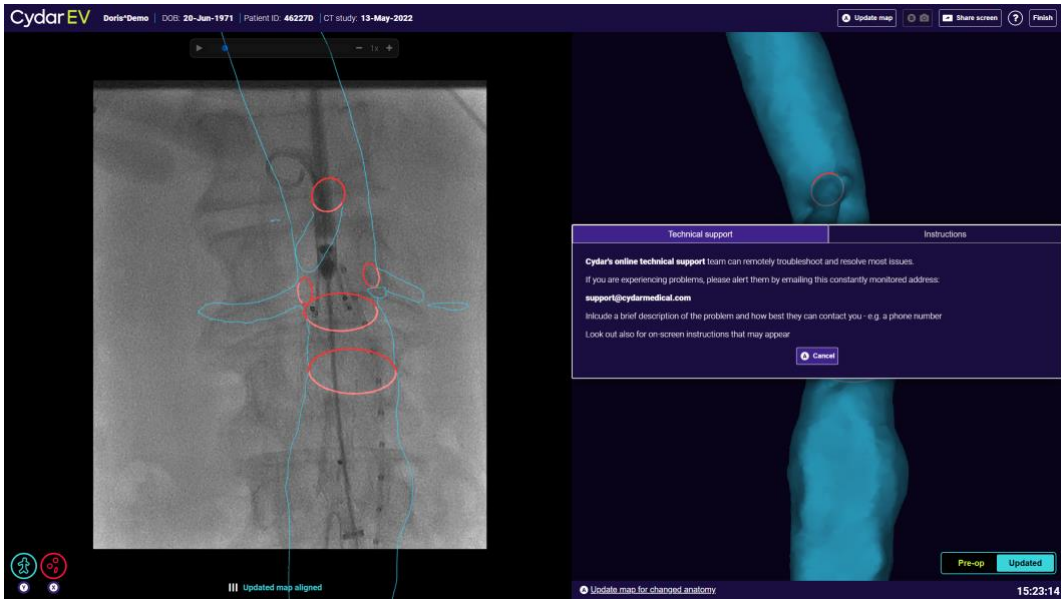


Figura: Istruzioni per il supporto tecnico

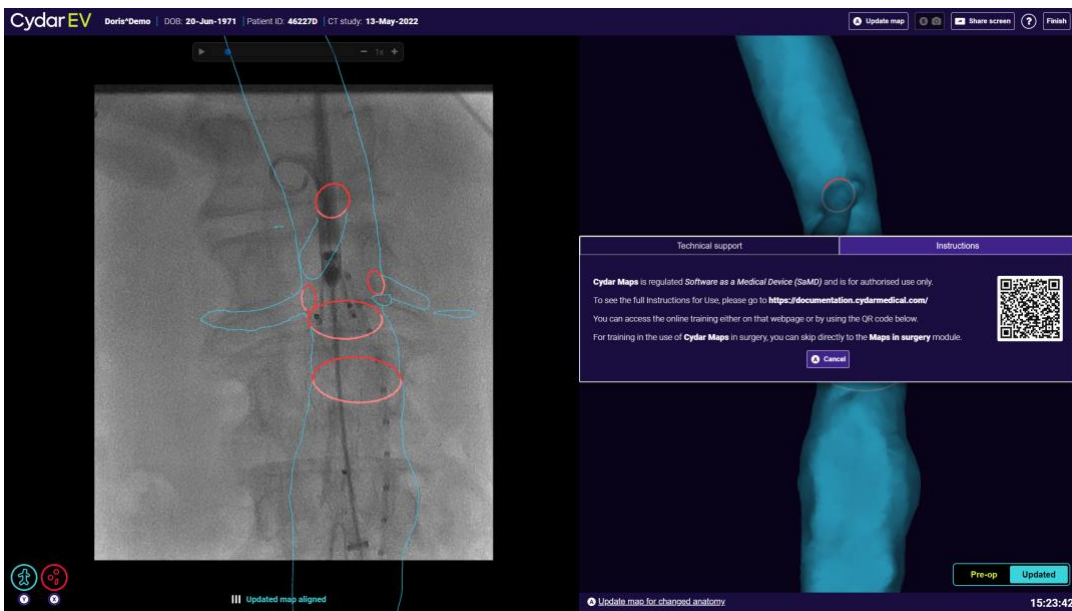


Figura: Istruzioni e collegamenti ad ulteriori informazioni sul dispositivo

Revisione post-operatoria

1. Revisione dell'intervento chirurgico

Dopo l'intervento chirurgico, nella Pagina paziente dell'Hospital Vault appare l'icona "Chirurgia", che mostra la relazione tra lo studio TC originale, la mappa pre-operatoria e l'uso di tale mappa durante l'intervento. Facendo clic sull'icona si ottengono i dettagli e si accede ai dati delle immagini 2D generate durante l'intervento, comprese le sovrapposizioni della mappa. È possibile salvare e scaricare immagini fisse e video.

Le schermate (screenshot) acquisite durante l'intervento possono essere visualizzate e scaricate nella scheda File.

2. Analisi della scansione post-operatoria

Quando viene importata una scansione TC post-operatoria, questa viene elaborata in dati immagine 3D nello stesso formato di una scansione TC pre-operatoria. La segmentazione con apprendimento profondo aiuta gli utenti clinici a confrontare i cambiamenti nell'anatomia.

