



Cydar EV Maps Gebruiksaanwijzing

Inhoudsopgave

Indicaties voor gebruik.....	3
Beoogde gebruikers	3
Beoogde patiëntenpopulatie en medische situatie	4
Patiëntenselectie en contra-indicaties	4
Klinische voordelen	4
Hospital Vaults en maps maken.....	5
1. Uw Hospital Vault.....	5
2. Toegang krijgen tot uw Hospital Vault.....	5
3. De weg vinden in uw Hospital Vault.....	5
4. De patiëntpagina.....	6
5. Een CT-scan importeren	7
6. Maps maken	8
7. Een map maken	8
8. Een map delen	9
9. Virtuele draden.....	9
Maps gebruiken tijdens de operatie	165
1. Configuratie controleren	165
2. De patiënt selecteren, controleren en bevestigen.....	186
3. Het scherm en de bedieningselementen tijdens de operatie.....	197
4. Image Tracking	210
5. Pre-operative en Updated maps	221

De Pre-operatieve map (groen)	221
De Updated map (blauw)	221
Een digitaal subtractieangiogram (DSA) gebruiken om een map bij te werken	231
6. Het scherm delen	264
7. Finish (Beëindigen).....	276
8. Hulp vragen	276
Postoperatief beoordelen	2928
1. Operatie beoordelen.....	28
2. Postoperatief scan analyseren	28
Bijlage A: Vermindering van blootstelling aan straling	29
Bijlage B: Systeemvereisten	30
Verklarende woordenlijst	341
Regelgevende informatie	352

Beoogd gebruik

Cydar EV Maps biedt hulpmiddelen om:

- CT-gegevens te importeren en te visualiseren
- Vasculaire anatomie van CT-gegevens te segmenteren en te annoteren
- Virtuele voerdraden te plaatsen, te bewerken en de lengte ervan te meten
- Anatomische structuren te meten op platte secties van de CT-gegevens
- Een operatieplan op te stellen aan de hand van metingen en de segmentatie van preoperatieve anatomie van bloedvaten
- Planningsgegevens, zoals preoperatieve anatomie van bloedvaten, als overlay op live fluoroscopiebeelden te plaatsen, afgestemd op de positie van de anatomische kenmerken die in beide aanwezig zijn
- De visualisatie van anatomie op flexibele wijze te transformeren wanneer intraoperatieve vaatvervorming wordt waargenomen
- Gegevens bekijken na de operatie die betrekking hebben tot operaties waarbij het systeem is gebruikt

Indicaties voor gebruik

Cydar EV Maps is bedoeld ter ondersteuning van met behulp van fluoroscopie uitgevoerde endovasculaire operaties in de borst, de buik en het bekken door het operatieplan in de context van intraoperatieve fluoroscopie te presenteren.

Cydar EV Maps is bedoeld voor gebruik bij patiënten die met behulp van fluoroscopie uitgevoerde endovasculaire operaties ondergaan in de borst, de buik en het bekken, en die een preoperatieve CT-scan hebben gehad.

De prestaties van de *Cydar EV Maps*-software bij een niet-volgroeiende wervelanatomie zijn onbekend. In de gebruiksaanwijzing wordt deze onzekerheid expliciet vermeld evenals dat de software hierdoor niet aanbevolen wordt voor gebruik bij patiënten die jonger zijn dan 18 jaar.

BELANGRIJK: Pre-operative maps tonen de statische anatomie zoals weergegeven op de preoperatieve CT-scan. De realtime anatomie verandert met de cardiorespiratoire cyclus; de anatomie kan in de loop der tijd ook veranderen door verergering van de ziekte; stijve draden, stents of andere chirurgische instrumenten kunnen bloedvaten rechtekken en verplaatsen vergeleken met de preoperatieve positie.

Men dient daarom altijd de realtime anatomie te controleren met een geschikte beeldvormingstechniek zoals contrastangiografie, voordat een invasief medisch hulpmiddel wordt geplaatst.

Beoogde gebruikers

De doelgroep van klinische gebruikers van de *Cydar EV Maps*-software zijn ervaren artsen die zijn gespecialiseerd in endovasculaire operaties (zoals vaatchirurgen en interventieradiologen), radiologen en gespecialiseerde verpleegkundigen. Overige gebruikers van de planningsfuncties zijn onder andere vertegenwoordigers van bedrijven die medische apparatuur verkopen, en productspecialisten.



Let op: Volgens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit artikel alleen door of in opdracht van een arts verkocht worden.



Vóór gebruik moeten alle gebruikers het trainingsprogramma voor *Cydar EV Maps* volgen. U kunt naar de training gaan via deze link [Cydar EV Maps-training](#) of door deze QR-code te scannen.



Deze gebruiksaanwijzing moet vóór gebruik worden doorgelezen.

Beoogde patiëntenpopulatie en medische situatie

De *Cydar EV Maps*-software is bestemd voor patiënten met een volgroeide wervelanatomie (ouder dan 18 jaar) die een met behulp van fluoroscopie (röntgenbeelden) uitgevoerde endovasculaire operatie van de borst, buik of pelvis ondergaan. Patiënten moeten een preoperatieve CT-scan hebben gehad.

Patiëntenselectie en contra-indicaties

Cydar EV Maps is bedoeld ter ondersteuning van met behulp van fluoroscopie uitgevoerde endovasculaire operaties in de borst, de buik en het bekken door het operatieplan in de context van intraoperatieve fluoroscopie te presenteren.

Cydar EV Maps is bestemd voor gebruik bij patiënten die een met behulp van fluoroscopie uitgevoerde operatie van de borst, buik en pelvis ondergaan en bij wie vóór de operatie een CT-scan is uitgevoerd.

De prestaties van de *Cydar EV Maps*-software bij een niet-volgroeide wervelanatomie zijn onbekend. In de gebruiksaanwijzing wordt deze onzekerheid expliciet vermeld evenals dat de software hierdoor niet aanbevolen wordt voor gebruik bij patiënten die jonger zijn dan 18 jaar.

Pre-operative maps tonen de statische anatomie zoals weergegeven op de preoperatieve CT-scan. De realtime anatomie verandert met de cardiorespiratoire cyclus; de anatomie kan in de loop der tijd ook veranderen door verergering van de ziekte; stijve draden, stents of andere chirurgische instrumenten kunnen bloedvaten rechtekken en verplaatsen vergeleken met de preoperatieve positie. **Gebruikers dienen daarom altijd de realtime anatomie te controleren met een geschikte beeldvormingstechniek zoals contrastangiografie, voordat een invasief medisch hulpmiddel wordt geplaatst.**

Klinische voordelen

Cydar EV Maps verbetert de visualisatie van het operatieplan vergeleken met de realtime anatomie tijdens met behulp van fluoroscopie uitgevoerde endovasculaire procedures van de borst, buik en pelvis. Klinische gebruikers kunnen een CT-scan bekijken, de relevante anatomie segmenteren en nauwkeurige metingen (in dezelfde mate van nauwkeurigheid als bij de CT-scan) uitvoeren die relevant zijn voor de geplande operatie van die CT-scan. Het daaruit voortvloeiende operatieplan (Pre-operative map) wordt tijdens de operatie nauwkeurig (beter dan de minimale, door een mens te detecteren fout, 3 mm) en betrouwbaar (beter dan 99,8% positieve voorspellende waarde) als overlay over het live röntgenbeeld getoond.

Door de verbeterde visualisatie van de overlays tijdens de operatie kan de operatietijd worden verkort, de blootstelling aan röntgenstraling worden verminderd en het gebruik van nefrotoxisch contrastmiddel worden verlaagd.

Hospital Vaults en maps maken

1. Uw Hospital Vault

Uw Hospital Vault is een cloudopslagplaats die is goedgekeurd door de functionarissen voor informatiebeveiliging en databescherming of privacy van het ziekenhuis. Het ziekenhuis beheert de toegang tot de Vault en bepaalt de regels wat het behoud van de patiëntgegevens betreft.

Als u Cydar EV Maps gebruikt, moet de juiste map gebruikt worden om de operatie voor de juiste patiënt te ondersteunen. De Cydar EV Maps-software controleert of de map overeenkomt met de patiënt aan de hand van drie patiëntgegevens (naam van de patiënt, geboortedatum en uniek identificatienummer) die afkomstig zijn van de CT-scan van de patiënt om alle maps te identificeren. Daarom kunnen geanonimiseerde CT-scans niet gebruikt worden met Cydar EV Maps. Alle patiëntgegevens worden in uw Hospital Vault opgeslagen.

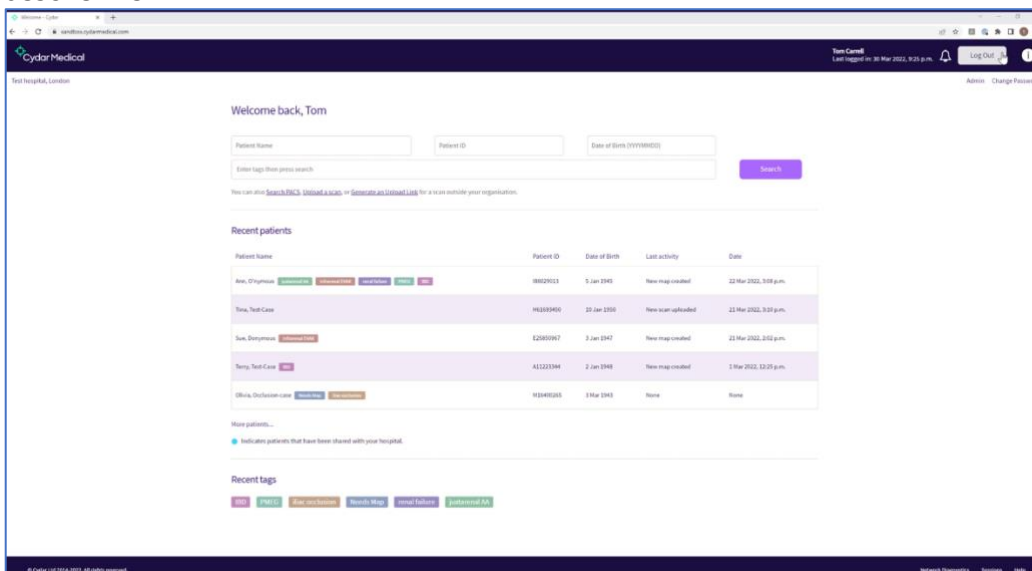
2. Toegang krijgen tot uw Hospital Vault

Voer de URL van uw Hospital Vault in uw webbrowser in. Nieuwe gebruikers moeten zich registreren en een bevoegde gebruikersbeheerder van het ziekenhuis moet uw aanvraag goedkeuren.

Toegangscontroles worden door uw ziekenhuis bepaald. Dit kan een Single Sign-On-systeem zijn waarbij u uw normale gebruikersnaam en wachtwoord gebruikt of een optie waarvoor een uniek sterk wachtwoord of tweefactorauthenticatie is vereist. Bij het gebruik van 2FA moet u uw identiteit bevestigen aan de hand van een authenticatiecode die op een smartphone wordt gegenereerd. De eenvoudigste manier om authenticatiecodes te krijgen is via de Cydar-smartphone-app (beschikbaar op iOS- en Android-telefoons). Het onlinesupportteam van Cydar kan u helpen bij de eerste configuratie.

3. De weg vinden in uw Hospital Vault

Als het is gelukt om in te loggen op een Hospital Vault, dan wordt de startpagina geopend. U kunt op elk moment uitloggen door op de knop 'Log Out' linksboven te klikken. Als gedurende langere tijd geen activiteit wordt gedetecteerd, wordt u automatisch uitgelogd om de patiëntgegevens te beschermen.



Afbeelding: De Hospital Vault-startpagina

Op de startpagina vindt u verschillende opties om naar patiënten te zoeken in uw Vault en om nieuwe CT-scans te importeren.

1. Als u bovenaan de startpagina gedeeltelijke of volledige patiëntgegevens in het zoekveld invoert, wordt er eerst naar die patiënt gezocht in uw Hospital Vault en daarna in het PACS-systeem van uw ziekenhuis.
2. Als u op het Cydar-logo klikt, dan kunt u via het kruimelpad ('Hospital name > Patients >...') (Ziekenhuisnaam > Patiënten)) linksboven of via de terugknop in uw browser teruggaan naar de startpagina.
3. Onder de zoekvelden staat een lijst met recente patiëntactiviteiten die aangeven welke maps onlangs zijn gemaakt, welke patiënten geopereerd zijn en voor welke patiënten onlangs scans zijn geïmporteerd.

4. De patiëntpagina

Als u op een patiëntnaam klikt in een Hospital Vault, dan wordt de bijbehorende patiëntpagina geopend. Bij de eerste import van een CT-scan voor een nieuwe patiënt wordt automatisch een nieuwe patiëntpagina gemaakt. Net als op de startpagina kunt u het logo en het kruimelpad linksboven gebruiken als snelkoppelingen en vindt u de meldingen, uitlogknop en supportknoppen rechtsboven.

De patiëntpagina bevat een chronologische weergave van de activiteiten van de patiënt. De tijdlijn loopt van links naar rechts en de verticale hiërarchie geeft het verband aan tussen scans, maps en met behulp van röntgen uitgevoerde operaties. In de onderstaande afbeelding is een CT-onderzoek en een map te zien die daarop gebaseerd is en twee keer gebruikt is tijdens een operatie. Als u op het CT-onderzoek-symbool klikt, kunt u zien hoeveel bruikbare scans die oorspronkelijke import van het CT-onderzoek bevatte. Als u op het mapsymbool klikt, wordt er een voorbeeld van de map getoond en hebt u de optie om die map te openen om deze volledig te controleren en bewerken. Als u op het operatiesymbool klikt, wordt er een controlemodus geopend waarmee u het gebruik van maps tijdens de operatie kunt bekijken. De reviewmodus bevat opties om stilstaande beelden en videobeelden op te slaan en te downloaden.



