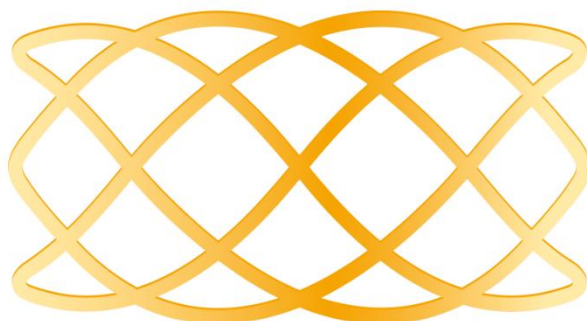


Gebrauchsanweisung



ANKYRAS

ANKYRAS ist ein Softwaretool zur Planung der endovaskulären Behandlung von intrakraniellen Aneurysmen. Bei Fragen zu diesem Produkt oder seiner Bedienung wenden Sie sich bitte an Ihren Händler vor Ort oder an den Hersteller MENTICE SPAIN S.L.



HERSTELLER	HÄNDLER
MENTICE SPAIN S.L.	MENTICE AB
Rambla Catalunya 53, 4H	Odinsgatan, 10
08007 – Barcelona	411 03 Gothenburg
Spain	Sweden
Tel: +34 933283964	Tel: +44 20 3885 1601
www.mentice.com	www.mentice.com
ankyras@mentice.com	ankyras@mentice.com

Ziehen Sie die Gebrauchsanweisung hinzu, die unter der folgenden Webadresse im PDF-Format von Adobe Acrobat verfügbar ist:
<https://www.mentice.com/ankyras/ifu> Kostenloser Reader erhältlich unter <https://get.adobe.com/uk/reader/>

Gebrauchsanweisungen in Papierform sind von Mentice Spain S.L. auf Anfrage des Benutzers innerhalb von maximal 7 Tagen ohne zusätzliche Kosten erhältlich

Table des matières

Wichtige Informationen für den Benutzer	6
Informationen zu Symbolen	6
Verwendungszweck.....	7
Indikationen	7
Kontraindikationen.....	7
Messgenauigkeit	8
Flow-Diverter-Device.....	8
Unterstützte Datenformate	9
Leistung	9
WARENZEICHEN	10
Systemanforderungen	11
Einführung in Ankyras	13
Verfügbare Plattformen	14
Zugang zu Ankyras	14
Erstellen eines Benutzerkontos.....	14
Zugang/Download von Ankyras	15
Laden Sie das Gebrauchsanweisung herunter.	15
Anmeldung	16
Passwort zurücksetzen	16
Abmelden	16
Erstellen einer Simulation in Ankyras	16
Daten importieren.....	17
Ankyras Web.....	17
Ankyras Desktop	18
Einen Fall öffnen.....	19
<i>Fallinformationsfenster</i>	20
Bild oder Gefäßmodell öffnen.	21
Erstellen des Gefäßmodells.....	22
Bild-Segmentierungswerkzeuge	22

Optionale Werkzeuge	23
Gefäßmodell bearbeiten	24
Pinzel.....	25
Kugel	26
Fortgeschrittener Pinsel.....	26
Unverbundene Teile entfernen	28
Alle Löcher schließen	28
Rückgängig / Wiederherstellen.....	28
Andere Funktionen	29
Erstellen der Centerline des Gefäßes	30
Ergebnisse der Centerline:	30
Ergebnisse der Gefäßmorphologie.....	31
Simulation von Devices	33
Expansion und Porosität.....	34
Simulation speichern.....	36
Fall teilen	38
Geteilten Fall öffnen	38
Simulation Export.....	39
Visualisierungswerkzeuge	40
Ausrichtungswerkzeuge	40
Ändern einer bestehenden Simulation	41
Kundendienst-Tools	42
Cybersicherheit	43
Lokale Datenbank	44
Sicherheitspolitik	44
Schützen Sie den Zugang zu ANKYRAS	44
Verschlüsselung	45
Sicherungskopien.....	45
Aktualisieren Sie Ihr Gerät	45
Antivirus.....	45
Nicht autorisierte Anwendungen von Drittanbietern	45
Freigabe von Diensten im Internet	45

Verletzung der Datensicherheit	45
Externe Maßnahmen.....	45
Fehlersuche und Wartung	46
Berechtigungsnachweise.....	46
Ankyras-Update.....	46
Anhang A: DICOM-Bildqualität	47
Voxelabstand und Abstand zwischen den Schnittbildern	47
Kontrastumfang der Gefäße.....	48
Bild-Artefakte	48
Sonstiges	48
Anhang B: Interaktion mit der 3D-Ansicht	49

Wichtige Informationen für den Benutzer

Die Informationen in dieser Gebrauchsanweisung gelten für die ANKYRAS-Software.

Alle Benutzer müssen die Gebrauchsanweisung vollständig lesen, bevor sie ANKYRAS in Betrieb nehmen. Das Produkt sollte nur von qualifiziertem und geschultem Personal verwendet werden.









ANKYRAS ist ausschließlich für die Verwendung durch professionelle Anwender bestimmt. Die Software soll medizinisches Fachpersonal bei der Planung einer endovaskulären Behandlung mit Flow-Divertern unterstützen und kann ihre klinische Beurteilung nicht vollständig ersetzen.

Die Software sollte nur in Verbindung mit Geräten verwendet werden, die den aufgeführten Mindestsystemanforderungen entsprechen. Wenn die Mindestsystemanforderungen nicht erfüllt sind, funktioniert das System möglicherweise nicht wie erwartet.

Die Lebensdauer dieser Software ist auf 5 Jahre festgelegt.

Zusammenfassungen der Sicherheit und der klinischen Leistung von klinischen Studien können in Eudamed eingesehen werden.

Informationen zu Symbolen

	CE-Kennzeichnung für Stand-Alone-Software gemäß Verordnung (EU) 2017/745
	Ziehen Sie die Gebrauchsanweisung hinzu, die unter der folgenden Webadresse im PDF-Format von Adobe Acrobat verfügbar ist: https://www.mentice.com/ankyras/ifu . Kostenloser Reader erhältlich unter https://get.adobe.com/uk/reader/
	Herstellungsdatum
	Herstellerinformationen
	Katalognummer
VER	Softwareversion
REV	Datum der neuesten Version der Gebrauchsanweisung
	Symbol „Medizinprodukt“
	Symbol „Eindeutige Produktkennung“
	Symbol zur Kennzeichnung des Ablaufdatums der Produktlizenz

Jedes schwerwiegende Vorkommnis, das im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist, sollte dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem sich der Anwender und/oder Patient befindet, gemeldet werden.

Verwendungszweck

ANKYRAS ist eine medizinische Software, die darauf ausgelegt ist, medizinisches Fachpersonal bei der Auswahl eines geeigneten geflochtenen Devices zur Behandlung intrakranieller Aneurysmen zu unterstützen. ANKYRAS ermöglicht die Untersuchung und Quantifizierung der Gefäßmorphologie sowie die Beurteilung der Passform des gewünschten geflochtenen Devices in der Anatomie des Patienten, basierend auf den vom Hersteller bereitgestellten Deviceinformationen. Die Software bietet die Möglichkeit, vom Hersteller entworfene geflochtene Devices hinzuzufügen, die Endposition jedes ausgewählten Devices zu simulieren und geometrische Eigenschaften wie die radiale Expansion und die lokale Oberflächenporosität nach Platzierung im Gefäßsystem des Patienten zu analysieren.

ANKYRAS ist für die Verwendung durch geschultes medizinisches Fachpersonal vorgesehen, das Erfahrung in der Untersuchung und Bewertung volumetrischer neurovaskulärer Bilddaten hat, um diagnostische Informationen im Rahmen eines umfassenden Entscheidungsprozesses zur Behandlungsplanung zu erhalten. ANKYRAS kann auch von geschulten Medizinprodukteherstellern verwendet werden, um medizinisches Fachpersonal während des Simulationsverfahrens vor dem Eingriff zu unterstützen.

ANKYRAS ist für den Einsatz mit 3D-Rotationsangiographie-Bildern (3DRA), 3D-Magnetresonanzangiographie-Bildern (MRA) oder mit aus medizinischen Bilddaten gewonnenen Oberflächenmodellen von Gefäßen bestimmt.

Indikationen

Die Software dient dazu Messwerte zu liefern, unter anderem von arteriellen morphologischen Parametern (lokaler Gefäßdurchmesser, Querschnittsdurchmesser basierend auf Umfang und Zirkularität) und zur Berechnung der endgültigen Form eines devices nach dessen Platzierung im Patienten.