È possibile impostare un controllo automatico e importare le scansioni TC post-operatorie dopo che una mappa è stata utilizzata in chirurgia. In alternativa, fare clic sull'icona Importa nella Pagina paziente per verificare la presenza di una nuova TC con gli stessi identificativi del paziente.

Se gli identificativi del paziente di una scansione TC importata corrispondono a quelli della Pagina paziente esistente, questa viene visualizzata a destra (cioè, cronologicamente dopo) dell'icona dell'intervento chirurgico.

Le mappe post-operatorie possono essere aperte, misurate ed etichettate allo stesso modo di una Mappa pre-operatoria.

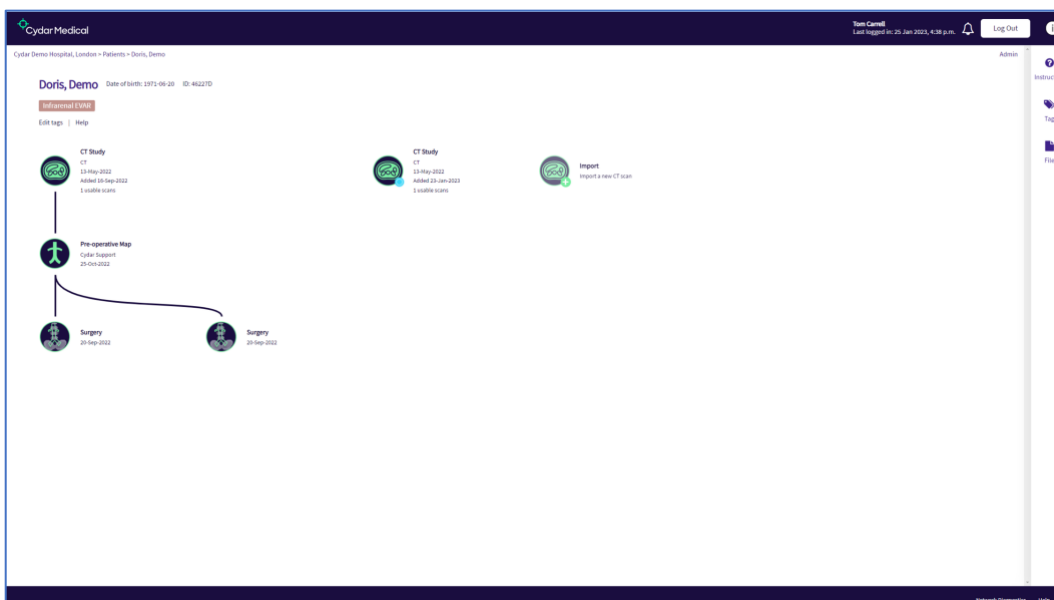


Figura: Una Pagina paziente che indica che una singola mappa è stata utilizzata due volte durante l'intervento chirurgico e che è stata importata una nuova scansione TC post-operatoria (indicatore blu lampeggiante).