Afbeelding: De standaard lay-out van een patiëntpagina

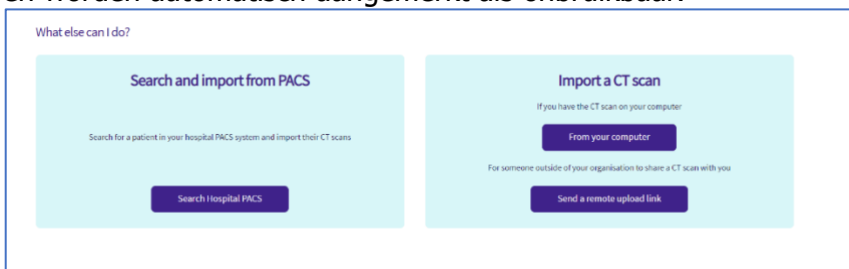
In de rechterbalk vindt u verschillende opties:

1. 'About' (Over) dient als herinnering voor de functies van de symbolen op de patiëntpagina.
2. 'Tags' zorgt ervoor dat gebruikers labels kunnen toewijzen aan de patiënt door ofwel een bestaande tag te gebruiken of door een nieuwe tag te maken.
3. 'Files' (Bestanden) zorgt ervoor dat gebruikers andere bestanden kunnen bijvoegen.

5. Een CT-scan importeren

Het maken van een map begint met het importeren van een CT-scan. Om een map als overlay tijdens operaties weer te geven, moet de CT-scan axiale coupes zonder onderbrekingen bevatten, de pelvis tonen en de doornuitsteeksels (processus spinosi) omvatten. Zie het onderstaande vak voor de volledige vereisten voor CT-scans om een map als overlay tijdens operaties weer te geven.

Tijdens de operatie vergelijkt de Cydar-computerfunctie ('Image Tracking') de 2D Image Data die zijn gegenereerd van de live röntgenbeelden met de 3D Image Data die zijn gegenereerd van de CT-scan. Wanneer de computerfunctie ervan overtuigd is dat de 2D en 3D Image Data met een hoge betrouwbaarheid overeenkomen met de positie van de patiënt in de 3D-ruimte, dan zal deze een overlay genereren. Kwalitatieve röntgenbeelden leiden tot 2D Image Data met een hogere resolutie en zorgen ervoor dat overlays optimaal werken tijdens de operatie. Een hoogwaardige CT-scan met coupes van 1 mm of dunner leidt tot 3D Image Data met een hogere resolutie en zorgt er ook voor dat overlays optimaal werken tijdens de operatie. Scans af met een coupedikte van meer dan 3 mm hebben een te lage resolutie en worden automatisch aangemerkt als onbruikbaar.



Afbeelding: Knoppen in een Hospital Vault om een CT-scan te importeren

Scans kunnen op drie manieren geïmporteerd worden in een Hospital Vault:

1. Via het PACS-systeem van uw ziekenhuis
2. Via uw computer, of
3. Via een externe uploadlink

U kunt CT-scans rechtstreeks via het PACS-systeem van uw ziekenhuis importeren in uw Hospital Vault door te zoeken op de startpagina, te zoeken op de PACS-zoekpagina of door te klikken op het symbool 'Import CT' (CT-scan importeren) op een bestaande patiëntpagina.

Zodra het PACS-systeem van het ziekenhuis een patiënt-overeenkomst heeft gevonden, wordt er een lijst met beschikbare CT-onderzoeken weergegeven die geïmporteerd kunnen worden. Via de link 'List Scans' (Lijst van scans bekijken) kunt u afzonderlijke scans uit een reeks scans in een CT-onderzoek selecteren.

Om een CT-scan rechtstreeks vanaf uw computer te importeren, klikt u op de knop 'From your computer' (Vanaf uw computer) (zie bovenstaande afbeelding) en volgt u de instructies om de CT-scan te comprimeren en te importeren.

Om een derde partij op een externe locatie een CT-onderzoek naar uw Hospital Vault te laten uploaden, klikt u op knop 'Send remote upload link' (Externe uploadlink versturen) (zie bovenstaande

Vereisten voor CT-scans voor overlays

CT-scans moeten dezelfde coupedikte en -intervallen hebben als de oorspronkelijk gemaakte scan.

Overlays werken optimaal wanneer de dikte van de CT-coupe 1,0 mm of minder is.

CT-scans **moeten** het bekken en de gehele wervelkolom inclusief de doorn-uitsteeksels (processus spinosi) omvatten.

CT-scans **mogen geen** ontbrekende coupes of onderbrekingen hebben en mogen niet met gekantelde gantry worden gemaakt.

Waarom? Door compressie van CT-scans tot dikkere coupes dan de oorspronkelijke scan zullen gegevens verloren gaan en kunnen de prestaties van de overlay worden aangetast als de coupe dikker is dan 1 mm. Cydar Maps wijst automatisch alle scans af met een coupedikte van meer dan 3 mm.

afbeelding) en voert u het e-mailadres van de derde partij in. Hierdoor ontvangt diegene een e-mail met een eenmalige weblink en instructies om de scan te uploaden.

Als u een scan importeert, dan wordt de geautomatiseerde preoperatieve verwerking gestart die 3D Image Data voor een nieuwe map genereert. Als een geïmporteerd CT-onderzoek meerdere bruikbare scans bevat, ontvangt u een melding per e-mail, in de Cydar-smartphone-app en in de Vault dat u de gewenste scan dient te selecteren op de locatie die op de patiëntpagina wordt aangegeven. Als u een scan selecteert, dan wordt de geautomatiseerde preoperatieve verwerking gestart.

Als u problemen hebt met het importeren, selecteren of verwerken van scans, kunt u contact opnemen met Cydar Online Support via de (i) helpknop rechtsboven op elke Vault-pagina of via de Cydar-smartphone-app.

6. Maps maken

Er zijn twee soorten maps:

1. Een Pre-operative map wordt altijd groen weergegeven en bevat pre-operatieve 3D Image Data, met annotaties zoals virtuele draden, markeringen, labels en metingen.
2. Een Updated map wordt altijd blauw weergegeven en is een weerspiegeling van een Pre-operative map die flexibel (d.w.z. als 3D-boetseerlei) is getransformeerd tijdens de operatie op basis van waargenomen veranderingen van de anatomie van zacht weefsel.

7. Een map maken

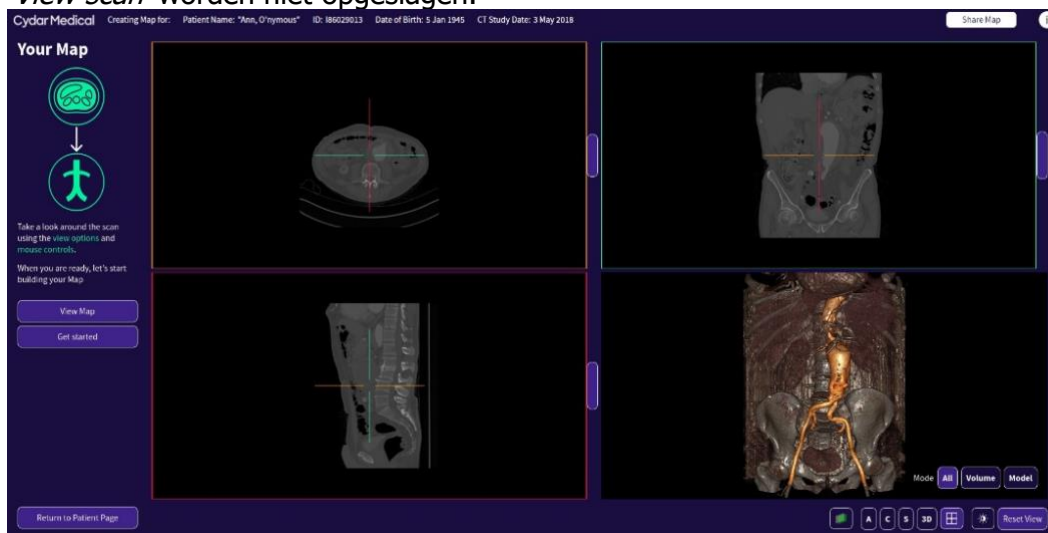
Maps worden weergegeven op de pagina 'Your Map', waar een gesimuleerd digitaal röntgenbeeld van de Pre-operative map wordt getoond. Deze laat zien hoe een overlay van de huidige map eruit zou zien tijdens de operatie. U kunt de map verslepen om de 3D-anatomie van verschillende virtuele C-armposities te bekijken. De hoek van de virtuele C-arm wordt in de linkerbovenhoek weergegeven als LAO/ RAO en de craniale/caudale hoeken worden in graden weergegeven. De werkelijk benodigde hoeken van de C-arm tijdens de operatie zijn waarschijnlijk anders, omdat de patiënt in een andere positie op de operatietafel kan liggen dan op de CT-tafel en omdat de anatomie van zacht weefsel waarschijnlijk vervormt.



Afbeelding: Pagina 'Your Map' (Uw map)

Met de knop 'View scan' (Scan bekijken) kunnen gebruikers de 3D Image Data op de map bekijken aan de hand van conventionele Multiplanaire Reconstructie-weergaven (MPR). Bij klikken in een MPR-venster worden alle dradenkruisen naar die positie verplaatst in alle MPR-vensters. U kunt inzoomen en het weergavevenster uitlijnen door de dradenkruisen te verslepen. Als u klikt en

versleept, wordt de afstand over een rechte lijn in millimeters gemeten. Metingen tijdens de modus 'View scan' worden niet opgeslagen.



Afbeelding: MPR-weergaven in de modus 'View scan' (Scan bekijken)

8. Een map delen

Bevoegde klinische gebruikers kunnen samenwerken aan maps door de online toegang tot een map te delen met behulp van de knop 'Share Map' (Map delen) rechtsboven. Voorbeelden van gebruikssituaties zijn een collega of expert van een bedrijf dat medische hulpmiddelen verkoopt vragen om hulp bij de maatbepaling van het hulpmiddel. U kunt de knop 'Share Map' (Map delen) ook gebruiken als u technische hulp nodig hebt van Cydar Online Support.

Als een bevoegde klinische gebruiker op 'Share Map' (Map delen) klikt, wordt u gevraagd om het e-mailadres in te voeren van degene van wie u hulp nodig hebt. Dankzij tweefactorauthenticatie heeft alleen de gespecificeerde persoon toegang tot de map. Het eerste deel van de authenticatie is het e-mailadres, het tweede deel is een verificatiecode dat op het scherm wordt gegenereerd. Dit is een eenmalige code die specifiek is bedoeld voor de persoon wiens e-mailadres is ingevoerd. Het eerste deel van de authenticatie wordt per e-mail verstuurd; daarom mag de verificatiecode niet ook per e-mail worden verstuurd. Cydar raadt gebruikers aan om ofwel spraakberichten, sms-berichten of een versleutelde berichtendienst te gebruiken.

De ontvanger krijgt een e-mail met een link om toegang te krijgen tot een map. De link opent een pagina waar om de verificatiecode wordt gevraagd. De map wordt geopend zodra de juiste verificatiecode wordt ingevoerd, waarna de ontvanger de map kan aanpassen. Deze toegangsrechten zijn 14 dagen geldig.

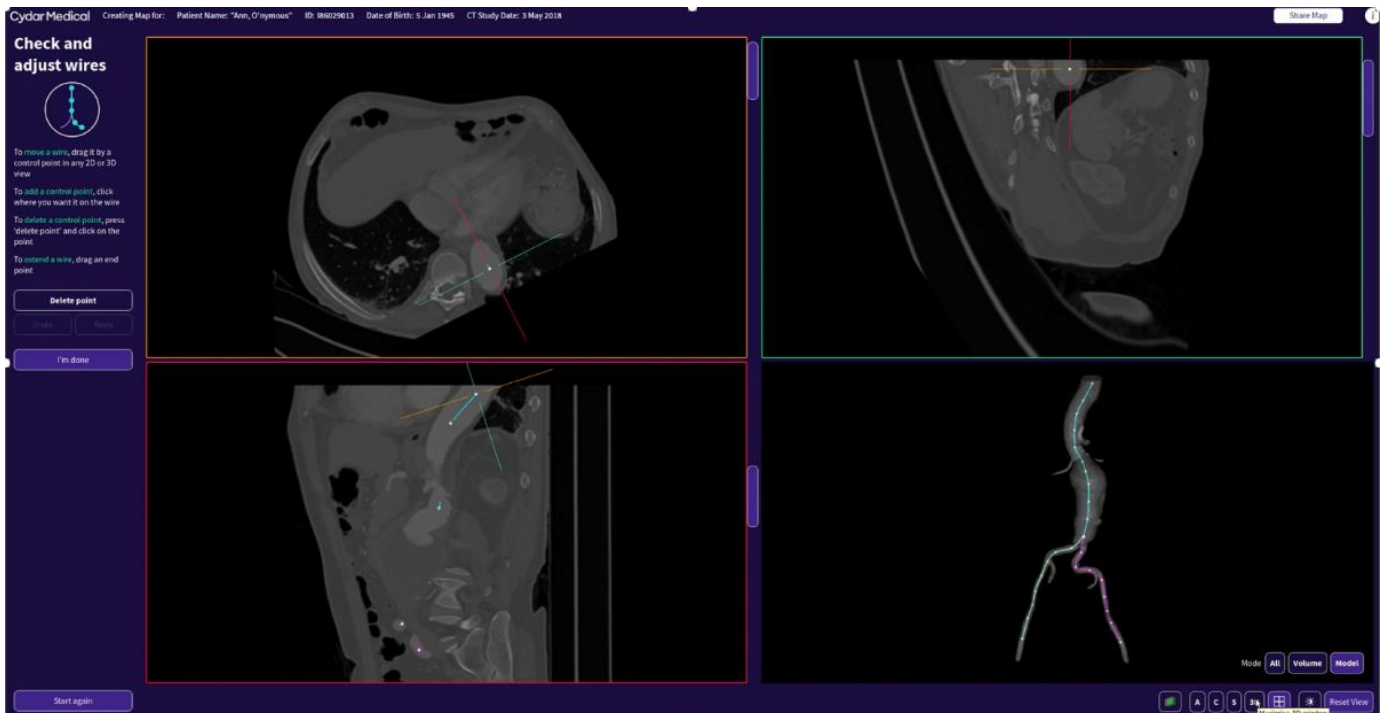
9. Virtuele draden

Klik op 'Get started' (Aan de slag) om een map te maken.