Die von ANKYRAS erzeugten Daten dürfen nicht als unwiderlegbare Grundlage oder Quelle medizinischer Beratung für klinische Diagnosen oder die Behandlung von Patienten verwendet werden. Die Daten von ANKYRAS sollen qualifiziertes medizinisches Fachpersonal bei der klinischen Entscheidungsfindung unterstützen.

Kontraindikationen

Die Software funktioniert ausschließlich mit 3D-Rotationsangiographie- und 3D-MR-Angiographie-Bildern mit einem Voxelabstand von weniger als 500 µm und mehr als 250 µm. Kleinere Abstände können verwendet werden, wenn Ihr Computer die empfohlenen Systemanforderungen erfüllt.

Warnungen

- Die Software sollte nur in Kombination mit Devices verwendet werden, die mindestens die aufgeführten Mindestanforderungen an das System erfüllen.
- Alle Benutzer müssen die Gebrauchsanweisung vollständig lesen, bevor sie ANKYRAS verwenden. Das Produkt darf ausschließlich von qualifiziertem und geschultem Personal genutzt werden.

- ANKYRAS ist ausschließlich für die Verwendung durch professionelle Anwender vorgesehen. Die Software soll medizinisches Fachpersonal bei der Behandlung unterstützen, kann jedoch deren klinische Beurteilung nicht vollständig ersetzen.

Vorsichtsmaßnahmen

- Die Software sollte mit hochwertigen Bildern gemäß **Anhang A** verwendet werden.
- Es wird dringend empfohlen, die Software in einer Arbeitsumgebung zu nutzen, die frei von Ablenkungen ist.

Messgenauigkeit

ANKYRAS bietet eine mittlere Genauigkeit bei der Rekonstruktion der Anatomie (Punkt-zu-Oberfläche-Abstände), die der des Akquisitionssystems entspricht, typischerweise 200 µm bei einer 3D-Rotationsangiographie [doi:10.1148/rg.287085004].

Hinsichtlich der Durchmesser- und Umfangsmessungen liefert ANKYRAS eine Genauigkeit von über 99 % (Standardabweichung: 0,59 % bzw. 0,086 %).

Die Software liefert Informationen zu Länge, Expansion und Porosität des devices mit einer durchschnittlichen Genauigkeit von 94,35 % (Standardabweichung: 6,6 %), 90,38 % (Standardabweichung: 7,18 %) und 97,11 % (Standardabweichung: 4,11 %).

HINWEIS: Die genannten Genauigkeiten gelten unter folgenden Bedingungen:

- Verwendung von Bildern, die den Anforderungen in Anhang A (DICOM-Bildqualität) entsprechen.
- Simulation der im Abschnitt „Flow-Diverter-Device“ der Gebrauchsanweisung beschriebenen Modelle (Verkürzung, Expansion und Porosität).
- Nutzung von Kontrastbildern der neurovaskulären Region.
- Verwendung von 3DRA- und MRT-Bildern, die mit den in der Sektion „Unterstützte Datenformate“ aufgeführten Scannern aufgenommen wurden.

Flow-Diverter-Device

Die nachstehende Tabelle zeigt die Namen der Devices, für die die ANKYRAS-Simulation anhand der von den jeweiligen Herstellern bereitgestellten technischen Informationen validiert wurde. Diese technische Validierung umfasst die Überprüfung der endgültigen Länge der Devices unter verschiedenen Durchmesserbedingungen, wie sie in den Produktbroschüren angegeben sind. Die mit * gekennzeichneten Devices wurden zusätzlich mit retrospektiven klinischen Daten validiert und sind in der Software verfügbar.

Hersteller	Name des device
Acandis GmbH (Deutschland)	Accero
	Accero Rex
	* Derivo
	* Derivo Mini
	Derivo2
Balt Extrusion (Frankreich)	Silk Plus
	* Silk Vista

	* Silk Vista Baby
	Leo Plus
	Leo Plus Baby
Phenox GmbH (Deutschland)	* P64
	P48-MW
	P64-MW
MicroPort Medical Company (China)	* Tubridge
Stryker Neurovascular (Vereinigte Staaten)	* Surpass Streamline
	Surpass Evolve
MicroVention, Inc. (Vereinigte Staaten)	FRED & FRED Jr
	FRED X
Medtronic, Inc. (Micro Therapeutics, Inc. Neurovascular) (Vereinigte Staaten)	Pipeline Flex with SHIELD (PED2)
	Pipeline Flex (PED)
	Pipeline Vantage ¹

¹▲Nur Modelle mit einem Durchmesser von weniger als 3,5 mm sind für die Simulation verfügbar. Bitte beachten Sie die neuesten aktualisierten Gebrauchsanweisungen des Herstellers und alle Empfehlungen Ihrer Gesundheitsbehörde.

Unterstützte Datenformate

Die ANKYRAS-Software wurde mit 3DRA- und MRT-Bildern validiert, die mit den folgenden Scannern aufgenommen wurden:

Hersteller	Modellbezeichnung des Herstellers	3D-RA-Akquisitionstyp	3D-RA-Akquisitionstyp
Siemens	AXIOM	5sDR – 5sDSA	XA
Philips	Integris Allura System	3DRA	XA
General Electric	AW4.6_0.5.003_SLED_11	3DRA	XA
Toshiba	Infinix-i	3DRA	XA
Siemens	Aera	MRA 3D	MR
Philips	Ingenia	MRA 3D	MR

Leistung

ANKYRAS ist eine Webbrowser-Anwendung. Bitte überprüfen Sie die Browserkompatibilität unter <https://docs.unity3d.com/Manual/webgl-browsercompatibility.html>.

WebGL (Web Graphics Library) ist ein Online-Tool, das es ermöglicht, 3D-Grafiken darzustellen. Google Chrome unterstützt WebGL, und es muss aktiviert werden. Um es zu aktivieren, gehen Sie zu chrome://settings in Ihrem Browser → Erweiterte Einstellungen anzeigen → System und aktivieren Sie das Kontrollkästchen "Hardwarebeschleunigung verwenden, wenn verfügbar".

Die Berechnungszeit der Gefäßsegmentierung hängt von der Größe des zu segmentierenden Bereichs ab.

Die Leistung der Visualisierung hängt von der Anzahl und Komplexität der gleichzeitig visualisierten 3D-Objekte ab. Es wird empfohlen, während der Berechnung von ANKYRAS keine anderen CPU- und RAM-intensiven Aufgaben auszuführen.

WARENZEICHEN

ANKYRAS® ist eine Marke von Mentice Spain S.L.

Copyright © 2025 Mentice Spain S.L. Alle Rechte vorbehalten.

Kein Teil dieser Publikation darf ohne vorherige schriftliche Genehmigung von Mentice Spain S.L. in irgendeiner Form oder mit irgendwelchen Mitteln, sei es elektronisch, mechanisch, durch Fotokopie, Aufzeichnung oder auf andere Weise, vervielfältigt, in einem Abrufsystem gespeichert oder übertragen werden. Die Informationen in dieser Veröffentlichung werden nur zu Informationszwecken bereitgestellt, können ohne vorherige Ankündigung geändert werden und sind nicht als Verpflichtung von Mentice Spain S.L. zu verstehen. Mentice Spain S.L. übernimmt keine Verantwortung oder Haftung für Fehler oder Ungenauigkeiten, die in dieser Veröffentlichung auftreten können. Die in diesem Buch beschriebene Software wird unter Lizenz bereitgestellt und darf nur in Übereinstimmung mit den Bedingungen dieser Lizenz verwendet oder kopiert werden.

Die Informationen in diesem Handbuch können ohne vorherige Ankündigung geändert werden.

Intel, Pentium 4 und Intel Xeon sind Handelsmarken oder eingetragene Handelsmarken der Intel Corporation oder ihrer Tochtergesellschaften in den Vereinigten Staaten und anderen Ländern.

NVIDIA und NVIDIA Quadro sind eingetragene Handelsmarken oder Handelsmarken der NVIDIA Corporation in den Vereinigten Staaten und/oder anderen Ländern.

Microsoft und Windows sind eingetragene Handelsmarken der Microsoft Corporation in den Vereinigten Staaten und/oder anderen Ländern.

Alle anderen Produkt- und Firmennamen können Handelsmarken oder eingetragene Handelsmarken ihrer jeweiligen Eigentümer sein.