3. Stima del volume delle aorto-iliache addominali

Questa funzione visualizza il volume, espresso in millilitri, di una segmentazione 3D Deep Learning del lume e del trombo nell'aorta addominale e nelle arterie iliache comuni. La funzione ha lo scopo di aiutare un utente clinico esperto a calcolare il volume di un aneurisma aortico per seguire la progressione della malattia. Si tratta di un'aggiunta per un ausilio e non un sostituto del giudizio clinico di un esperto.

La funzione è attiva nei pazienti che sono stati etichettati come affetti o sospettati di avere un aneurisma dell'aorta addominale ("AAA"). Queste etichette possono essere applicate sia:

1. Automaticamente da un algoritmo di rilevamento del sospetto AAA. Tag "Cydar AI Suspected Abdominal Aortic Aneurysm ", oppure
2. Automaticamente se è stato utilizzato un modello di pianificazione AAA. Tag "AAA Map", o
3. Manualmente applicando il tag " Abdominal Aortic Aneurysm ".

Facendo clic sull'icona Mappa in una pagina paziente con la funzione attiva, il volume segmentato viene evidenziato in un rendering 3D e in un visualizzatore di fette assiali 2D nella finestra Anteprima mappa (vedere figura). Possono verificarsi falsi positivi (cioè la segmentazione di volumi che non sono AAA) e/o falsi negativi (cioè la mancata segmentazione di volumi AAA). Il rendering 3D può essere ruotato per verificare la presenza di eventuali falsi positivi e il visualizzatore della fetta assiale può essere fatto scorrere per verificare l'accuratezza della segmentazione, ossia i falsi positivi e i falsi negativi. Il calcolo del volume è un calcolo accurato del volume della segmentazione arancione.

Un interruttore a levetta attiva e disattiva la funzione. Il visualizzatore di fette assiali può essere ingrandito per facilitare l'ispezione dettagliata.