Inserting wires (Draden inbrengen)

De eerste stap is het inbrengen van virtuele voerdraden. Deze virtuele voerdraden zorgen ervoor dat anatomie vervormd kan worden tijdens de operatie. Deze moeten dus gepositioneerd worden op de plek waar de klinische gebruiker verwacht dat de echte voerdraad/voerdraden worden geplaatst. Om een virtuele draad in te brengen, positioneert u het dradenkruis in een 3D-weergave of 2D-MPR-weergave op het gewenste toegangspunt, bijvoorbeeld op beide arteria femoralis voor een bilaterale transfemorale operatie zoals in de onderstaande afbeelding. Als u de 3D-weergave gebruikt, controleert u de positie in de 2D-MPR-weergave. Wanneer u tevreden bent, klikt u op de knop 'Confirm' (Bevestigen) of drukt u op de Return-toets. Markeer vervolgens de gewenste positie van

het distale uiteinde van de draad/draden. In het transfemorale voorbeeld zou u deze in de aortaboog kunnen plaatsen aan de hand van het dezelfde proces. Bevestig ze op dezelfde manier als eerder.



Afbeelding: Positie van virtuele draden controleren en aanpassen

Checking wires (Draden controleren)

De software probeert eerst een intravasculair pad te vinden tussen de toegangspunten en het gemarkeerde distale uiteinde van de draad. De klinische gebruiker **moet** altijd de positie van de draden controleren en indien nodig handmatig bewerken, zodat deze overeenkomt met het verwachte pad. Om de draden te bewerken, moeten deze naar de controlepunten op de draden in een 2D- of 3D-MPR-weergave worden geslept. Voeg extra controlepunten langs de draden toe door op de voerdraden te klikken. Verwijder ze door te klikken op 'Delete point' (Punt verwijderen) en daarna op het controlepunt. Wanneer u tevreden bent met de positie van de draden, klikt u op 'I'm done' (Ik ben klaar) en gaat u terug naar de pagina 'Your Map' (Uw map).

Als de software geen intravasculair pad kan vinden tussen de toegangspunten en het gemarkeerde distale uiteinde van de draad, dan moet de klinische gebruiker de draden handmatig plaatsen. De bedieningselementen worden in de bovenstaande paragraaf uitgelegd. De onlinetraining bevat een aantal videotips over hoe u dit efficiënt kunt doen met behulp van de axiale en 3D-weergave.



Dankzij virtuele draden kan de map bijgewerkt worden wanneer de echte voerdraden de bloedvaten tijdens de operatie vervormen



Controleer altijd de positie van de draden en pas deze indien nodig handmatig aan

Your Map (Uw map)

Op de pagina Your Map kunt u kiezen uit de opties 'Sizing' (Maatbepaling), 'Add features' (Kenmerken toevoegen) en 'Remove features' (Kenmerken verwijderen).

Sizing (Maatbepaling)

Hel deelvenster 'Sizing' aan de linkerkant bevat de opties 'Wire view' (Draadweergave) en 'MPR view' (MPR-weergave). 'Wire view' is de standaardmodus.

Neem voor 24/7 ondersteuning
contact met ons op:
support@cydarmedical.com

Telefoonnummer VS: +1-877-350-7406
Telefoonnummer VK: +44 (0) 1223 778020
cydarmedical.com

CYD-EV-DOC-1-NL-EU
Gebruiksaanwijzing (Nederlands) v4.8
Gepubliceerd op

'Wire view' bestaat uit drie deelvensters:

1. Het deelvenster aan de linkerkant bevat een **rechtgetrokken** weergave ('rechtgetrokken CurviPlanaire Reconstructie') langs de voerdraad. Als u de schuifbalk onderaan de rechtgetrokken weergave versleept, kunt u rondom de draad draaien.
2. Het deelvenster rechtsboven is een coupe **orthogonaal** aan de voerdraad die overeenkomt met de horizontale lijn van de draadweergave en het deelvenster dat in de 3D-weergave wordt getoond.
3. Het deelvenster rechtsonder toont de **3D**-posities van de draden en de orthogonale coupe.

De voerdraden zijn van kleuren voorzien om te helpen bij het uitlijnen. Als er meer dan één virtueel draad aanwezig is, kunt u op een andere draad in de 3D-weergave klikken om naar de rechtgetrokken en orthogonale weergaven van die draad te gaan. U kunt ook op de knop 'Use other wire' (Andere draad gebruiken) in de linkerbalk klikken.

Om de coupe orthogonaal langs de draden te verplaatsen, kunt u ofwel op de draad in de rechtgetrokken weergave klikken, op de draad in de 3D-weergave klikken, of omhoog en omlaag scrollen in de orthogonale weergave van de coupe met het wiel van de muis.

Om een diameter te meten, positioneert u eerst de orthogonale coupe langs de voerdraad op de gewenste positie en zoomt u de weergave zover in als gewenst. Klik op en versleep de orthogonale coupe om de diameterafstand in millimeters te meten. Via een prompt in de rechterbalk kunt u die meting van een label voorzien. U kunt een label met vrije tekst kiezen of een vooraf ingesteld label van een maatbepalingssjabloon gebruiken. Als u klikt op 'Save' (Opslaan) of op de Return-toets drukt, dan wordt de meting opgeslagen. De gemeten diameter wordt visueel weergegeven op het digitale röntgenbeeld in 'Your Map', waarop de diameter wordt getoond in millimeters. De zichtbaarheid van de ringen kunnen in- en uitgeschakeld worden op de pagina 'Your Map' door op de gemeten diameters in de tabelweergave te klikken.

Om een lengte langs een draad te meten, klikt en sleept u langs de draad in de weergave van een rechtgetrokken draad. Klik niet op de draad zelf. Hierdoor wordt de orthogonale weergave voor die positie geactiveerd. Voorzie de meting van een label en sla deze op net als diameters. Om meerdere lengten te meten, klikt en versleept u in parallelle lijnen langs de draad. Houd er rekening mee dat lengtemetingen langs rechtgetrokken CurviPlanaire Reconstructies geen variërende afstand buiten de draad hebben. Hierdoor kunnen meerdere lengten parallel aan elkaar gemeten worden.



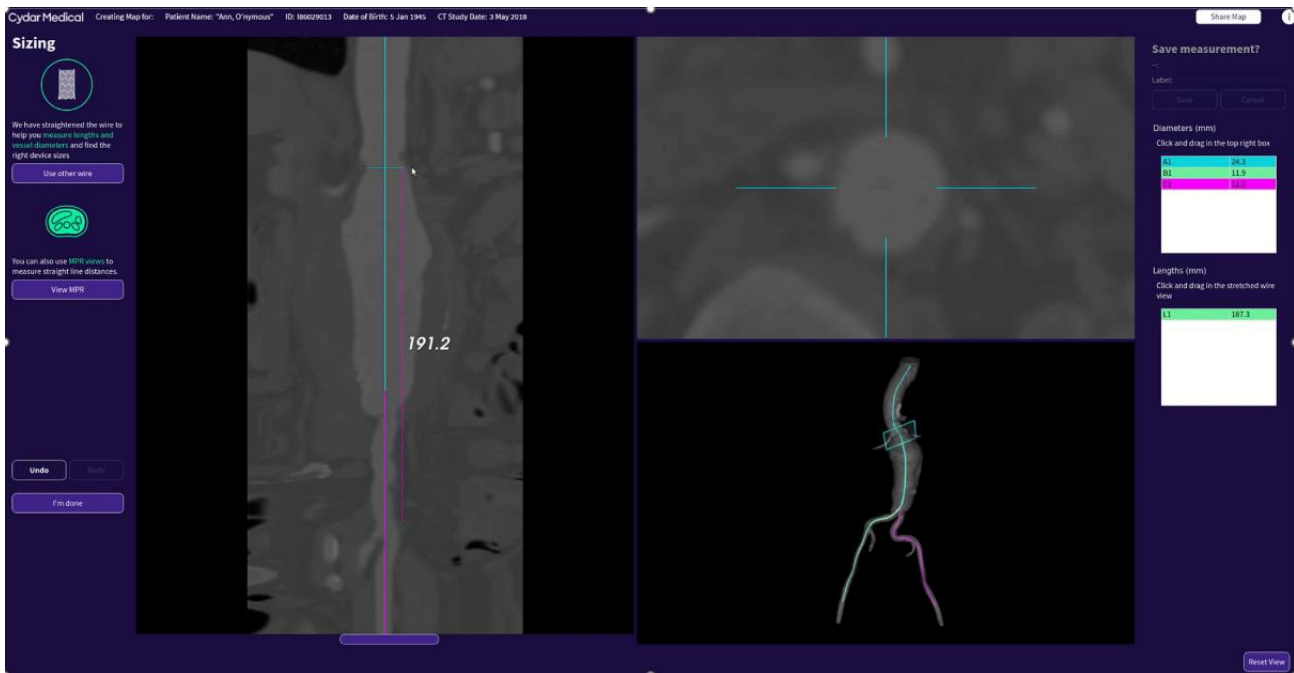
Afbeelding: Twee parallelle lengtemetingen (187,3 en 52,9 mm) langs de weergave van een rechtgetrokken draad.

'MPR view' toont conventionele Multiplanare Reconstructie-weergaven met drie assen.

Om de afstand over een rechte lijn in 3D-ruimtes te meten, lijnt u de MPR-vensters uit, zoomt u in en kunt u klikken en verslepen. Voorzie de meting van een label en sla deze op net als diameters en lengtemetingen.

Om een meting te verwijderen, gaat u naar de relevante pagina 'Wire view' of 'MPR view', klikt u op de meting en drukt u op de Delete- of 'D'-toets.

Afgeleide metingen Als u een planningssjabloon voor een specifieke operatie of medisch hulpmiddel gebruikt, bevat de sjabloon mogelijk vooraf ingestelde algoritmen waardoor bepaalde metingen worden afgeleid, zoals de lengten langs draden tussen twee referentiepunten of krommingen langs een draad in een bepaalde richting vanaf een referentiepunt. De referentiepunten worden gedefinieerd wanneer de gebruiker de meting van een diameter voorziet van een specifiek, vooraf ingesteld label met een algoritmische koppeling. De afgeleide metingen kunnen niet bewerkt worden omdat ze op algoritmische wijze zijn afgeleid van de virtuele draden, referentiepunten en gesegmenteerde anatomie.



Afbeelding: Modus 'Wire view' (Draadweergave)

Als u klikt op *'I'm done'* (Ik ben klaar) gaat u terug naar de pagina *'Your Map'* (Uw map)

Add features (Kenmerken toevoegen)

Klinische gebruikers kunnen met de knop *'Add features'* (Kenmerken toevoegen) in *'Your Map'* (Uw map) de gesegmenteerde 3D-anatomie in de map bewerken. Tijdens de geautomatiseerde preoperatieve verwerking wordt standaard een deep learning-algoritme gebruikt om de aorto-iliacale arteriële anatomie te segmenteren met de grootste zijtakken. Gebruikers kunnen anatomische segmenteringen verwijderen (zie *'Remove features'* (Kenmerken verwijderen)), anatomische segmenteringen verlengen of anatomie handmatig segmenteren. Gesegmenteerde anatomie kan gevisualiseerd worden in de 3D-weergaveopties *'Volume'* of *'Model'*. Als u het groene symbool in het weergavebedieningsvenster inschakelt, worden alle gesegmenteerde delen in de MPR-weergaven in het groen getoond.

Om de segmentering van een vat semiautomatisch te verlengen, klikt u in een 3D- of 2D-MPR-weergave op *'Add features'* (Kenmerken toevoegen), daarna op *'Add anatomy'* (Anatomie toevoegen) en op het bedoelde vat met contrastvloeistof, en tot slot op *'Extend vessel'* (Vat verlengen). Een verlengend algoritme probeert de segmentering van een vat te verlengen tot dat punt vanaf de dichtstbijzijnde bestaande segmentering.

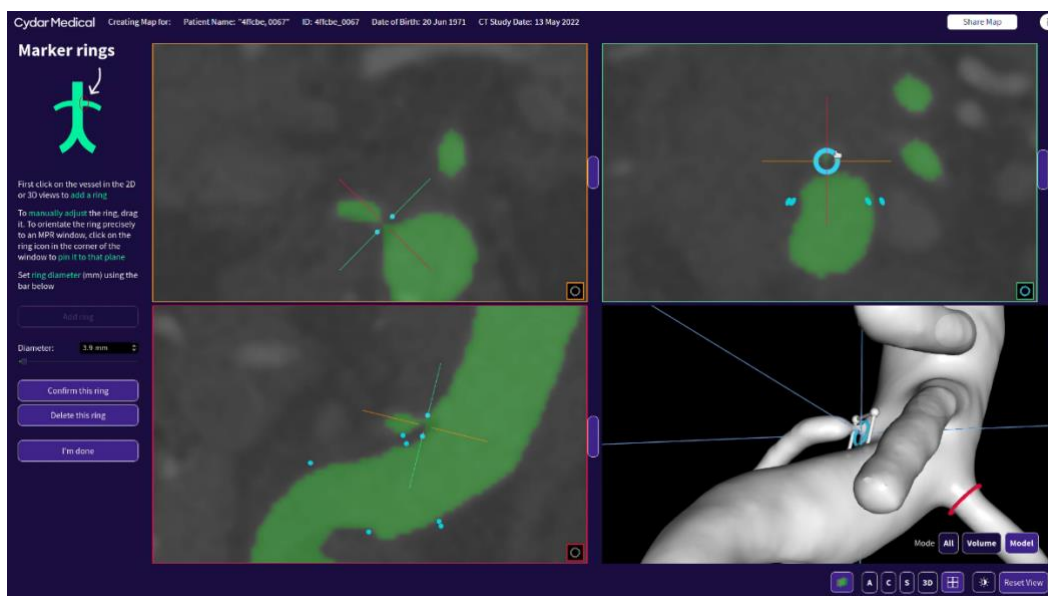
Om anatomie handmatig te segmenteren, gaat u naar *'Add anatomy'* (Anatomie toevoegen) en gebruikt de optie *'Add marker point'* (Markeerpunt toevoegen). Klik op het gewenste segmenteringspunt in de 2D-MPR-weergave en daarna *'Add marker point'*. Het punt wordt weergegeven als een kleine cirkel. Herhaal indien nodig.