ANKYRAS Gebrauchsanweisung, März 2025

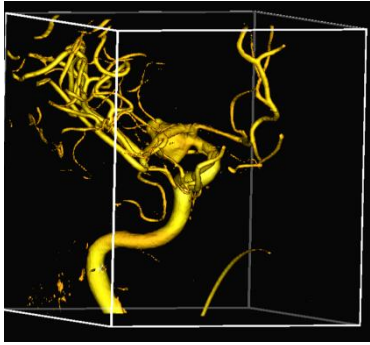
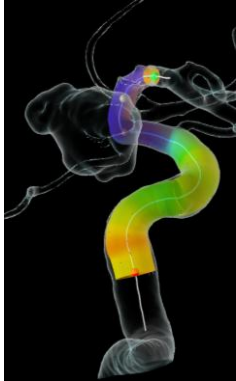

Systemanforderungen

Bitte stellen Sie sicher, dass Ihr System diesen Anforderungen entspricht, bevor Sie ANKYRAS verwenden.:

Systemanforderungen für ANKYRAS	
Betriebssystem	Empfohlen: <ul style="list-style-type: none"> [Web, Desktop]: 64-bit Microsoft® Windows® 11 [MobileApp]: iOS 18 (iPhone, iPad) [MobileApp]: Android 15 (Android Phone, Android Tablet) Minimum: <ul style="list-style-type: none"> [Web, Desktop]: 64-bit Microsoft® Windows® 7 [MobileApp]: iOS 11 (iPhone, iPad) [MobileApp]: Android 8.0 Oreo (Android Phone, Android Tablet)
Webbrowser	Empfohlen: <ul style="list-style-type: none"> [Web]: Google Chrome 107.0.5304.89 [Web]: Firefox 106.0.5 [Web]: MS Edge 107.0.1418.56 Minimum: <ul style="list-style-type: none"> [Web]: Google Chrome 70.0.3538.77 [Web]: Firefox 63.0 [Web]: MS Edge 16.0
CPU-Typ	Empfohlen: <ul style="list-style-type: none"> [Web, Desktop]: Intel® Core (TM) i7-10750H CPU 2.60GHz (PC) Minimum: <ul style="list-style-type: none"> [Web, Desktop]: Intel® Core(TM) i7-2600K CPU 3.40GHz (PC) [MobileApp]: Chip A10 Fusion (iPhone, iPad) [MobileApp]: Qualcomm Snapdragon 730 (Android Phone, Android Tablet)
Speicher	Empfohlen: <ul style="list-style-type: none"> [Web, Desktop]: 16 GB RAM [MobileApp]: 8 GB RAM Minimum: <ul style="list-style-type: none"> [Web, Desktop]: 4 GB RAM [MobileApp]: 4 GB RAM
Grafik	Empfohlen: <ul style="list-style-type: none"> [Web, Desktop]: Microsoft® Direct3D 12 [Web, Desktop]: Intel HD Graphics 6000 1536MB Minimum: <ul style="list-style-type: none"> [Web, Desktop]: Intel® Iris® Xe Graphics
Bildschirmauflösung	Empfohlen: <ul style="list-style-type: none"> [Web, Desktop]: 1,920 x 1,080 (PC) [MobileApp]: 1080 x 2400 pixels

Systemanforderungen für ANKYRAS	
mobile Bildschirmgröße	Empfohlen: <ul style="list-style-type: none"> • [MobileApp]: 6,1'' or higher Minimum: <ul style="list-style-type: none"> • [MobileApp]: 4,7''
Sonstiges	Empfohlen: <ul style="list-style-type: none"> • [Web, Desktop]: Maus
Internetverbindung	Empfohlen: <ul style="list-style-type: none"> • [Web, MobileApp]: 100Mbps, 4G

Einführung in Ankyras




Patienten-Angiographie	→	Gefäßmodell und FD-Simulation	→	FD implantation
		 <p>Die Informationen aus der Auslegung des geflochtenen Devices werden verwendet, um die distale und proximale Landeposition, die lokale Porosität und die Device-Expansion vorherzusagen.</p>	<p>Auswahl des Flow-Diverterers mit Hilfe der Simulation</p>	

Ankyras ermöglicht die Simulation der Behandlung von intrakraniellen Aneurysmen mit geflochtenen Devices anhand der anatomischen Informationen des Patienten und der Designparameter des Devices. Basierend auf einem 3D-DICOM-Bild (3DRA oder MRA) oder einem segmentierten Modell des Gefäßsystems des Patienten quantifiziert Ankyras die morphologischen Parameter der Anatomie und simuliert die Implantation eines oder mehrerer geflochtener Devices

Ankyras ermöglicht es registrierten Benutzern, ihre simulierten Fälle zu erstellen, zu speichern, hochzuladen und zu teilen. Nicht registrierte Ankyras-Benutzer können Simulationen, die von registrierten Ankyras-Benutzern freigegeben wurden, empfangen und ansehen.

Verfügbare Plattformen

Ankyras ist eine Lösung, die auf drei verschiedenen Plattformen verfügbar ist. und es dem Nutzer ermöglicht, Ankyras auf die günstigste Weise zu nutzen:

	Web (or Web)	Mobile App	Desktop (or Desktop)
			
Erfordert Internetverbindung	Ja	Ja	Nein
Zugang zur Software	Keine Installation, zugänglich über den Webbrowser	App auf Mobilgerät/Tablet installiert	Software auf Laptop/PC installiert
Ideale Plattform für	Vorbereitung einer Simulation und Teilen	Anzeige und Teilen des Simulationsergebnisses	Vorbereitung einer Simulation ohne Internetverbindung

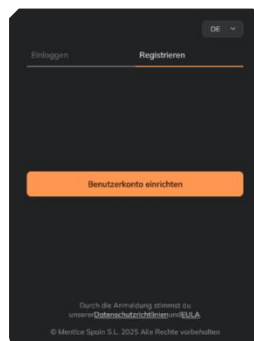
Die für jede Plattform verfügbaren Funktionen sind in jedem Abschnitt des Kapitels **Erstellen einer Simulation in Ankyras** in diesem Handbuch aufgeführt.

Zugang zu Ankyras

Erstellen eines Benutzerkontos

Beginnen Sie mit der Nutzung von Ankyras, indem Sie auf www.eu.ankyrasonline.com zugreifen und ein Benutzerkonto einrichten, indem Sie die folgenden Schritte befolgen:

1. Rufen Sie von einem PC/Laptop aus www.eu.ankyrasonline.com auf, klicken Sie auf „**Registrieren**“ und wählen Sie „**Benutzerkonto einrichten**“



2. **Füllen** Sie das Anmeldeformular im Pop-up-Fenster aus.



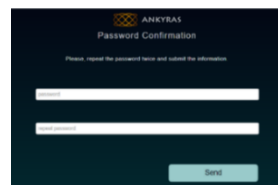
3. Klicken Sie, um die „**Privacy Policy**“.

4. Klicken Sie auf der Registrierungsseite auf **Send**.

✉ Der Nutzer erhält eine Bestätigungs-E-Mail: „Your ANKYRAS registration request has been received, we will contact you as soon as possible“.

✉ Das Ankyras-Team akzeptiert die Registrierung und der Nutzer erhält eine weitere E-Mail mit einem Link zum Festlegen des Passworts, das 48 Stunden gültig ist.

5. **Legen Sie das Passwort** fest, um die Anmeldung abzuschließen



Sobald die Registrierung abgeschlossen ist, kann sich der Benutzer auf einer der drei Plattformen von Ankyras einloggen: Web, Mobile App und Desktop.

Zugang/Download von Ankyras

Der Nutzer kann über drei verschiedene Plattformen auf Ankyras zugreifen

1. **Rufen Sie Ankyras Web auf** (keine Installation erforderlich): www.eu.ankyrasonline.com.
2. **Installieren Sie Ankyras Desktop**: Wenden Sie sich an das Ankyras-Team unter ankyras@mentice.com, um den Installer zu erhalten.
3. **Installieren Sie Ankyras MobileApp**: Laden Sie die App aus dem App Store oder von Google Play herunter.

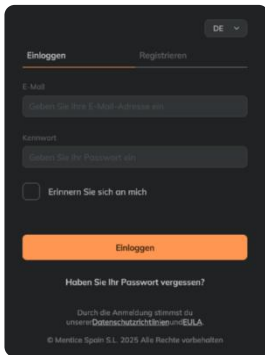


Laden Sie das Gebrauchsanweisung herunter.

Diese Gebrauchsanweisung ist für registrierte Benutzer von Ankyras verfügbar. Es kann über die Software im Menü Kundenservice (rechte obere Ecke) aufgerufen werden, indem Sie entweder auf „**Gebrauchsanweisung**“ klicken, wodurch die Ankyras-Mentice IFU-Webseite geöffnet wird (für den Zugriff sind Ankyras-Anmeldedaten erforderlich), oder indem Sie auf „**Rechtliche Bestimmungen**“ und dann auf „**Gebrauchsanweisung anfordern**“ klicken. Das Gebrauchsanweisung wird automatisch an die E-Mail-Adresse gesendet, die Sie für die Registrierung verwendet haben

Ankyras starten

Anmeldung

Der Benutzer muss sich bei Ankyras anmelden, um die Software nutzen zu können. Über den Ankyras-Startbildschirm kann sich der Benutzer mit der E-Mail-Adresse und dem Passwort anmelden, die während des Registrierungsprozesses festgelegt wurden.