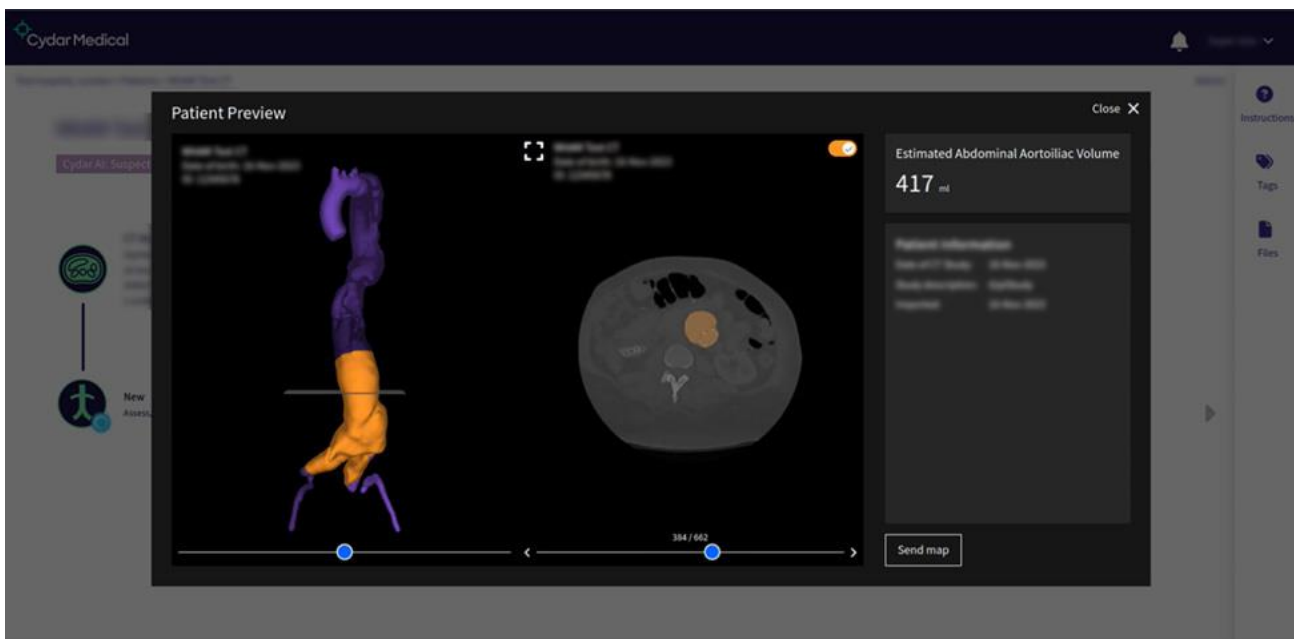


Figura: Anteprima paziente che mostra la funzione di stima del volume dell'aorto-iliaca addominale. Il volume della segmentazione dell'AAA (arancione) è visualizzato in alto a destra: 417 ml. Il rendering 3D a sinistra può essere ruotato per verificare la presenza di discontinuità e falsi positivi. Il visualizzatore di fette assiali sulla destra può essere fatto scorrere per ispezionare la correlazione della segmentazione dell'AAA (ombreggiatura arancione) con i dati della TAC sottostante (falsi positivi e falsi negativi). La levetta arancione attiva e disattiva la segmentazione per facilitare l'ispezione. L'icona di visualizzazione a schermo intero, in alto al centro, ingrandisce il visualizzatore di fette assiali.

Quando si confrontano i volumi seriali, gli utenti clinici devono prestare particolare attenzione all'estensione verticale delle segmentazioni e all'integrità della segmentazione ai vari livelli. Ad esempio, il Deep Learning potrebbe faticare a identificare i renali in scansioni senza contrasto e il livello di cut-off per il calcolo del volume potrebbe quindi variare rispetto a una scansione con un buon miglioramento del contrasto.

Allegato A: Riduzione dell'esposizione alle radiazioni

Uso raccomandato di Cydar EV Maps per ridurre l'esposizione alle radiazioni e l'uso del contrasto iodato nella riparazione aneurismatica endovascolare (EVAR)

1. Utilizzare la Mappa pre-operatoria (verde) senza angiografia a sottrazione digitale (DSA) per guidare l'introduzione dei fili e dei cateteri iniziali e per posizionare approssimativamente il sistema di rilascio del dispositivo.

2. Utilizzare la mappa preoperatoria (verde) per posizionare l'arco a C con l'angolazione e l'ingrandimento preferiti.

Suggerimento: il tracciamento dell'immagine trasmette la prospettiva corrente dell'arco a C rispetto al paziente. Utilizzare la visualizzazione degli Anelli della mappa per rettificare con precisione l'angolo dell'arco a C.

Nota: poiché la postura del paziente è probabilmente cambiata sul tavolo operatorio, gli angoli dell'arco a C in tempo reale possono differire dagli angoli previsti dalla TC, che sono misurati rispetto al tavolo TC.

3. Utilizzare sempre l'angiografia con contrasto per verificare la presenza di deformazioni e regolare di conseguenza la mappa prima di disporre il corpo principale. Utilizzare quindi la Mappa modificata (blu) per guidare la disposizione del corpo principale dell'EVAR.

Suggerimento: I fili rigidi generalmente spostano le origini dell'arteria renale verso l'alto. Utilizzare la vista di contorno per Aggiornare la mappa al DSA.

Suggerimento: Pensate di aggiornare la mappa più o meno come fareste con la marcatura dello schermo; il vantaggio rispetto alla marcatura dello schermo è che la sovrapposizione è più accurata se il paziente o l'arco a C si spostano.

4. Per le EVAR fenestrate e ramificate, utilizzare la Mappa aggiornata (blu) per guidare l'allineamento dell'innesto e l'incannulamento delle vene periferiche.

5. Per le estremità iliache utilizzare la mappa per posizionare l'arco a C all'angolazione e all'ingrandimento preferiti. Verificare la presenza di deformazioni mediante angiografia con contrasto. Rettificare la mappa per fungere da marcatore per il posizionamento delle estremità iliache.

Suggerimento: Quando si aggiornano le estremità iliache nella mappa, disattivare il contorno sul selettore di vista e utilizzare solo gli anelli dei vasi iliaci.