'Add marker rings' (Markeerringen toevoegen) wordt gebruikt om markeerringen buiten de virtuele draden te plaatsen. Dit kan nuttig zijn om vaatvertakkingen te markeren. Deze functie maakt gebruik van een geautomatiseerd deep learning-algoritme en kan u helpen bij de uitlijning en maatbepaling van de ring. De ring kan handmatig bewerkt worden.

Klik ofwel op een gesegmenteerd bloedvat in de 3D-weergave of op een punt in een 2D-MPR-weergave en klik daarna op 'Add ring' (Ring toevoegen). Als het algoritme een vat met contrastvloeistof detecteert, zet het de ring automatisch in een uitlijning die als optimaal wordt beschouwd en past het de maat aan. Om de diameter van de ring te bewerken, kunt u op de pijlen omhoog en omlaag naast de ringdiameter in de linkerbalk klikken of de diameter op dezelfde plek invoeren. Om de uitlijning van de ring te bewerken, pinst u deze eerst vast op de 2D-MPR-weergavevensters met de knop met het ringsymbool in de rechterbenedenhoek van het venster. Zodra een ring is vastgepind op een deelvenster, dan kan het deelvenster verslept worden met de draadkruisen in de andere twee MPR-weergavevensters. De kaderkleur van het vastgepinde venster komt overeen met de kleur van een draadkruis in de andere deelvensters om u te helpen bij het uitlijnen van het venster. De ring kan ook geroteerd worden in het vastgepinde deelvenster. Klik op 'Confirm this ring' (Deze ring bevestigen) als u tevreden bent of op 'Delete this ring' (Deze ring verwijderen) als dit niet het geval is.

Om een bestaande ring te bewerken of te verwijderen, klikt u op de ring in een 3D- of 2D-deelvenster op de pagina 'Add marker rings' (Markeerringen toevoegen).

Alle acties in 'Add features' (Kenmerken toevoegen) hebben de optie 'Undo' (Ongedaan maken) en 'Redo' (Opnieuw uitvoeren) in de linkerbalk. Via 'I'm done' (Ik ben klaar) gaat u terug naar de pagina 'Your Map' (Uw map)



Afbeelding: Markeerringen handmatig bewerken. De ring is aan het MPR-deelvenster rechtsboven vastgepind met een groen kader. De blauwe ring kan in dat deelvenster verslept worden. U kunt de uitlijning aanpassen door de draadkruisen te verslepen in de andere MPR-deelvensters. De bedieningselementen voor de ringdiameter bevinden zich in de linkerbalk.

Remove features (Kenmerken verwijderen)

De knop 'Remove features' (Kenmerken verwijderen) in 'Your Map' (Uw map) wordt gebruikt om delen van gesegmenteerde anatomie in de map te verwijderen. Deze kunnen bewerkt worden in de 3D-weergave (d.w.z. niet in de 2D-MPR-weergave). Klik op 'Cut out' (Uitsnijden)' en teken om het deel heen om dit van de map te verwijderen.

Er zijn opties voor Undo (Ongedaan maken) en Redo (Opnieuw uitvoeren). Via 'I'm done' (Ik ben klaar) gaat u terug naar de pagina 'Your Map' (Uw map).

Hoeken van de C-arm

De weergave van het digitale röntgenbeeld op de pagina 'Your Map' geeft aan welke positie en hoeken van de C-arm bepaalde weergaven kan produceren. Houd er rekening mee dat de werkelijke hoeken van de C-arm tijdens de operatie waarschijnlijk anders zijn, omdat de patiënt waarschijnlijk in een andere positie op de operatietafel ligt dan op de CT-tafel en omdat de anatomie van zacht weefsel veranderd kan zijn.



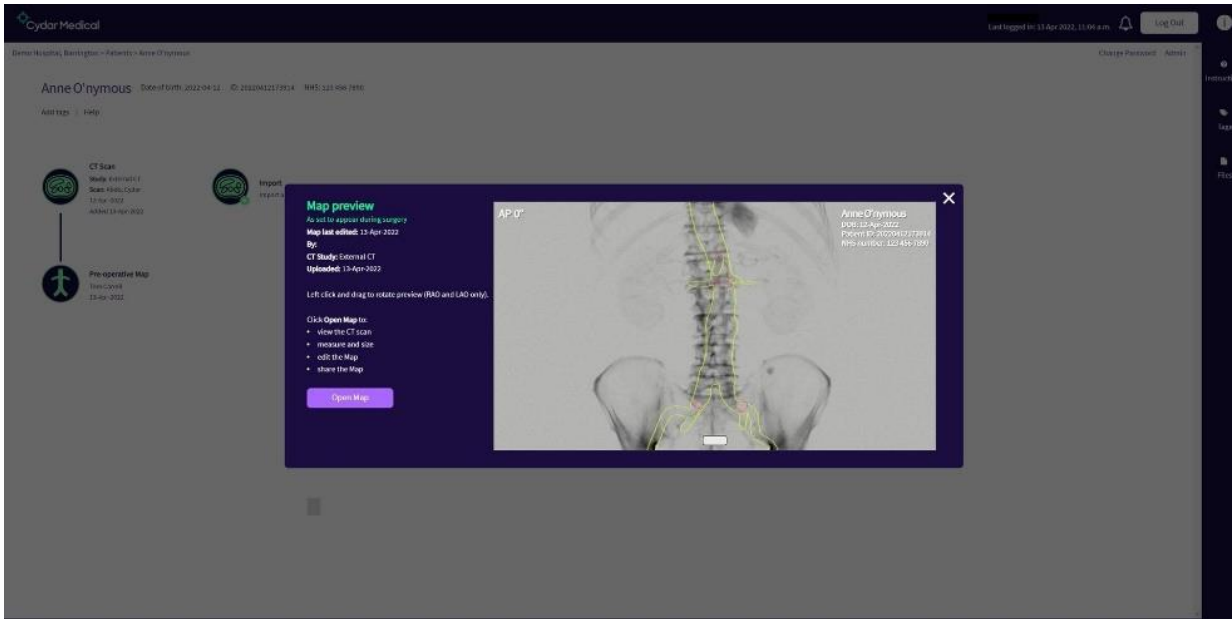
Afbeelding: Het gebruik van het digitale röntgenbeeld van de pagina 'Your Map' om de optimale kijkhoeken voor de C-arm te bepalen, in dit geval door de infrarenale diameterring uit te lijnen. Hier is de LAO (Left Anterior Oblique) 9 graden en de craniale hoek 26 graden.

De map opslaan

U kunt vanaf de pagina 'Your Map' een map op elk moment sluiten en teruggaan naar de Vault. Wijzigen aan de map worden automatisch opgeslagen, maar u kunt het beste klikken op 'Save and return to the Patient Page' (Opslaan en teruggaan naar de patiëntpagina) als u klaar bent met het bewerken van de map. De map kan bewerkt worden tot het moment dat de map wordt geselecteerd voor gebruik op het Cydar-apparaat in de operatiekamer. U kunt ook op 'Discard changes' (Wijzigingen verwijderen) klikken om alle wijzigingen van de huidige sessie te verwijderen. Als u 'Start again' (Opnieuw beginnen) selecteert, dan wordt alles gewist waaronder alle metingen, bewerkte anatomiesegmenteringen en virtuele draden.

Uw map vóór de operatie bekijken

Ga in de Hospital Vault naar de relevante patiëntpagina en klik op het symbool voor 'Pre-operative map' om een voorbeeld van de map te bekijken. Als u meer details van een map wilt zien of een map wilt bewerken of delen, klikt u op 'Open Map'.



Afbeelding: Voorbeeld van de map zoals te zien is in een Hospital Vault

Maps gebruiken tijdens de operatie

1. Configuratie controleren

De Cydar EV Maps-software is verbonden in de operatiekamer via het Cydar-apparaat en is ontworpen voor gebruik met een Cydar-afstandsbediening. Bij sommige configuraties kan er ook een touchscreen gebruikt worden.



Afbeelding: Een Cydar-afstandsbediening (rechts) en ontvanger

Vóór het begin van de operatie:

Als u een mobiele C-arm gebruikt, moet u controleren of het Cydar All-in-One-apparaat correct is aangesloten:

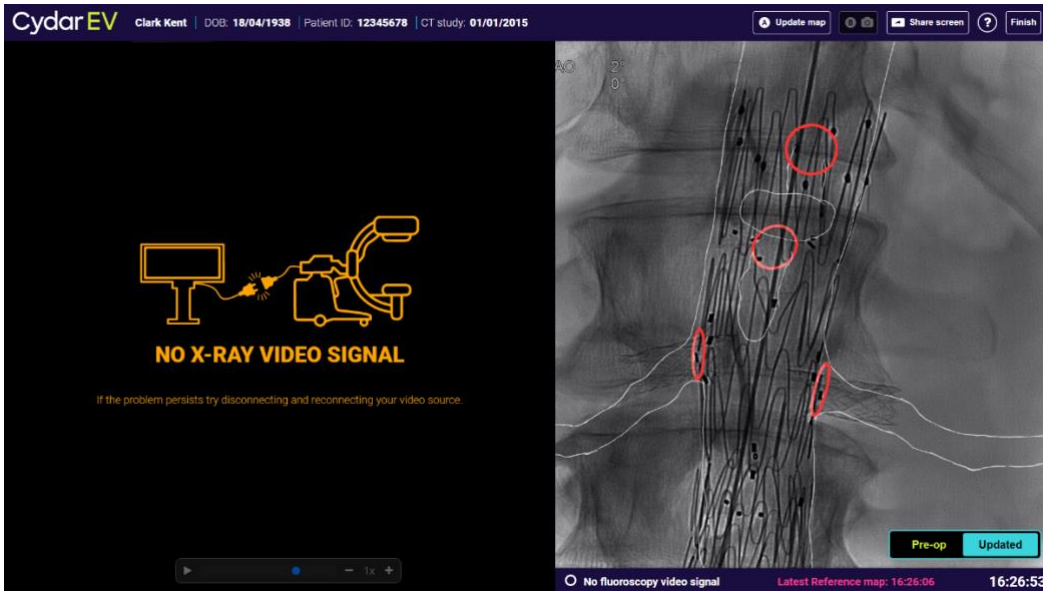
1. De netvoedingskabel is aangesloten en op de wand ingeschakeld.
2. De videokabel (DVI) is correct aangesloten van het röntgenapparaat naar het Cydar-apparaat.
3. De ethernetkabel is op het juiste netwerkpunt aangesloten.

Zorg ervoor dat het Cydar-apparaat en de Cydar EV Maps-software werken:

1. Als het Cydar EV Splash-schermbild zichtbaar is (zie onderstaande afbeelding), geeft dit aan dat het Cydar-apparaat ingeschakeld is en dat het monitorscherm werkt. Als het scherm niet zichtbaar is, controleert u of het Cydar-apparaat ingeschakeld is en controleert u de monitorinstellingen in de operatiekamer.
2. Selecteer een map om te controleren of het Cydar-apparaat een videosignaal van het röntgenapparaat ontvangt. Als dit niet het geval is:
 - Controleer of het röntgenapparaat ingeschakeld is
 - Controleer of de DVI-kabel is aangesloten en of eventuele signaalomzetters en optische isolatoren ingeschakeld zijn
 - Schakel het röntgenapparaat uit en probeer opnieuw verbinding te maken



Afbeelding: Het Cydar EV Splash-schermbild geeft aan dat het Cydar-apparaat ingeschakeld is en dat het monitorscherm werkt.