	<h3>Voraussetzungen für die Verbindung mit Ankyras Desktop</h3> <ol style="list-style-type: none">1. Wenn sich ein Benutzer zum ersten Mal bei Ankyras Desktop anmeldet, ist eine Internetverbindung erforderlich, um sich einzuloggen.2. Nach zwei Stunden Inaktivität wird eine neue Verbindung verlangt. Für diese Anmeldung ist keine Internetverbindung erforderlich.3. Es ist erforderlich, sich mindestens einmal pro Jahr mit einer Internetverbindung anzumelden.	<h3>Ankyras Anmeldung</h3> 
	<p>Ankyras Web: Nach 2 Stunden Inaktivität friert die Ankyras-Seite aus Sicherheitsgründen ein. Der Benutzer muss die Seite neu starten oder im Webbrowser aktualisieren. Eventuell ist eine erneute Anmeldung erforderlich.</p>	
	Ein nicht registrierter Benutzer kann Ankyras Web oder MobileApp verwenden, um eine geteilte Simulation zu öffnen und anzusehen. Weitere Einzelheiten finden Sie im Abschnitt Fall teilen	


Passwort zurücksetzen

Der registrierte Nutzer kann das Passwort zurücksetzen, indem er auf „**Haben Sie Ihr Passwort vergessen?**“ klickt. Eine neue E-Mail wird an den Nutzer gesendet, um diesen Prozess abzuschließen.

In der Desktop-Anwendung können Benutzer ihr Passwort ohne Internetverbindung zurücksetzen, indem sie einen per E-Mail gesendeten Code verwenden. Um den Code zu erhalten, müssen Benutzer auf die Online-Plattform auf einem anderen Computer zugreifen oder die MobileApp verwenden, um ihn anzufordern.

Abmelden

Der Benutzer kann sich abmelden, indem er auf das **Einstellungen** in der oberen rechten Ecke klickt und das Programm verlässt. Das Programm kehrt automatisch zum Startmenü von Ankyras zurück. Es wird empfohlen, sich abzumelden, sobald die Nutzung des devices beendet ist..

	Das Programm meldet sich nach zwei Stunden Inaktivität automatisch ab und fordert den Nutzer auf, sich erneut anzumelden.
---	---

Erstellen einer Simulation in Ankyras

Der Benutzer kann eine Simulation aus einem 3D-DICOM-Bild oder einem Gefäßmodell im VTK-Format erstellen, indem er die Plattformen Ankyras Web oder Ankyras Desktop verwendet. Dazu müssen Sie im ersten Schritt auf

„**Neuer Fall**“ klicken oder, wenn die Daten bereits früher importiert wurden, die Liste der Fälle aufrufen und den gewünschten Fall auswählen, um zu beginnen.

Die folgenden Abschnitte erläutern alle Schritte von der Erstellung eines neuen Falls bis zur Fertigstellung und Speicherung der Simulationsergebnisse, die ein Benutzer mit einem Ankyras-Konto durchführen kann.


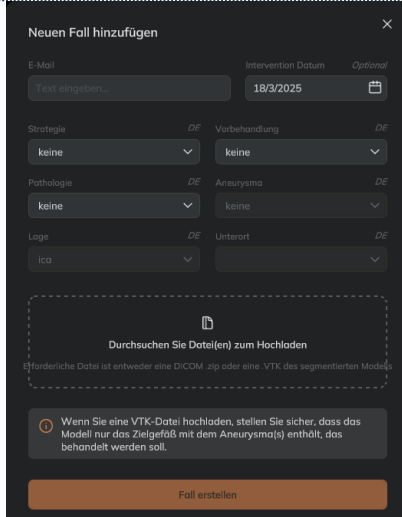
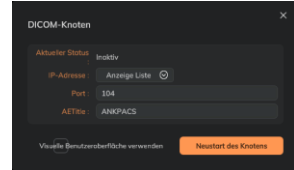
Daten importieren

Ein registrierter Benutzer kann einen neuen Fall erstellen, indem er auf der Ankyras Web- und Desktop-Plattform auf „**Neuer Fall**“ klickt und dabei das 3D-DICOM-Bild oder die VTK-Daten importiert. Wenn der Benutzer Ankyras Web verwendet, öffnet sich das Fenster *Data Uploader**; auf Desktop öffnet sich das Feld „Daten importieren“. Der Benutzer kann das 3D-DICOM-Bild auch direkt aus dem Exportfeld der Scanner-Workstation in Ankyras Desktop importieren, indem er die Verbindung des DICOM-Knotens konfiguriert.

Daten importieren: Neuer Fall		
Desktop	✓	Klicken Sie auf „Neuer Fall“ (oben links in der Leiste).
Web	✓	Klicken Sie auf „Neuer Fall“ (oben links in der Leiste).
MobileApp	✗	Nicht verfügbar.



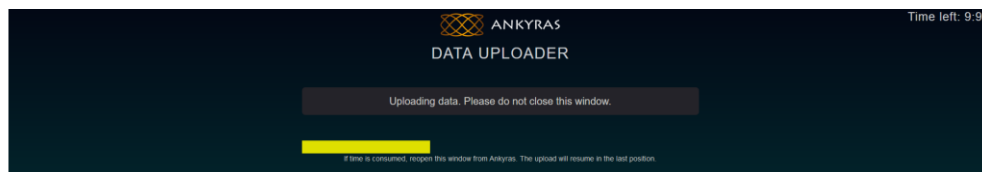
*Stellen Sie sicher, dass Ihr Browser die Erlaubnis hat, neue Fenster von Links in der Software zu öffnen.

Fenster zum Hochladen von Daten (Web)	Fenster zum Hochladen von Daten (Desktop)	DICOM-Knoten konfigurieren (Desktop)
		

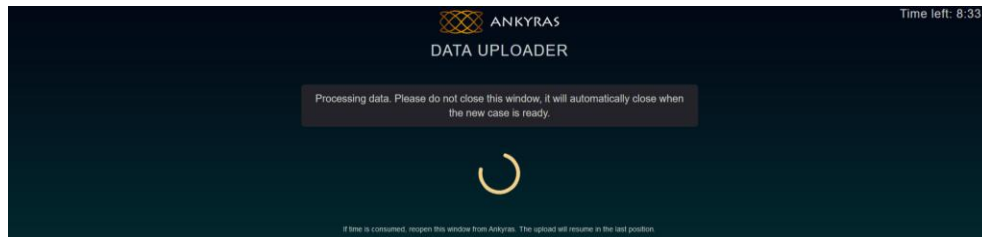
Ankyras Web

1. **Fallname:** Es ist obligatorisch, den Namen des Falles festzulegen.
2. **Informationen zum Fall:** Es wird empfohlen, ein Interventionsdatum festzulegen und das Formular auszufüllen (Strategie, Vorbehandlung, usw.), um die Identifizierung des Falles in der Zukunft zu erleichtern.
3. **DICOM / VTK-Datei auswählen:** Es ist zwingend erforderlich, eine DICOM-3D-Datei (3DRA oder MRA) oder ein VTK-Modell des Gefäßes mit den zu behandelnden Aneurysmen hochzuladen.

- Wenn eine DICOM-Datei hochgeladen wird, muss der Nutzer die DICOM-Datei komprimiert in einer Zip-Datei hochladen. Es wird empfohlen, nur das gewünschte 3D-Bild vorzukomprimieren, um den Ladevorgang zu beschleunigen.
4. Wenn der Benutzer die Datei auswählt, werden der Datei-Upload und die Fallerstellung automatisch gestartet.
 5. **Upload-Status:** Ein Fortschrittsbalken zeigt den Status der Dateiübertragung unter der Meldung Uploading data. Bitte schließen Sie dieses Fenster nicht. Das Fenster hat eine Gültigkeit von 10 Minuten (siehe Timer in der oberen rechten Ecke). Wenn die Zeit abläuft, bevor die Datei vollständig gesendet wurde, kann der Benutzer den Sendevorgang folgendermaßen fortsetzen: Öffnen Sie ein neues Fenster von Ankyras und wählen Sie die gleiche Zip-Datei oder das gleiche VTK-Modell aus. Der Ladevorgang wird an der Stelle fortgesetzt, an der er zuvor unterbrochen wurde. Wenn der Balken 100% erreicht, ist die Datei versandt worden.



6. **Datenverarbeitung:** Solange das Fenster Data Uploader mit der Meldung Processing data... geöffnet bleibt, wird der Fall bearbeitet. Es ist wichtig, das Fenster nicht zu schließen, da der Benutzer über dasselbe Fenster informiert wird, wenn bei der Bearbeitung des Falles ein Fehler auftritt.