Allegato B: Requisiti di sistema

Per accedere a Hospital Vault sono necessari:

1. Un browser web moderno, come ad esempio:
 - Internet Explorer 11 o successivo
 - Microsoft Edge (qualsiasi versione)
 - Firefox 60 o successivo
 - Chrome 48 o successivo
2. Una connessione Internet che supporti:
 - una larghezza di banda di 10 Mbps o superiore in entrambe le direzioni
 - connessioni in uscita tramite HTTPS all'Hospital Vault fornito

Glossario

Cydar Appliance	Cydar Appliance è un PC adatto all'uso in sala operatoria che visualizza gli identificatori dei pazienti, i dati delle mappe e i dati delle immagini 2D durante l'intervento chirurgico.
Hospital Vault	L'Hospital Vault è un repository cloud specifico per il cliente in cui vengono archiviati tutti i dati del cliente.
Compute Cloud	Il Cydar Compute Cloud è una risorsa di calcolo GPU in cloud specializzata ad alte prestazioni
Cydar Gateway	Un nodo PACS ospitato all'interno della rete ospedaliera che consente agli utenti clinici autorizzati sull'Hospital Vault a interrogare e recuperare scansioni TC e impedisce l'accesso di terze parti al PACS
Set di raggi X	Il set di fluoroscopia a raggi X (fisso o mobile)
Immagine radiografica	L'immagine di fluoroscopia a raggi X
Dati immagine 3D	Cydar 3D Image Data è un formato di dati 3D specifico di Cydar con metriche associate elaborate dall'Automated Pre-operative Processing, dal computer vision e dall'apprendimento automatico.
Dati immagine 2D	Cydar 2D Image Data è un formato di dati 2D specifico di Cydar con metriche associate elaborate dal computer vision e dall'apprendimento automatico.
Tracciamento dell'immagine	Computer vision Cydar durante l'intervento chirurgico che localizza la posizione del paziente nello spazio 3D sulla base dei dati delle immagini 2D e dei dati delle immagini 3D.
Mappe	Modelli 3D del piano chirurgico, costituiti da dati immagine anatomici 3D generati originariamente da una scansione TC del paziente, insieme a misure, etichette e dettagli dei dispositivi medici.
Mappa pre-operatoria	Modello 3D specifico per il paziente del piano prima dell'intervento chirurgico. Mostrato sempre in verde quando sovrapposto o renderizzato in 3D.
Mappa aggiornata	Mappa trasformata in modo non rigido (simile alla plastilina) che rappresenta gli aggiornamenti apportati dall'utente clinico alla Mappa pre-operatoria in base alle sue osservazioni sulla deformazione dei tessuti molli. Viene sempre visualizzata in blu quando viene sovrapposta o renderizzata in 3D.
Fili virtuali	Linee 3D immaginarie nei dati immagine 3D che simulano i fili guida. Utilizzati per aggiornare le mappe e come riferimento per le misure di diametro, lunghezza e curvatura.
Anelli di marcatura	Marcatori a forma di anello in una mappa. Utilizzati come punti di riferimento per contrassegnare le posizioni previste e per evidenziare le caratteristiche principali.

Informazioni normative



Questo prodotto software è un Dispositivo Medico come definito dalla normativa 2017/745

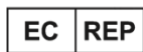


Questo simbolo indica che Cydar EV Maps è un dispositivo medico.



Produttore

Cydar Ltd
Bulbeck Mill
Mill Lane
Barrington
Cambs CB22 7QY
Regno Unito



Rappresentante autorizzato

Emergo Europe B.V.
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Paesi Bassi

Rappresentante australiano

Sponsor australiano:

Bridgeway Therapeutics Pty Ltd
21 Jarema Drive Mudgeeraba
Qld 4213
Australia

Attenzione: le leggi federali degli Stati Uniti limitano la vendita di questo dispositivo solo a medici o su prescrizione di un medico.

Per il supporto 24/7,
contattateci scrivendo a:
support@cydarmedical.com

Telefono USA +1-877-350-7406
Telefono Regno Unito +44 (0) 1223 778020
cydarmedical.com

CYD-EV-DOC-1-IT-EU
Istruzioni per l'uso (italiano) v4.8
Emesso

Avviso agli utenti - In caso di incidenti gravi, tra cui il decesso del paziente, lesioni o interventi chirurgici aggiuntivi, che si verificano in relazione al dispositivo Cydar EV Maps, l'incidente deve essere segnalato a Cydar Ltd e all'autorità nazionale competente nel paese in cui si è verificato.