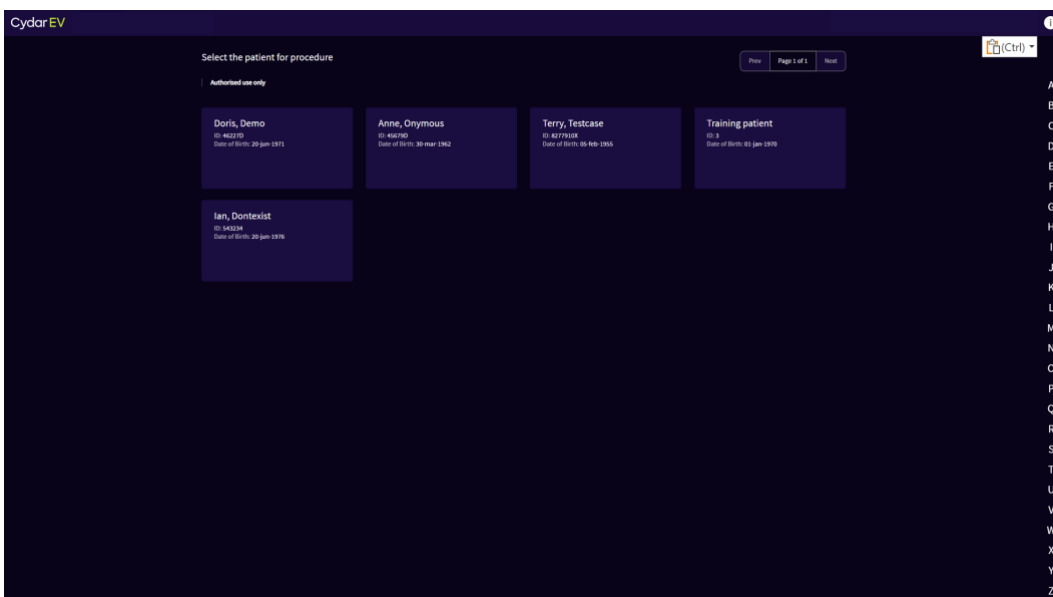
Afbeelding: Het bericht aan de linkerkant geeft aan dat het Cydar-apparaat geen videosignaal van het röntgenapparaat ontvangt. Controleer of het röntgenapparaat ingeschakeld is, de DVI-kabel aangesloten is en of eventuele signaalomzetters ingeschakeld zijn. Neem contact op Cydar Online Support als het probleem zich blijft voordoen.



Als een probleem zich blijft voordoen, raden we aan om zo snel mogelijk contact op te nemen met Cydar Online Support via het continu gemonitorde e-mailadres support@cydarmedical.com of via de Cydar-smartphone-app. Cydar Online Support kan een diagnose op afstand uitvoeren en de meeste problemen oplossen.

2. De patiënt selecteren, controleren en bevestigen

Het selectiescherm voor een map geeft een lijst van de patiëntgegevens in de maps weer. De standaardlijst geeft de meest recente maps weer. U kunt ook zoeken op patiëntnamen op alfabetische volgorde aan de hand van de letters aan de rechterkant. Als u een map selecteert, wordt de gebruiker gevraagd om te controleren of de drie patiëntgegevens in de map overeenkomen met de patiënt op de operatietafel.

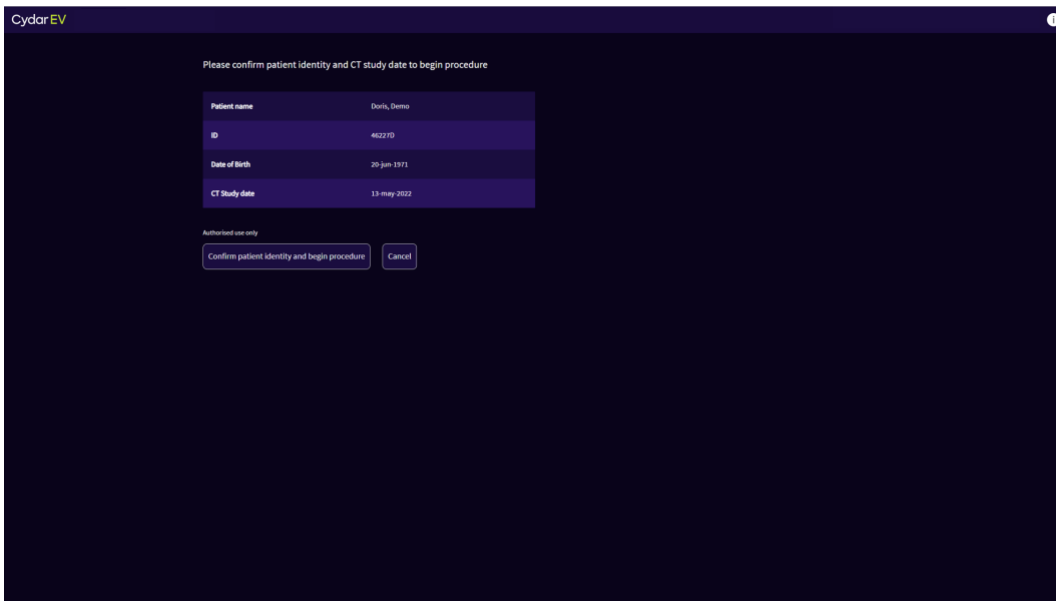


Afbeelding: Selectiescherm voor een map

Neem voor 24/7 ondersteuning
contact met ons op:
support@cydarmedical.com

Telefoonnummer VS: +1-877-350-7406
Telefoonnummer VK: +44 (0) 1223 778020
cydarmedical.com

CYD-EV-DOC-1-NL-EU
Gebruiksaanwijzing (Nederlands) v4.8
Gepubliceerd op



Afbeelding: Scherm voor bevestiging van patiëntgegevens



Zorg er altijd voor dat de patiëntgegevens van de map overeenkomen met de patiënt op de operatietafel. Controleer altijd alle drie patiëntgegevens: naam van de patiënt, geboortedatum en uniek identificatienummer.

3. Het scherm en de bedieningselementen tijdens de operatie

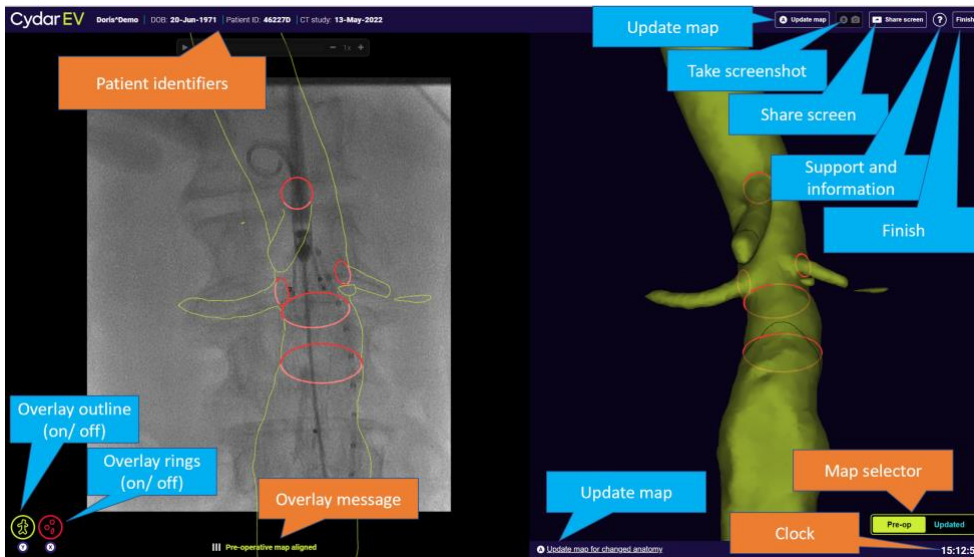
De *Cydar EV Maps*-gebruikersinterface bestaat uit twee aparte schermen met de volgende gebruikersinformatie en bedieningselementen:



Afbeelding: Standaard schermlay-out met het overlayscherm aan de linkerkant en het mapscherm aan de rechterkant

Het overlayscherm (links). Geeft altijd de 2D Image Data weer die zijn gegenereerd via het live röntgenapparaat. Als de software overtuigd is van de positie van de patiënt, wordt de groene Pre-operative map over het beeld geplaatst, zoals hier weergegeven, of de blauwe Updated map (Bijgewerkte map). De video aan de linkerkant wordt in de modus 'Update map' gepauzeerd.

Het mapscherm (rechts). Geeft een 3D-rendering van de overlay van de map weer. Als de software niet met betrouwbaarheid een overlay van een map kan maken, dan wordt de meest recente overlay van de referentiemap op het mapscherm weergegeven met een tijdstempel die aangeeft wanneer die overlay voor het laatst geldig was.



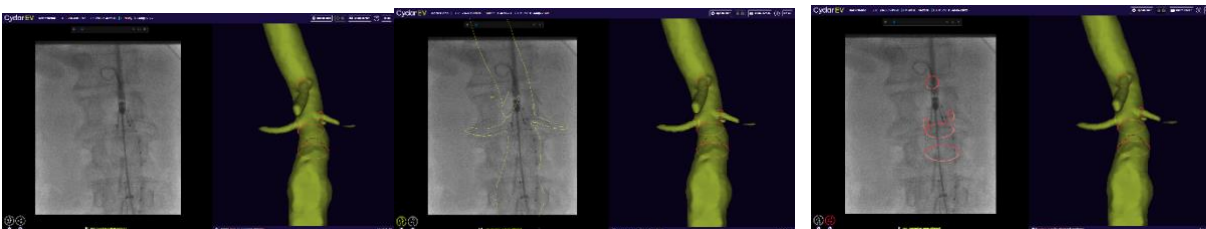
Afbeelding: Standaard lay-out van informatie en bedieningselementen met sneltoetsen op de afstandsbediening

Informatie (oranje tekstballonnen):

- Patiëntgegevens voor de map
- Overlay-berichtenbalk die de status van de overlay laat zien
- Klok

Bedieningselementen (blauwe tekstballonnen):

- Update map (twee knoppen, een boven en een beneden, zelfde functie) met sneltoets op de afstandsbediening: geeft virtuele draden weer en de controlepunten die worden gebruikt om de map bij te werken bij vervorming van zacht weefsel.
- Weergaveselectieknoppen voor overlays (rechtsonder) met sneltoetsen op de afstandsbediening: Overlay outline on/ off (Overlay-overzicht aan/uit); Overlay rings on/ off (Overlayringen aan/uit)
- Scherm delen
- Screenshot maken, met sneltoets op de afstandsbediening
- Support en technische informatie
- Finish (Beëindigen)



Afbeelding: Weergaveselectieknop voor overlays, weergegeven (rechts naar links) Outline off (Overzicht uit), rings on (Ringen aan); Rings off (Ringen uit), outline on (Overzicht aan); Outline and rings off (Overzicht en ringen uit). De symbolen zijn gekleurd wanneer deze ingeschakeld zijn. Sneltoetsen op de afstandsbediening zijn aangegeven ('Y' en 'X').



Als er geen overlays te zien zijn, controleer dan of de overlay-selectieknoppen voor ringen en het overzicht beide ingeschakeld zijn.

4. Image Tracking

Image Tracking is de naam van de computerfunctiesoftware die het skelet in het live 2D-beeld volgt en de positie van de patiënt in de 3D-ruimte zoekt (translatie op 3 assen, rotatie op 3 assen en versterking). Image Tracking start automatisch wanneer de eerste röntgenbeelden worden verkregen en verschijnen, en blijft dit doen totdat deze wordt uitgeschakeld met 'Finish' (Beëindigen).

Telkens wanneer de computerfunctie voldoende wervelanatomie van het skelet ziet die met een hoge betrouwbaarheid (>99,8%) overeenkomt met de positie van de patiënt, zal deze automatisch de geselecteerde map (d.w.z. Pre-operative map of Updated map) weergeven als een overlay op het overlayscherm.

Wanneer het beeld verandert, bijvoorbeeld omdat de C-arm of de patiënt beweegt, verdwijnt de map automatisch, terwijl de computerfunctie naar nieuwe gegevens zoekt. De Image Tracking-software heeft ongeveer 3 tot 5 seconden nodig om gegevens te zoeken, controleren en bevestigen voordat een nieuwe map wordt weergegeven.

Image Tracking geeft geen overlay van maps weer als de hoek van de C-arm ten opzichte van de oorspronkelijke CT-scan van de patiënt groter is dan 70 graden lateraal (LAO of RAO).

Als Image Tracking de positie van de patiënt niet met een hoge betrouwbaarheid (>99,8%) kan detecteren, vindt geen overlay van de map plaats. In plaats daarvan wordt de meest recente overlay van de map naast het mapscherm weergegeven als '**Reference map**' (Referentiemap). Een referentiemap is voorzien van een tijdstempel die aangeeft hoe recent die overlay geldig was.

Tips om de intraoperatieve prestaties van Cydar EV Maps te verbeteren

Gebruik altijd CT-scans met een coupedikte van 1 mm of dunner.

- Gebruik röntgenbeelden van goede kwaliteit.
- Vergroot het fluoroscopie-röntgenbeeld door het gezichtsveld en niet de digitale zoom te veranderen.
- Zorg dat twee of meer wervels van T6 tot L5 zichtbaar zijn. De prestatie wordt verbeterd wanneer de anatomie van meer wervels op het scherm zichtbaar is.
- Vermijd steile laterale röntgenbeelden met een afbuigingshoek van meer dan 70 graden (LAO/RAO).

5. Pre-operative en Updated maps

De Pre-operative map (groen)

De Hospital Vault stuurt de Pre-operative map naar het Cydar-apparaat wanneer een patiëntmap aan het begin van de operatie wordt geselecteerd. Pre-operative maps worden altijd groen weergegeven, zowel in de overlays als in de 3D-renderingen.