7. **Fall erfolgreich erstellt:** Das Fenster Data Uploader schließt sich automatisch.
8. **Fall in der Fallliste:** Der Benutzer kann die Fallliste aktualisieren und nach dem neuen Fall suchen.

Ankyras Desktop

1. **Fallname:** Es ist nicht zwingend erforderlich, einen Namen für den Fall anzugeben. Wird er nicht angegeben, erscheint der Fall ohne Namen.
2. **Informationen zum Fall:** Es wird empfohlen, ein Eingriffsdatum festzulegen und das Formular auszufüllen (Strategie Vorbehandlung, usw.), um die Identifizierung des Falles in der Zukunft zu erleichtern.
3. **DICOM-/VTK-Datei auswählen:** Es ist obligatorisch, eine DICOM-3D-Datei (3DRA oder MRA) oder ein VTK-Modell des Gefäßes mit den zu behandelnden Aneurysmen zu importieren.
 - Wenn eine DICOM-Datei importiert wird, muss der Benutzer das DICOM-Verzeichnis ohne Komprimierung (nicht gezippt) auswählen. Es wird empfohlen, nur das gewünschte 3D-Bild zu importieren, um den Ladevorgang zu beschleunigen.
 - Wichtig: Im sich öffnenden Fenster zur Auswahl des DICOM bitte den DICOM-Ordner auswählen oder darauf zugreifen und auf „Load“ klicken. (Bitte nicht die DICOM-Datei(en) auswählen!).
4. **Klicken** Sie auf die orangefarbene Schaltfläche „Fall erstellen“

5. **Import und Verarbeitung:** Die Ladeanimation mit drei Punkten zeigt an, dass die Datei importiert und verarbeitet wird. Schließen Sie das Datenimportfenster nicht.
6. **Fall erfolgreich erstellt:** Das Datenimportfenster wird automatisch geschlossen.
7. **Fall in der Fallliste:** Der Benutzer kann seine Fallliste aktualisieren und nach dem neuen Fall suchen.

⚠	Wenn die Datei nicht verarbeitet werden kann, sendet die Software eine Fehlermeldung. Ähnlich verhält es sich, wenn die Datei ein nicht kompatibles Format hat, sendet die Software eine Fehlermeldung.
⚠	Wenn ein Fall nicht in der Fallliste sichtbar ist, kurz nachdem er hochgeladen/importiert wurde, klicken Sie bitte auf die Schaltfläche Aktualisieren, um die Fallliste zu aktualisieren.
⚠	Wenn Sie die Fehlermeldung „The uploaded DICOM does not contain a 3D volume“ erhalten, Ihr Bild aber tatsächlich ein 3D-Volumen ist, wird wahrscheinlich ein DICOM-Tag nicht korrekt gelesen. Wir empfehlen, einen anderen DICOM-Viewer zu verwenden, um zu prüfen, ob das Bild 3D ist. Wenn das Bild als 3D bestätigt wird, kontaktieren Sie bitte den ANKYRAS-Support.

Ankyras Desktop: DICOM-Knoten

Es ist möglich, DICOM Daten direkt von der Workstation über die DICOM-Knoten-Verbindung nach Ankyras Desktop zu exportieren.

Bitte wenden Sie sich an ankyras@mentice.com, wenn Sie diese Funktion aktivieren möchten.

Einen Fall öffnen

Das Fall-Fenster ermöglicht dem Nutzer den Zugriff auf alle zuvor erstellten Fälle.

In der Fallliste erscheinen die Fälle in der Reihenfolge ihres Erstellungsdatums und können mithilfe der Filterschaltfläche nach Namen oder anderen Optionen gefiltert werden, wie in der Abbildung unten gezeigt. Es gibt auch eine Kalenderansicht, in der die Fälle am Datum der Intervention erscheinen (das bei der Erstellung des neuen Falls festgelegt wurde).

Einen Fall aus Cas öffnen		
Desktop	✓	Klicken Sie auf Fall (oben links in der Leiste).
Web	✓	Klicken Sie auf Fall (oben links in der Leiste).
MobileApp	✓	Klicken Sie auf Menü (unten links) und dann auf Fallübersicht

Fälle-Fenster

- A. Fall nach Namen suchen
- B. Sortieren nach
- C. Die Liste der Fälle aktualisieren
- D. Fälle im Kalender anzeigen
- E. Fall öffnen

Fallinformationsfenster

Wenn der Nutzer einen Fall in der Liste oder im Kalender auswählt, öffnet sich das Fallinformationsfenster, in dem die Informationen, die beim Anlegen des Falls eingegeben wurden, sowie eine Liste der zugehörigen Anlagen angezeigt werden.

Anhänge können vom Typ :

Fallinformationspanel		
Desktop	✓	Von Fall oder in Fallinformationen (oben in der Mitte) ⓘ
Web	✓	Von Fall oder in Fallinformationen (oben in der Mitte) ⓘ
MobileApp	✓	Tippen Sie auf Menü (unten links) und tippen Sie auf Fallinformationen.



3D-DICOM-Bild*: Es sind so viele Bilder angehängt, wie 3D-Bilder bei der Fallerstellung in die ausgewählte DICOM-Datei aufgenommen wurden. Die Miniaturansicht ist ein Ausschnitt aus dem 3D-Bild.






VTK-Modell: Das bei der Fallerstellung ausgewählte VTK-Modell. Der Anhang heißt vtkModel. Die Miniaturansicht ist das Logo von Ankyras.



Simulation: Wird aus einem der Bilder oder einem VTK-Modell desselben Falles erstellt. Innerhalb desselben Falles können verschiedene Simulationen gespeichert werden. Die Miniaturansicht ist das Logo von Ankyras.

Die Legende unten zeigt ein Fallinformationspanel mit nur einem Bild vom Typ Anhang:

Fallinformationsfenster

- Doppelklicken Sie auf die gewünschte Anlage, um sie zu öffnen
-  Teilen Sie den Fall mit anderen Ankyras-Nutzern oder Dritten. Finden Sie weiter unten weitere Details dazu, wie Sie einen Fall teilen können
-  Den gesamten Fall entfernen
-  Einen Anhang entfernen
- Fallinformationen bearbeiten, Felder wie Strategie or Vorbehandlung bearbeiten.

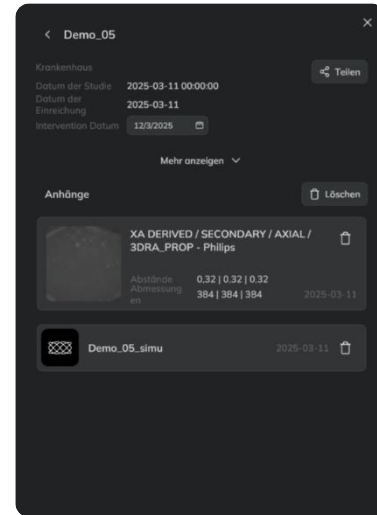

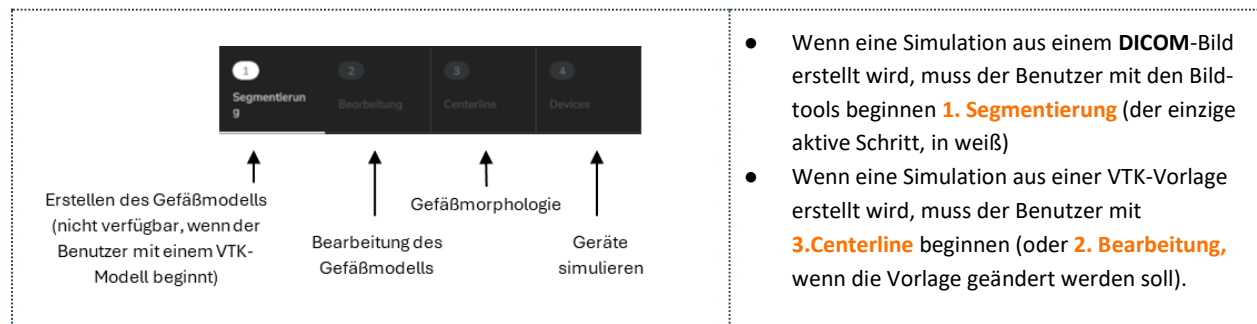


Bild oder Gefäßmodell öffnen.

Zunächst muss der Benutzer vom **Fallinformationsfenster** aus die Anlage (DICOM-Bild oder VTK-Modell) durch Doppelklick öffnen. Das Öffnen erfolgt in der Mitte der Benutzeroberfläche von Ankyras. In **Anhang B** wird erklärt, wie Sie mit dem 3D-Objekt mithilfe der Maus und des Touchpanels interagieren können.