De anatomie van zacht weefsel in de Pre-operative map verandert waarschijnlijk wanneer stijve draden en plaatsingssystemen in de bloedvaten worden ingebracht. **Men dient daarom altijd de realtime anatomie te controleren met een geschikte beeldvormingstechniek zoals contrastangiografie en de map bij te werken voordat een invasief medisch hulpmiddel wordt geplaatst.**

De Updated map (blauw)

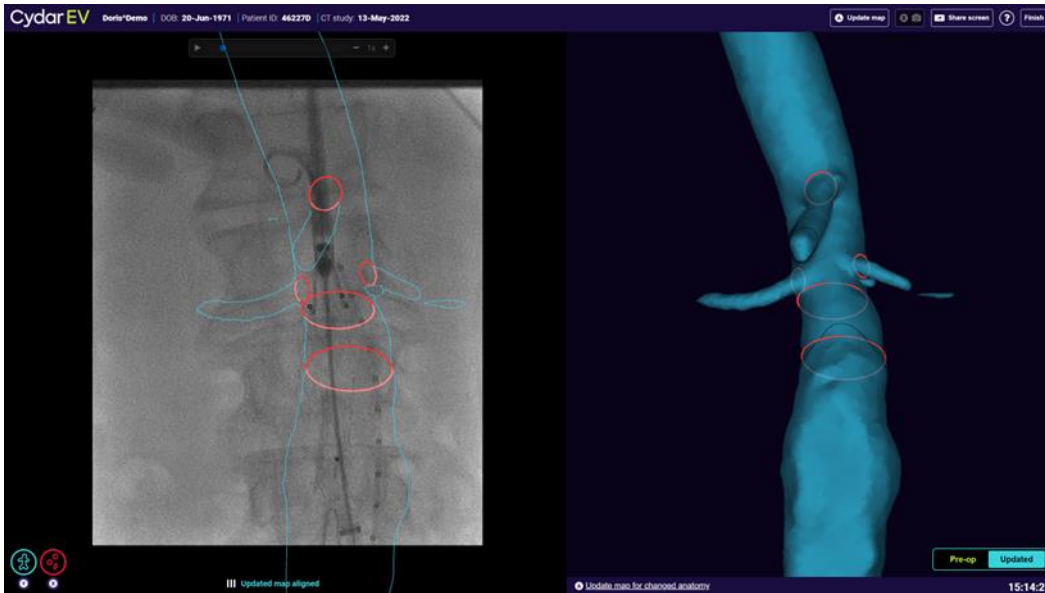
Updated maps werden eerst Adjusted maps genoemd. We hebben de 'Update'-terminologie geïntroduceerd om aan te geven dat de flexibele transformaties van de Pre-operative map bedoeld zijn om te laten zien hoe het zachte weefsel vervormd is. Deze functie is **niet** bedoeld om een vermeende uitlijningsfout (2D-3D-registratie) te corrigeren of aan te passen.



De functie om de map bij te werken mag alleen gebruikt worden om de anatomie van de Pre-operative map bij te werken op basis van waargenomen vervorming van zacht weefsel.

'Update map' (Map bijwerken) is zowel te vinden in de balk rechtsbovenaan als rechtsonder op het mapscherm. Hier is een sneltoets op de afstandsbediening voor (zoals 'A'). 'Update map' werkt niet als er nog geen overlay wordt weergegeven. Wanneer u op 'Update map' klikt, worden controlepunten langs de virtuele draden in de map weergegeven. Met de pijl- en rotatieknoppen op het mapscherm kan de gebruiker deze controlepunten op de virtuele draden verplaatsen (roteren) om het zachte weefsel op de map flexibel (d.w.z. als boetseerlei) te vervormen zodat het overeenkomt met de vervormde anatomie op het scherm.

Een Updated map wordt altijd blauw weergegeven, zowel in de overlays als in de 3D-renderingen. Een Updated map kan herhaaldelijk worden bijgewerkt als de staat van de vervorming van zacht weefsel verandert of als er meer informatie beschikbaar komt, bijvoorbeeld wanneer een nieuwe positie van de C-arm een nieuw perspectief weergeeft. Wijzigingen van de Updated map kunnen verwijderd en gereset worden naar de oorspronkelijke Pre-operative map met de knop 'Reset to original' (Resetten naar origineel) in de modus 'Update map' (Map bijwerken).



Afbeelding: Updated maps worden blauw weergegeven.

De oorspronkelijke Pre-operative map blijft gedurende de gehele operatie beschikbaar. Om te schakelen tussen Pre-operative en Updated maps, schakelt u de selectieknoop voor mappen van 'Pre-op' (groen), die altijd hetzelfde blijft, over naar 'Updated' (blauw).



Afbeelding: De Pre-operative map blijft altijd beschikbaar en verschijnt door met de selectieknoop voor mappen (aangegeven op deze afbeelding met de oranje tekstballon) over te schakelen van 'Pre-op' naar 'Updated'.

Een digitaal subtractieangiogram (DSA) gebruiken om een map bij te werken

Eerst dient u het contrastangiogram en de map tegelijkertijd op het scherm te bekijken:

1. Voordat u de DSA maakt, dient u te controleren of er een overlay wordt weergegeven op het overlayscherm aan de linkerkant.
2. Voer een digitaal subtractieangiogram (DSA) uit zonder de C-arm te verplaatsen of het gezichtsveld te veranderen (versterking). Als de subtractie effectief is, is er geen benige anatomie zichtbaar en zal de computerfunctie de overlay verwijderen. Er wordt een nieuwe referentiemap in het mapscherm rechts weergegeven, met een nieuwe tijdstempel.
3. Klik op 'Update map' (Map bijwerken).

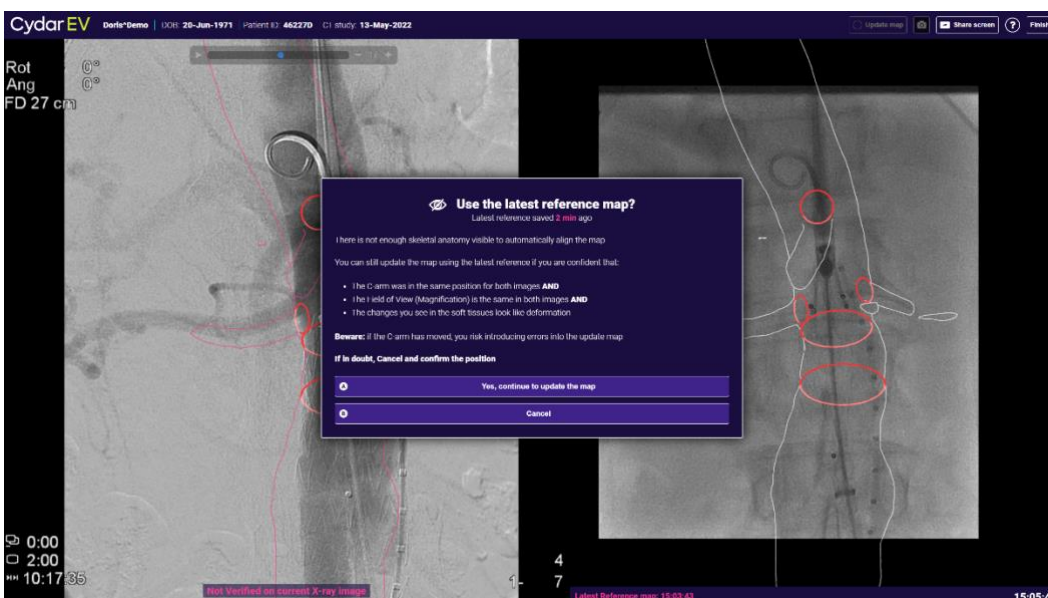
- U wordt gevraagd om te bevestigen dat de positie van de referentiemap en het gezichtsveld (versterking) overeenkomt met de positie en het gezichtsveld van de weergave op het overlayscherm. Als dit het geval is, klikt u op '**Yes, continue to update the map**' (Ja, doorgaan naar bijwerken van map) (of sneltoets A op de afstandsbediening). Klik bij twijfels op '**Cancel**' (Annuleren) (of sneltoets B op de afstandsbediening).
- Selecteer een controlepunt op de virtuele draden en gebruik de pijltoetsen voor rotatie van dat segment op de map. Als een segment bijgewerkt is doordat de vorm is veranderd, dan is dat segment '**vastgepind**'. Dit houdt in dat aanpassingen van aangrenzende segmenten langs de virtuele draad het vastgepinde segment niet verplaatsen. **Daarom dient u eerst belangrijke elementen zoals de nier- en viscerale vertakkingen aan te passen.**



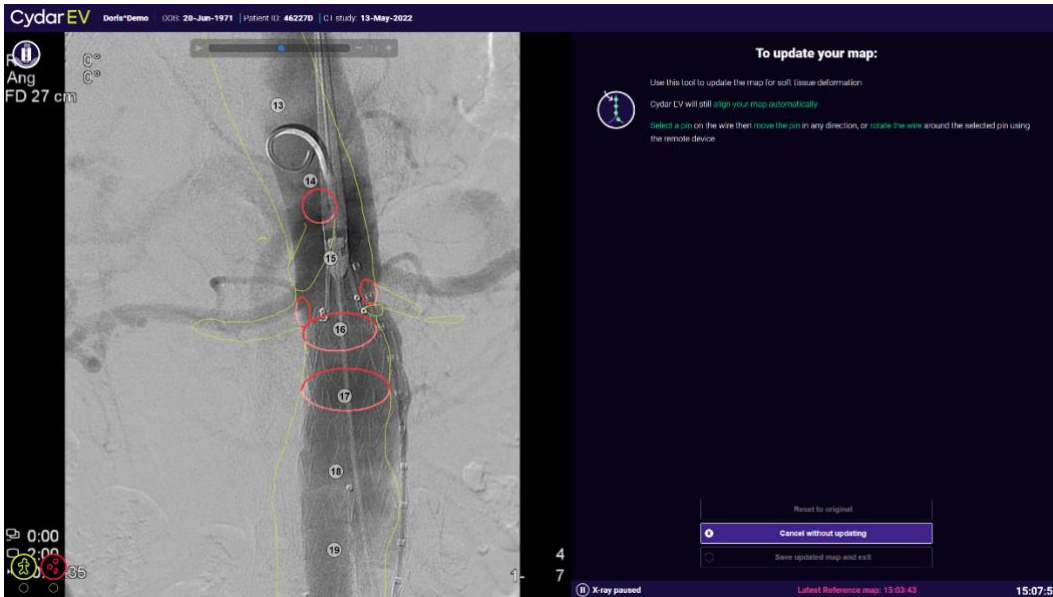
De referentiemap mag niet gebruikt worden om de map bij te werken als de patiënt of C-arm verplaatst is, of als het gezichtsveld veranderd is. Als een van deze punten veranderd zijn, dan worden er fouten in de map opgenomen.



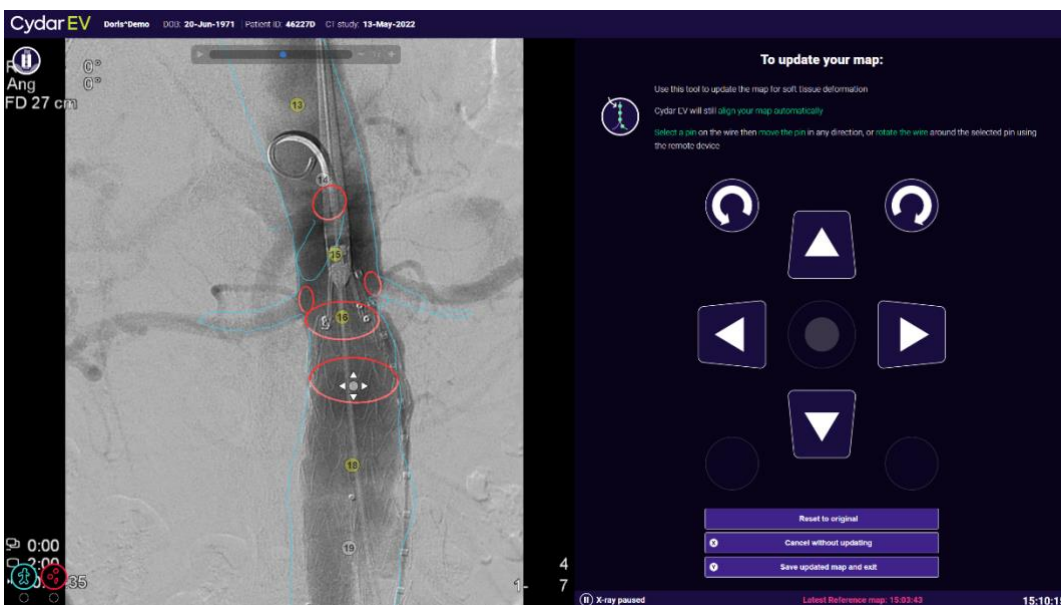
Afbeelding: De realtime anatomie controleren aan de hand van DSA. Op het overlayscherm wordt geen overlay weergegeven omdat er een subtractie van de wervelanatomie heeft plaatsgevonden. De meest recente referentiemap wordt op het mapscherm weergegeven met een gele tijdstempel.



Afbeelding: Het klikken op 'Update Map' (Map bijwerken) heeft de video van het overlayscherm aan de linkerkant gepauzeerd en een overlay van de meest recente referentiemap over het gepauzeerde beeld weergegeven op dezelfde positie als op het mapscherm (rechts). De gebruiker is ervan overtuigd dat de C-arm dezelfde positie en hetzelfde gezichtsveld op beide beelden heeft en controleert of de veranderingen overeenkomen met vervorming van het zacht weefsel. Het is normaal dat stijve draden leiden tot een verplaatsing van de nierslagaders in craniale richting, zoals hier weergegeven.



Afbeelding: Zorg ervoor dat het overlayoverzicht en de ringen beide ingeschakeld zijn. De reden hiervoor is dat de silhouetweergave van een DSA mogelijk niet de vaten met anterieure oorsprong duidelijk weergeeft. Dit kan ertoe leiden dat de oorsprong van nierslagaders lager wordt weergegeven dan dat deze in werkelijkheid is.