Bild oder Gefäßmodell öffnen		
Desktop	✓	In den Fallinformationen doppelklicken Sie auf die Anlage.
Web	✓	In den Fallinformationen Doppelklicken Sie auf die Anlage.
MobileApp	✗	Nur Simulationsanlagen können geöffnet werden

Im oberen und mittleren Teil der Benutzeroberfläche finden Sie die Schaltfläche  (klicken Sie darauf, um das Fallinformationsfeld anzuzeigen). Anschließend muss der Nutzer die Bearbeitungswerkzeuge verwenden (Schritte 1-4 im Panel links):



Sobald das Gefäß segmentiert und die Mittelachse erstellt sind, kann der Benutzer gleichzeitig die morphologischen Werte der Anatomie mit dem „Info charts“-Panel erkunden und verschiedene FDs mit dem Flow-Diverter-Panel simulieren. Schließlich kann der Benutzer die Simulation als Anhang zum Fall speichern und teilen (die Teilen-Funktionalität ist nur für die Web-Plattform verfügbar).

Alle Tools werden in den folgenden Punkten entsprechend dem Workflow zur Erstellung einer Simulation erklärt.

Erstellen des Gefäßmodells

In Verarbeitungsschritt 1, der Segmentierung, wird das Gefäßmodell aus dem DICOM-Bild (3DRA) des Patienten erstellt. Dazu muss der Benutzer den Bildanhang im Informationsfeld des Falls öffnen (doppelklicken), um die Segmentierungswerkzeuge zur Erstellung des Gefäßmodells zu aktivieren.

Gefäßmodell erstellen		
Desktop	✓	1- Segmentierung
Web	✓	1- Segmentierung
MobileApp	✗	Nicht verfügbar

Wenn ein Bild geöffnet wird, wird das 3D-Volumen (gerendert) angezeigt.

- Siehe unten, wie Sie das 3D-Bild und die Objekte bewegen können.
- Siehe die Ausrichtungswerkzeuge (rechte untere Ecke), um das Bild in axialer, koronaler oder sagittaler Ansicht zu positionieren.
- Hier sehen Sie, wie Sie die 3D-Darstellungsqualität des Bildes anpassen können.

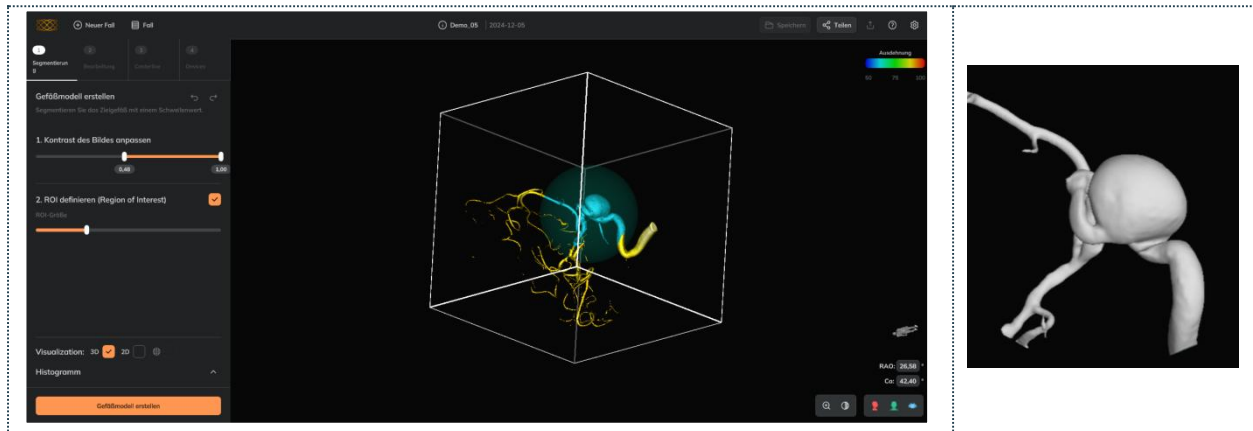
Bild-Segmentierungswerkzeuge

Der Benutzer kann das Modell des Blutgefäßes erstellen, indem er die folgenden Schritte ausführt:

- **Den Kontrast des Bildes anpassen**, indem der minimale Wert des Schiebereglers verschoben wird, um eine optimale Darstellung des Gewebes zu finden, das dem zu behandelnden Gefäß entspricht.
- **Die ROI (Region of Interest) definieren**, indem sie aktiviert (durch Ankreuzen des Kästchens), positioniert und in der Größe angepasst wird (mit dem ROI-Größenschieberegler), sodass die ROI-Sphäre das Aneurysma und die zu behandelnde Arterie enthält.
- Unten auf die orangefarbene Schaltfläche „**Gefäßmodell erstellen**“ klicken, um das Modell des Gefäßes (weiße Oberfläche) zu erhalten.

Sobald das Gefäßmodell erstellt wurde, blendet die Software das Bild aus und wechselt zur nächsten Verarbeitungsstufe (**2: Bearbeitung**). Falls erforderlich, kann der Benutzer zu Stufe 1 zurückkehren und die Schritte 1–3 wiederholen, wobei Folgendes zu beachten ist:

- Falls das Gefäßmodell zu breit ist: In Schritt **1 „Kontrast des Bildes anpassen“** den minimalen Wert des Schiebereglers erhöhen.
- Falls das Gefäßmodell zu schmal ist: In Schritt **1 „Kontrast des Bildes anpassen“** den minimalen Wert des Schiebereglers verringern.
- In Schritt **1 „Kontrast des Bildes anpassen“** wird empfohlen, die maximale Schwelle stets auf 1,0 zu belassen.



! Bitte beachten Sie, dass, wenn in der zu segmentierenden Region zwei getrennte Gefäße vorhanden sind, die Software das größere davon segmentiert. Um das kleinere Gefäß zu segmentieren, muss ein kleinerer Abschnitt des unerwünschten Gefäßes ausgewählt werden.

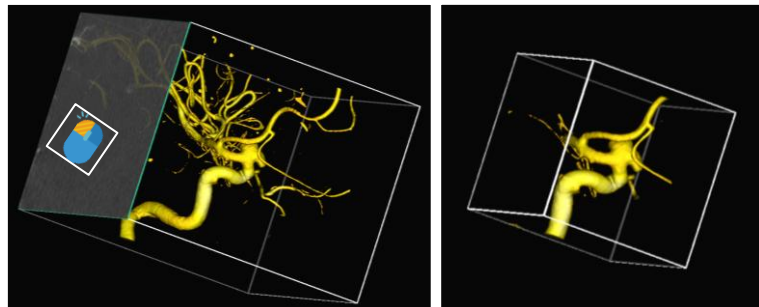
Optionale Werkzeuge

Bild zuschneiden

Das Bild kann zugeschnitten werden, um die Darstellung des Gefäßes und des Aneurysmas zu verbessern (siehe unten zwei Beispiele und die Schritte).

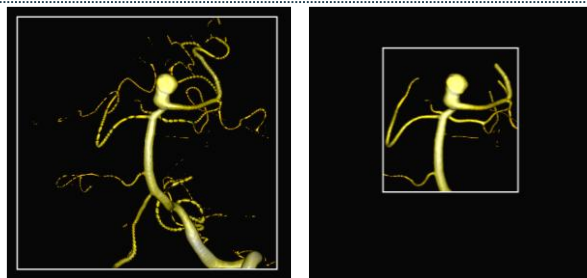
Schritte zum Zuschneiden:

- Die Maus auf eine der Seiten des 3D-Würfels platzieren.
- Der entsprechende Abschnitt wird transparent angezeigt.
- Mit der linken Maustaste klicken und die ausgewählte Seite des Würfels in Richtung seiner Mitte ziehen.
- Sobald eine Seite zugeschnitten ist, kann der Benutzer das Zuschneiden rückgängig machen, indem er diese Seite nach außen aus dem Volumen zieht.



Zuschneiden:

Beispiel, das zeigt, wie die Bildqualität durch das Zuschneiden verbessert wird.