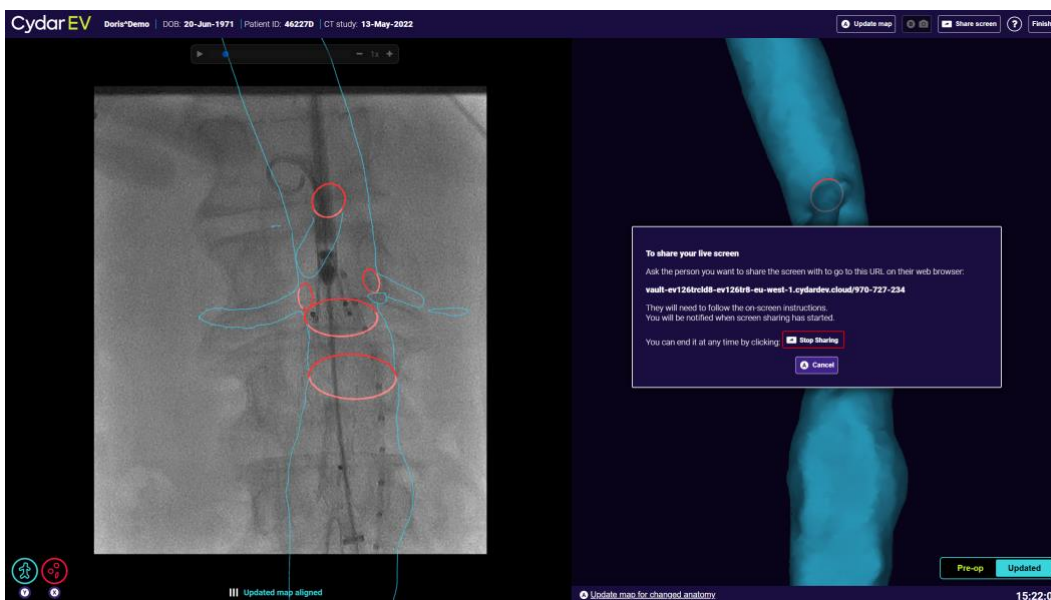
Afbeelding: Selecteer een controlepunt langs een virtueel draad. Gebruik de pijltoetsen op de afstandsbediening (of het touchscreen) om de vatsegmenten langs de virtuele draden te roteren. Nadat een segment is bijgewerkt, is het 'vastgepind' en verandert het niet wanneer andere segmenten worden aangepast. Werk eerst de klinisch belangrijkste segmenten bij, zoals hier het aortasegment ter hoogte van de niervertakkingen

Wanneer u tevreden bent met overeenkomst tussen de Updated map en de huidige anatomie, klikt u op 'Save updated map and exit' (Bijgewerkte map opslaan en sluiten) om terug te gaan naar het live fluoroscopiebeeld. Image Tracking geeft de Updated map weer als overlay wanneer deze de positie van de patiënt met een hoge betrouwbaarheid kan detecteren.

6. Het scherm delen

U kunt voor intraoperatieve klinische support het livescherm online delen met een extern persoon, bijvoorbeeld met een collega of een expert van een bedrijf dat medische hulpmiddelen verkoopt. Voor het delen van het scherm is tweefactorauthenticatie vereist. Instructies worden weergegeven op het scherm. Dit zijn de stappen:

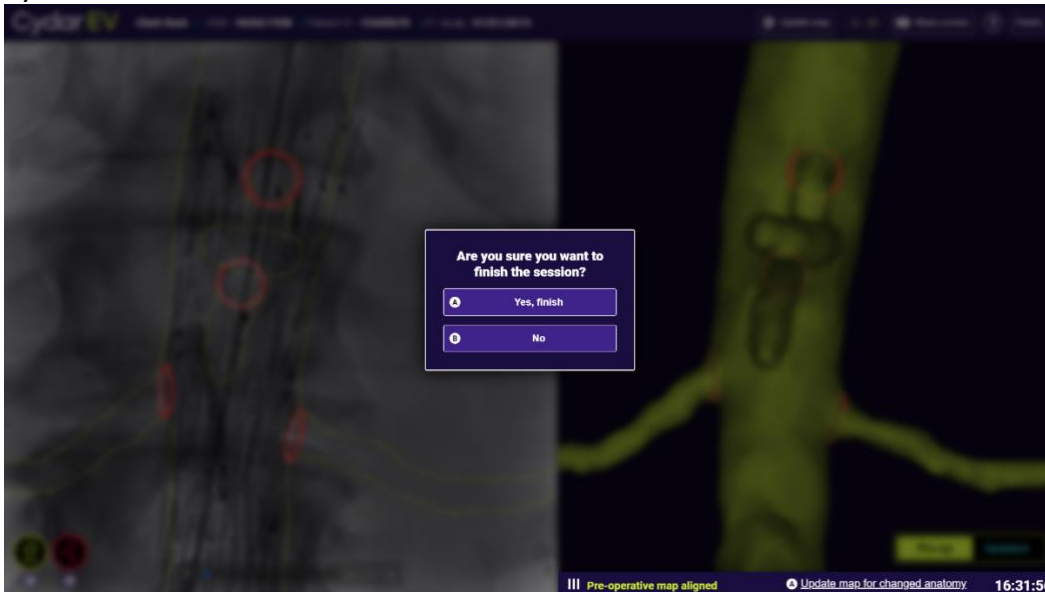
1. Neem contact op met de externe persoon via de telefoon, via sms of via een versleutelde berichten-app. Vraag na of diegene beschikbaar is voor support en toegang heeft tot een webbrowser op een computer, laptop, tablet of smartphone.
2. Klik daarna op de knop 'Share Screen' (Scherm delen). Hierdoor wordt een eenmalig webadres gegenereerd op het scherm met instructies (eerste factor).
3. Geef dat webadres door aan de externe persoon via de telefoon, via sms of via een versleutelde berichten-app.
4. De externe persoon voert het webadres in de webbrowser in. **Diegene mag het venster of de browser zodra ze geopend zijn pas sluiten zodra het delen van het scherm beëindigd wordt, omdat dit een eenmalige weblink is.**
5. De externe persoon wordt gevraagd om de naam en het e-mailadres in te voeren (tweede factor) en te wachten.
6. De naam en het e-mailadres worden weergegeven op het mapscherm in de operatiekamer met de opties 'Accept' (Accepteren) of 'Decline' (Afwijzen). Als u klikt op 'Accept' (Accepteren) dan wordt het scherm live gedeeld.
7. De melding 'Screen is being shared' (Scherm wordt gedeeld) wordt getoond met de knop 'Stop sharing' (Stoppen met delen) die het delen van het scherm beëindigt.



Afbeelding: Instructies voor scherm delen

7. Finish (Beëindigen)

Klik op `Finish` (Beëindigen) in de balk bovenaan. Als gedurende langere tijd geen gebruikersactiviteit of nieuwe beeldvorming wordt gedetecteerd, schakelt *Cydar EV Maps* automatisch over naar stand-by.

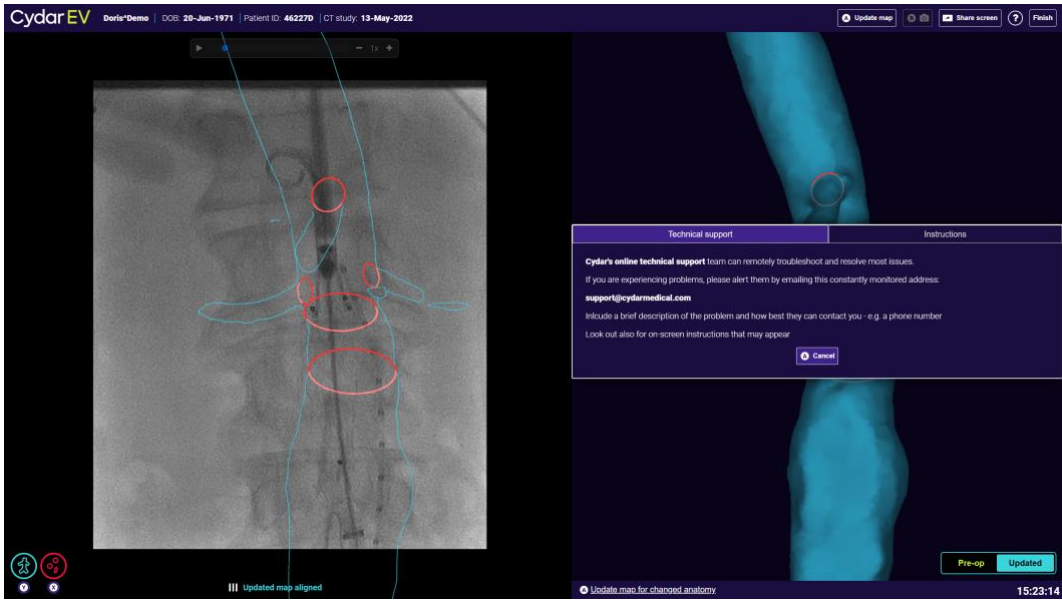


Afbeelding: Zodra er op Finish wordt geklikt, wordt er een bevestigings- of annuleringsvak weergegeven.

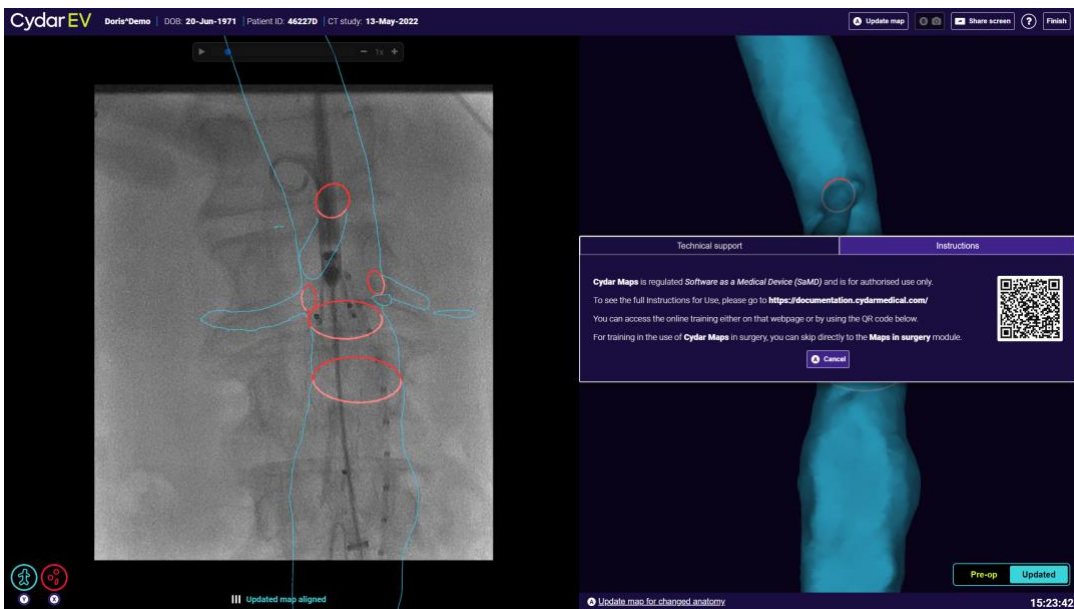
8. Hulp vragen

U kunt op de knop '?' in de balk bovenaan klikken voor technische support en informatie. Er verschijnt een vak met tabbladen voor:

1. Contact opnemen met Cydar Online Support. Zodra dit wordt geactiveerd, kan Cydar Online Support het scherm en de monitorconsoles zien. Cydar Online Support kan pop-upberichten op het mapscherm plaatsen met knopopties, bijvoorbeeld om de ontvangst van het bericht te bevestigen.
2. Cydar EV Maps-informatie, zoals manieren om de onlinetraining te volgen. De trainingsmodule voor operaties bevat een snelkoppeling naar de maps. Deze functie is bedoeld om te zorgen dat ondersteunend personeel in de operatiekamer bekend raakt met Cydar EV Maps.



Afbeelding: Technische supportinstructies



Afbeelding: Instructies en links naar verdere apparaatinformatie

Postoperatief beoordelen

1. Operatie beoordelen

Na de operatie wordt het symbool 'Surgery' (Operatie) op de patiëntpagina van de Hospital Vault weergegeven, waarmee het verband te zien is tussen het oorspronkelijke CT-onderzoek, de Pre-operative map en het gebruik van die map tijdens de operatie. Als u op dit symbool klikt, krijgt u meer informatie en toegang tot de 2D Image Data die zijn gegenereerd tijdens de operatie, waaronder de overlays van de map. Er is een optie om stilstaande beelden en videobeelden op te slaan en te downloaden.

Eventuele gemaakte screenshots tijdens de operatie kunnen bekeken en gedownload worden via het tabblad Files (Bestanden).

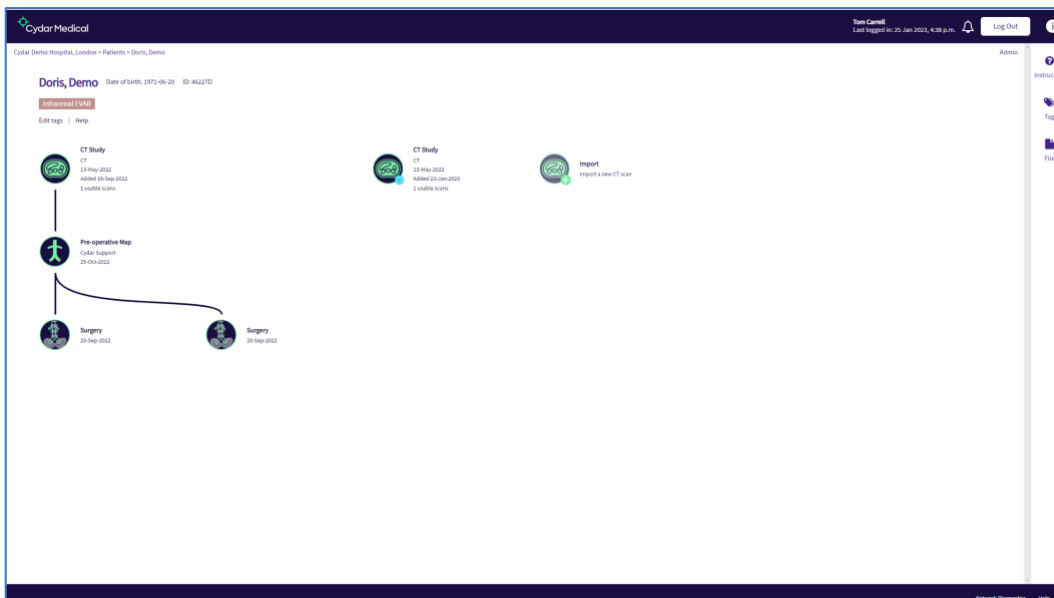
2. Postoperatief scan analyseren

Wanneer een postoperatieve CT-scan geïmporteerd wordt, wordt deze verwerkt als 3D Image Data met dezelfde indeling als een preoperatieve CT-scan. Deeplearning-segmentering helpt de klinische gebruikers om veranderingen in anatomie te vergelijken.