2D-Bildansicht

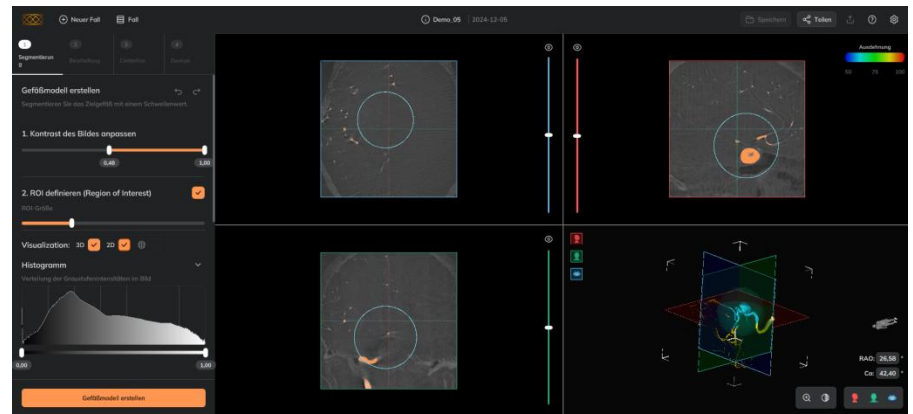
In den Bildschnitten (2D-Ansicht) können die Abschnitte in den axialen, transversalen und sagittalen Ebenen sowie das Histogramm visualisiert werden.

Bildschnitte anzeigen:

In der Ansicht die Option „2D“ aktivieren, um die Bildschnitte zu sehen.

Funktionen und Steuerungen:

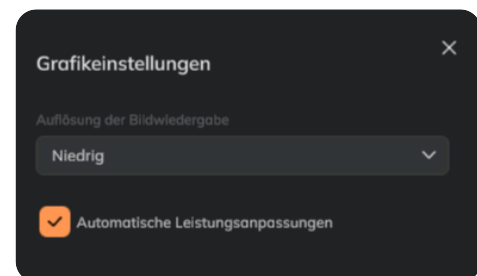
- Zwischen den Schnitten navigieren (durch Scrollen mit dem Mausrad oder über die jeweiligen vertikalen Balken).
- Die in Orange dargestellten Schwellenwerte-Pixel ein- oder ausblenden, indem auf das Augensymbol in jeder Ansicht geklickt wird.
- Den Graustufenbereich des Bildes mit dem Kontrastregler anpassen, um das Bild dunkler oder heller zu sehen.



Qualität der 3D-Bilddarstellung anpassen

In den **Einstellungen** (obere Leiste, rechte Ecke) kann die Qualität der 3D-Bilddarstellung zwischen **Niedrig**, **Mittel** oder **Hoch** geändert werden.

	Niedrig wählen, um eine bessere Leistung bei der Bildrotation und dem Zoom zu erzielen.
	Ankyras passt die 3D-Darstellungsqualität automatisch auf Niedrig an, wenn eine geringe Softwareleistung festgestellt wird.
	Die intrinsische Bildqualität bleibt unverändert, es wird nur die 3D-Darstellung angepasst.



Gefäßmodell bearbeiten

Dieser Schritt ist optional und ermöglicht die Bearbeitung und Bereinigung des segmentierten Gefäßmodells oder des VTK-Gefäßmodells.

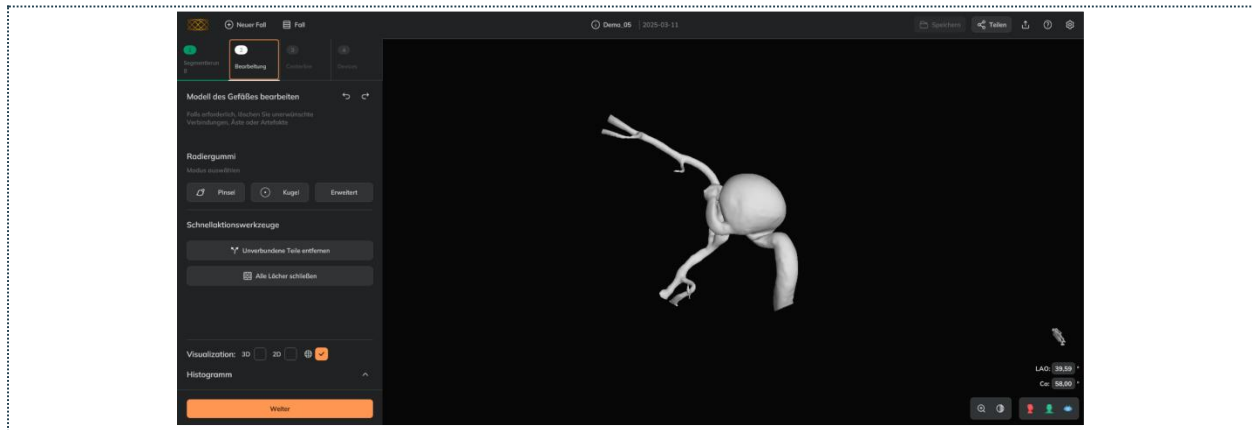
Die Bearbeitungswerkzeuge können auch verwendet werden, wenn eine Simulation geöffnet ist. Sie ermöglichen das Entfernen unerwünschter Verbindungen, Äste oder Artefakte im Gefäßmodell. Falls keine Bearbeitung erforderlich ist, kann der Benutzer auf Weiter klicken, um zu Schritt 3 zu gelangen.

Die Werkzeuge ermöglichen:

1. **Radiergummi:** Manuelles Entfernen unerwünschter Teile des Gefäßmodells mit einem Pinsel oder einer Kugel.

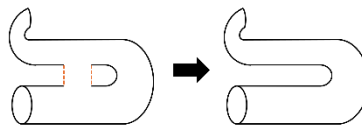
Gefäßmodell bearbeiten		
Desktop	✓	2-Bearbeitung
Web	✓	2-Bearbeitung
MobileApp	✗	Nicht verfügbar

2. **Schnellaktionswerkzeuge:** Automatische Werkzeuge zum Abschluss des Bereinigungsprozesses (Entfernen nicht verbundener Teile und Schließen von Löchern).
3. **Rückgängig/Wiederholen:** Aktionen mit den Pfeilen (oben rechts) rückgängig machen oder wiederholen.
4. **Visualisierungswerkzeuge:** Möglichkeit, das Bild in 3D oder 2D anzuzeigen.
5. **Weiter:** Falls keine Bearbeitung erforderlich ist oder wenn sie abgeschlossen ist.



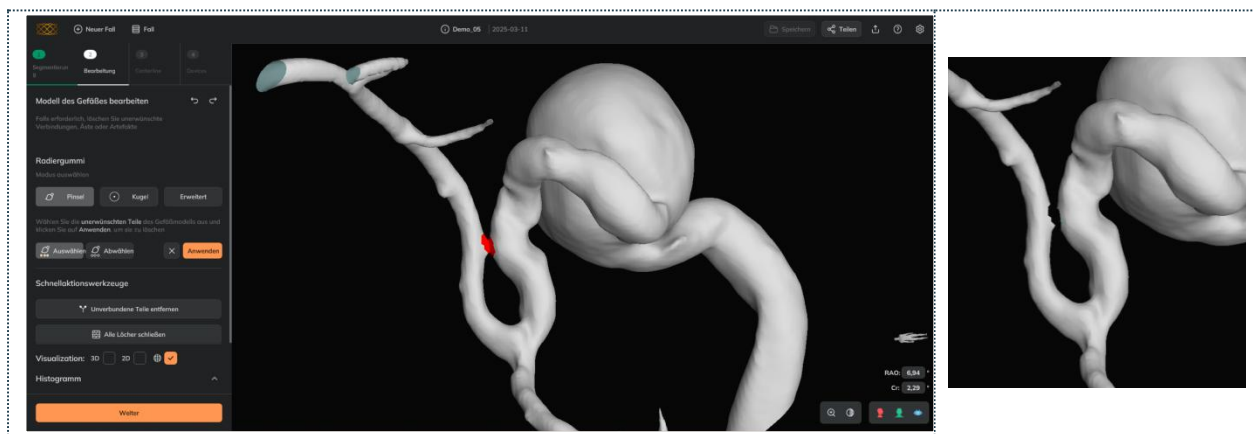
Pinsel

Zum Entfernen kleiner Unvollkommenheiten und offener Verbindungen. Offene Verbindungen sind diejenigen, die freien Raum innerhalb der verbundenen Modellteile lassen:



Der Benutzer kann:

- Zellen des Gefäßmodells auswählen (in Rot), die entfernt werden sollen.
- Falls erforderlich, einige der markierten roten Zellen abwählen.
- Gesamte Auswahl verwerfen.
- Effekt anwenden: Alle rot markierten Meshes entfernen.