Er is een optie om een geautomatiseerde controle in te stellen en postoperatieve CT-scans te importeren nadat een map tijdens een operatie is gebruikt. U kunt ook op het symbool 'Import' (Importeren) op de patiëntpagina klikken voor een nieuwe CT-scan met dezelfde patiëntgegevens.

Als de patiëntgegevens op een geïmporteerde CT-scan overeenkomen met de bestaande patiëntpagina, dan wordt deze rechts naast (d.w.z. chronologisch later) het operatiesymbool weergegeven.

Post-operatieve maps kunnen op dezelfde manier geopend, gemeten en van labels voorzien worden als een Pre-operative map.



Afbeelding: Een patiëntpagina waarop wordt aangegeven dat een map twee keer is gebruikt tijdens een operatie en een nieuwe postoperatieve CT-scan is geïmporteerd (knipperende blauwe indicator).

3. Abdominale Aortoiliacale Volumeschatting

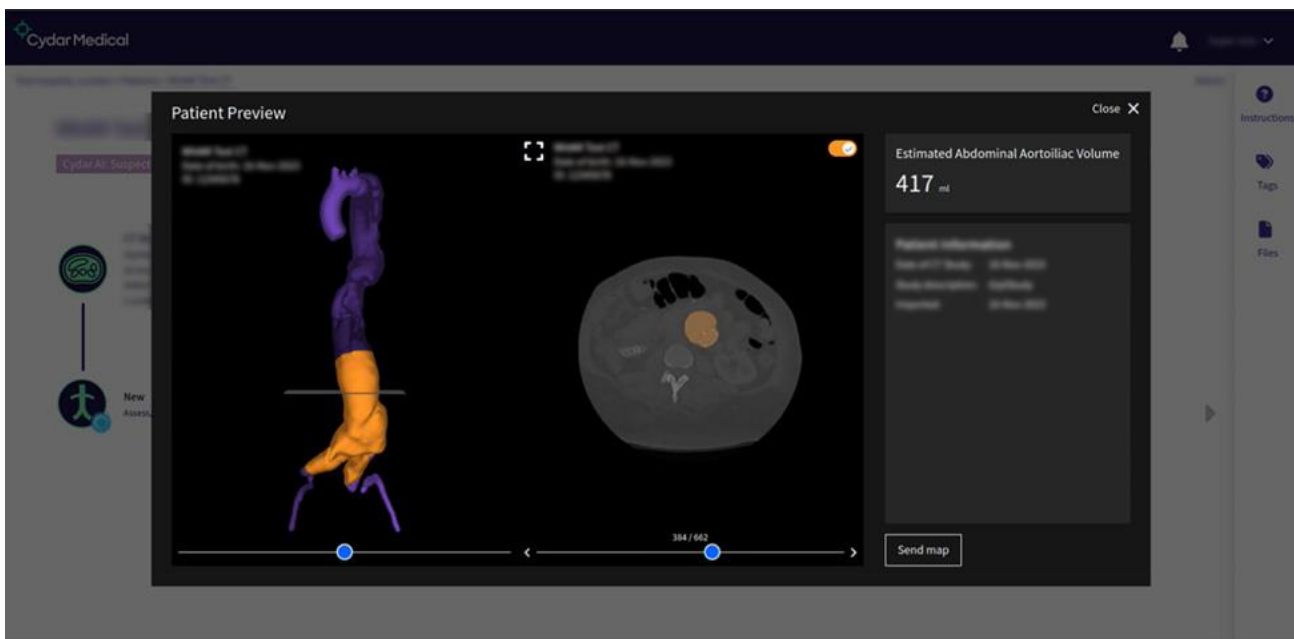
Deze functie geeft het volume in millimeters weer van een 3D Deep Learning-segmentatie van het lumen en de trombus in de abdominale aorta en de gemeenschappelijke iliacale slagaders. De functie is bedoeld om een deskundige klinische gebruiker te helpen bij het berekenen van het volume van een aorta-aneurysma om de ziekteprogressie te helpen volgen. Het is een aanvulling ter ondersteuning van, en geen vervanging voor, het klinische oordeel van deskundigen.

De functie is actief bij patiënten bij wie is getagd met een aneurysma van de abdominale aorta ('AAA'), of waarvan wordt vermoed dat ze dit hebben. Deze tags kunnen worden toegepast:

1. Automatisch door een vermoedelijk AAA-detectoralgoritme. Tag 'Cydar AI Suspected Abdominal Aortic Aneurysm', of
2. Automatisch als er een AAA-planningsjabloon is gebruikt. Tag "AAA Map", of
3. Handmatig door het aanbrengen van de tag 'Abdominal Aortic Aneurysm'.

Als u op het kaartpictogram op een patiëntpagina klikt terwijl de functie actief is, wordt het gesegmenteerde volume gemarkeerd in zowel een 3D-weergave als een 2D-axiale slice-viewer in het kaartvoorbeeldvenster (zie afbeelding). Vals-positieven (d.w.z. segmentatie van volumes die geen AAA zijn) en/of vals-negatieve resultaten (d.w.z. het niet segmenteren van AAA-volumes) kunnen voorkomen. De 3D-weergave kan worden geroteerd om te inspecteren op eventuele valse positieven en de axiale slice-viewer kan worden gescrolld om de nauwkeurigheid van de segmentatie te inspecteren, d.w.z. valse positieven en valse negatieven. De volumeberekening is een nauwkeurige berekening van het volume van de oranje segmentatie.

Een tuimelschakelaar schakelt de functie in en uit. De axiale slice-viewer kan worden vergroot voor gedetailleerde inspectie.



Afbeelding: Een voorbeeld van een patiënt waarop de functie Abdominale aortoiliacale volumeschatting wordt weergegeven. Het volume van de AAA (oranje) segmentatie wordt rechtsboven weergegeven: 417 ml. De 3D-weergave aan de linkerkant kan worden geroteerd om te controleren op discontinuïteiten en externe valse positieven. U kunt in de axiale slice-viewer aan de rechterkant scrollen om de correlatie van de AAA-segmentatie (oranje arcering) met de onderliggende CT-scangegevens (vals-positieven en vals-negatieven) te inspecteren. De oranje schakelaar zet de segmentatie aan en uit om deze inspectie te ondersteunen. Het pictogram voor volledige schermweergave, midden bovenaan, vergroot de axiale slice-viewer.

Bij het vergelijken van seriële volumes moeten klinische gebruikers bijzondere aandacht besteden aan de verticale omvang van de segmentaties en aan de integriteit van de segmentatie op de verschillende niveaus. De Deep Learning kan bijvoorbeeld moeite hebben om de nieren te identificeren in scans zonder contrast en het afkappunt voor de volumeberekening kan daarom variëren van een scan met goede contrastverbetering.

Bijlage A: Vermindering van blootstelling aan straling

Aanbevolen gebruik ter vermindering van blootstelling aan straling en gebruik van contrastmiddel met jodium bij EVAR (Endovascular Aneurysm Repair)

1. Gebruik de Pre-operative map (groen) zonder Digitale Substractieangiografie (DSA) ter ondersteuning van het inbrengen van de beïndraden en katheters en om het plaatsingssysteem van het hulpmiddel ongeveer naar de juiste plaats op te voeren.

2. Gebruik de Pre-operative map (groen) om de C-arm in de gewenste hoek te plaatsen en de gewenste versterking te verkrijgen.

Tip: Image Tracking toont het daadwerkelijke perspectief van de C-arm ten opzichte van de patiënt. Gebruik de aanwezige mapringen om de hoek van de C-arm precies in te stellen.

Opmerking: Omdat de positie van de patiënt waarschijnlijk is veranderd op de operatietafel, kunnen de realtime hoeken van de C-arm verschillen van de voorspelde hoeken van de CT-scan, die worden gemeten met betrekking tot de CT-tafel.

3. Gebruik altijd contrastangiografie om op vervorming te controleren en pas de map daarop aan voordat u het hoofdgedeelte plaatst. Gebruik dan de Updated map (blauw) ter ondersteuning van de plaatsing van het EVAR-hoofdgedeelte.

Tip: Stijve draden verplaatsen over het algemeen de oorsprong van de nierslagader superieur. Gebruik het overzichtsscherm om de map aan te passen aan de DSA.

Tip: U kunt het bijwerken van een map beschouwen als het markeren van een scherm, met het voordeel ten opzichte van schermmarkering dat de overlay nauwkeuriger is als de patiënt of C-arm verplaatst wordt

4. Gebruik bij EVAR met venster (gefenestreerd) en met vertakkingen de Updated map (blauw) als hulpmiddel bij de uitlijning van het implantaat en het canuleren van vaatvertakkingen.

5. Gebruik de map bij iliacale vertakkingen om de C-arm in de gewenste hoek te plaatsen en voor de gewenste versterking. Controleer op vervorming met contrastangiografie. Pas de map aan en gebruik deze als markering voor de plaatsing in iliacale vertakkingen.

Tip: Schakel bij het aanpassen van iliacale vertakkingen het overzicht op de weergaveselectieknop uit en gebruik alleen de iliacale vaatringen.

Bijlage B: Systeemvereisten

Voor toegang tot uw Hospital Vault, hebt u het volgende nodig:

1. Een moderne webbrowser, zoals:
 - Internet Explorer 11 of later
 - Microsoft Edge (elke versie)
 - Firefox 60 of later
 - Chrome 48 of later
2. Een internetverbinding die het volgende ondersteunt:
 - Een bandbreedte van 10 Mbps of meer in beide richtingen
 - Uitgaande verbindingen via HTTPS met uw Hospital Vault

Verklarende woordenlijst

Cydar-apparaat	Het Cydar-apparaat is een pc die geschikt is voor gebruik in operatiekamers en patiëntgegevens, mapgegevens en 2D Image Data tijdens de operatie weergeeft
Hospital Vault	De Hospital Vault is een klantspecifieke cloudopslagplaats waar alle klantgegevens worden opgeslagen
Compute Cloud	De Cydar Compute Cloud is een gespecialiseerde krachtige GPU-cloudrekenfunctie
Cydar Gateway	Een knooppunt van een PACS-systeem van een ziekenhuis dat binnen het ziekenhuisnetwerk wordt beheerd en waarmee bevoegde klinische gebruikers CT-scans uit de Hospital Vault kunnen opvragen en ophalen. Ook voorkomt de toegang van derden tot het PACS-systeem
Röntgenapparaat	Het röntgen-/fluoroscopieapparaat (vast of mobiel)
Röntgenbeeld	Het door het röntgenapparaat gemaakte beeld
3D Image Data	Cydar 3D Image Data is een specifieke Cydar-indeling van 3D-gegevens met bijbehorende gegevens die zijn verwerkt aan de hand van geautomatiseerde preoperatieve verwerking, computerfunctie en machine learning
2D Image Data	Cydar 2D Image Data is een specifieke Cydar-indeling van 2D-gegevens met bijbehorende gegevens die zijn verwerkt aan de hand van computerfunctie en machine learning
Image Tracking	Cydar-computerfunctie die tijdens de operatie de positie van de patiënt in de 3D-ruimte bepaalt op basis van de 2D Image Data en 3D Image Data
Maps	3D-modellen van het operatieplan, die bestaan uit anatomische 3D Image Data oorspronkelijk afkomstig van de CT-scan van een patiënt en metingen, labels en informatie over medische hulpmiddelen bevatten
Pre-operative map	Patiëntspecifiek 3D-model van het plan vóór de operatie. Wordt altijd groen weergegeven bij overlays of 3D-gerenderd
Updated map	Een flexibele (als boetseerlei) getransformeerde map die een weerspiegeling is van de aanpassingen van de Pre-Operatieve Map door de klinische gebruiker op basis van zijn of haar interpretatie van de vervorming van zacht weefsel. Wordt altijd blauw weergegeven bij overlays of 3D-gerenderd
Virtuele draden	Denkbeeldige 3D-lijnen in de 3D Image Data die voerdraden simuleren. Worden gebruikt om maps bij te werken en als referentie voor metingen van diameters, lengten en krommingen
Markeerringen	Ringvormige markeringen op een map. Worden gebruikt als referentiepunten om gewenste posities te markeren en belangrijke kenmerken te benadrukken

Regelgevende informatie



Dit softwareproduct is geclassificeerd als een medisch hulpmiddel volgens Richtlijn 2017/745



Dit symbool geeft aan dat Cydar EV Maps een medisch hulpmiddel is



Fabrikant

Cydar Ltd
Bulbeck Mill
Mill Lane
Barrington
Cambs CB22 7QY
Verenigd Koninkrijk

Gevolmachtigde vertegenwoordiger



Emergo Europe B.V.
Westervoortsedijk 60
6827T Arnhem
Nederland

Australische vertegenwoordiger

Australische sponsor:

Bridgeway Therapeutics Pty Ltd
21 Jarema Drive
Mudgeeraba,
Qld 4213
Australië

Let op: Volgens de federale wetgeving in de Verenigde Staten dit artikel alleen door of in opdracht van een arts verkocht worden.

Kennisgeving aan de gebruiker: indien er een ernstig incident, waaronder het overlijden van een patiënt, letsel van een patiënt of aanvullende chirurgische ingreep, optreedt met betrekking tot het Cydar EV Maps-apparaat, moet dit incident worden gemeld aan Cydar Ltd en de nationale bevoegde autoriteit in het land waar het incident plaatsvond.