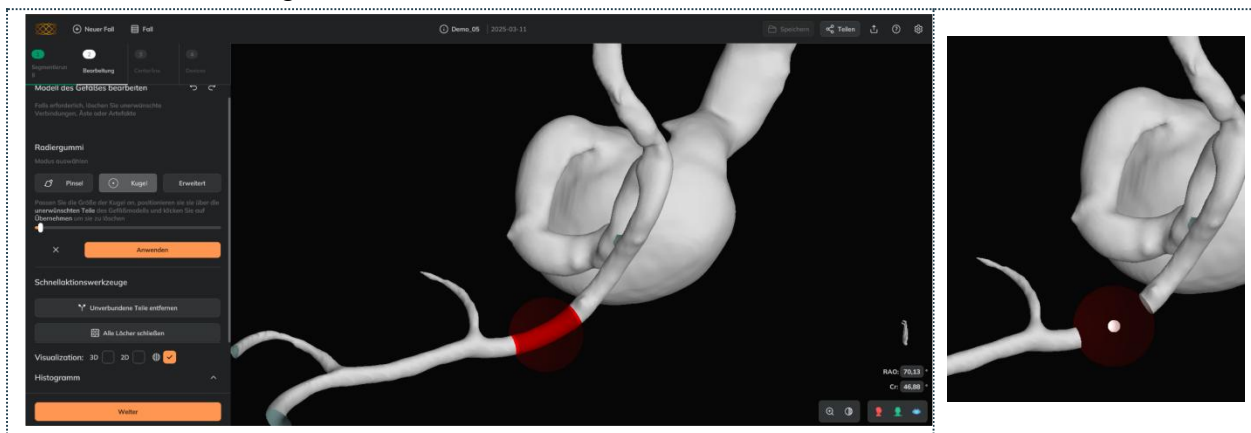


Empfohlene Verwendung: Entfernen Sie alle unerwünschten Teile des Gefäßes und verwenden Sie dann die Werkzeuge „*Unverbundene Teile entfernen*“ und „*Alle Löcher schließen*“.

Kugel

Zum Entfernen größerer Teile des Modells, die sich innerhalb der halbtransparenten roten Kugel befinden. Der Benutzer kann:

- Die Kugel verschieben: Linksklick auf die Kugel und bewegen,
- Die Größe der Kugel ändern: Rechtsklick auf die Kugel und nach oben ziehen, um die Größe zu erhöhen; nach unten ziehen, um die Größe zu verringern,
- Den Pfeil-Button verwenden, um die Kugelgröße und -position zurückzusetzen,
- Den Häkchen-Button verwenden, um den Effekt anzuwenden: Entfernen aller Mesh-Zellen, die sich innerhalb der Kugel befinden.



Empfohlene Nutzung: Zunächst alle unerwünschten Teile des Gefäßes entfernen und anschließend die Werkzeuge „*Unverbundene Teile entfernen*“ und „*Alle Löcher schließen*“ verwenden.



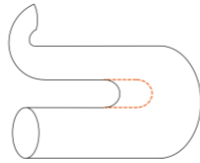
Die Software erlaubt es nicht, das gesamte 3D-Modell zu entfernen (es wird eine Fehlermeldung angezeigt).

Fortgeschrittener Pinsel

Zum Entfernen geschlossener Verbindungen. Geschlossene Verbindungen sind solche, die keinen freien Raum innerhalb der verbundenen Modellteile lassen (die Verbindung fusioniert vollständig zwei Teile des Modells, die in der Realität nicht miteinander verbunden sind):

Zwei typische Szenarien mit geschlossenen Verbindungen, die mit dem Meißel (und nicht mit dem Radierpinsel) korrigiert werden können:

Geschlossene Verbindung zwischen Gefäßen: Dies kann innerhalb derselben Arterie auftreten, wenn diese eine sehr starke Krümmung aufweist.

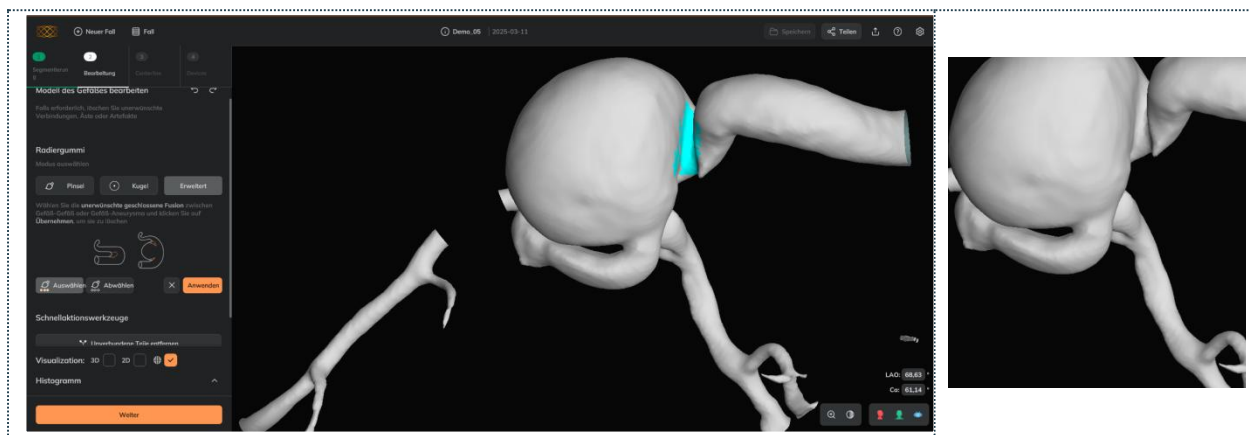








Geschlossene Verbindung zwischen Aneurysma und Gefäß: Dies kann auftreten, wenn sich das Aneurysma innerhalb der Krümmung des Gefäßes befindet.



Der Benutzer kann:

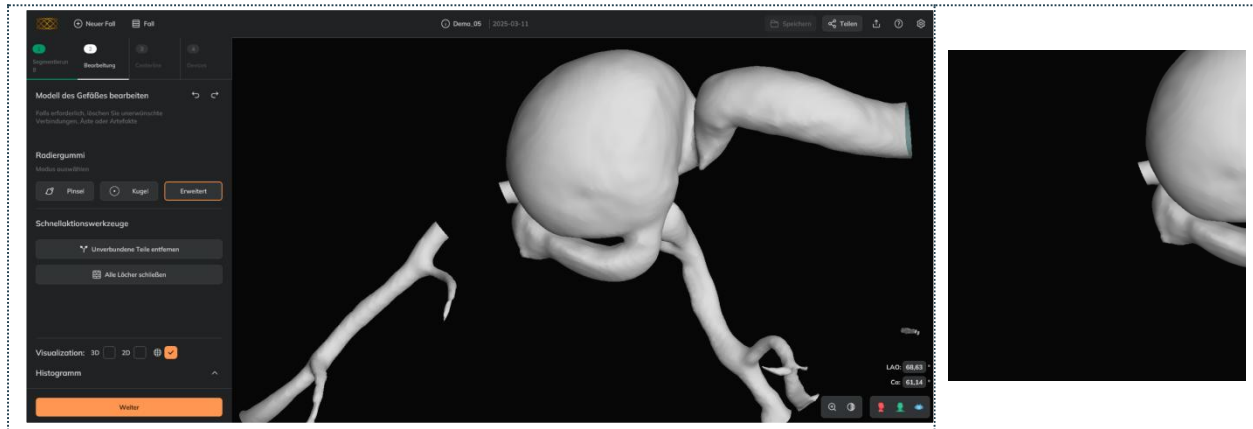
- Zellen des Gefäßmodells **auswählen** (in Cyan), die entfernt werden sollen.
- Falls erforderlich, einige der rot markierten Zellen **abwählen**.
- Gesamte Auswahl rückgängig machen.
- Lösch-Effekt **anwenden**: Alle im Cyan markierten Zellen des Meshes entfernen.



	Empfohlene Nutzung: Vor der Verwendung des fortgeschrittenen Pinsels prüfen, ob die geschlossene Verbindung durch Erhöhen des Intensitätswertes in der Segmentierung (1. Kontrast des Bildes anpassen) verschwindet, während das Zielgefäß beibehalten wird.
	Empfohlene Nutzung: Alle Abschnitte des Gefäßmodells, die auf einmal entfernt werden sollen, auswählen und dann auf Anwenden klicken
	Empfohlene Nutzung: Nach der Verwendung des fortgeschrittenen Pinsels ist es nicht notwendig, die Werkzeuge „Unverbundene Teile entfernen“ oder „Alle Löcher schließen“ zu verwenden, da das resultierende Modell eine geschlossene Fläche ist.
	Geschlossene Verbindungen können nicht mit dem ersten Pinsel entfernt werden.
	Wenn das Gefäßmodell mehrere geschlossene Verbindungen in verschiedenen Segmenten aufweist, muss jede Verbindung unabhängig behandelt werden (der Effekt des fortgeschrittenen Pinsels muss so oft angewendet werden, wie es geschlossene Verbindungen im Modell gibt).
	Vor der Verwendung des fortgeschrittenen Pinsels wird empfohlen, das Werkzeug „Unverbundene Teile entfernen“ zu verwenden und (falls vorhanden) die offenen Verbindungen mit dem Pinsel zu entfernen.

Unverbundene Teile entfernen

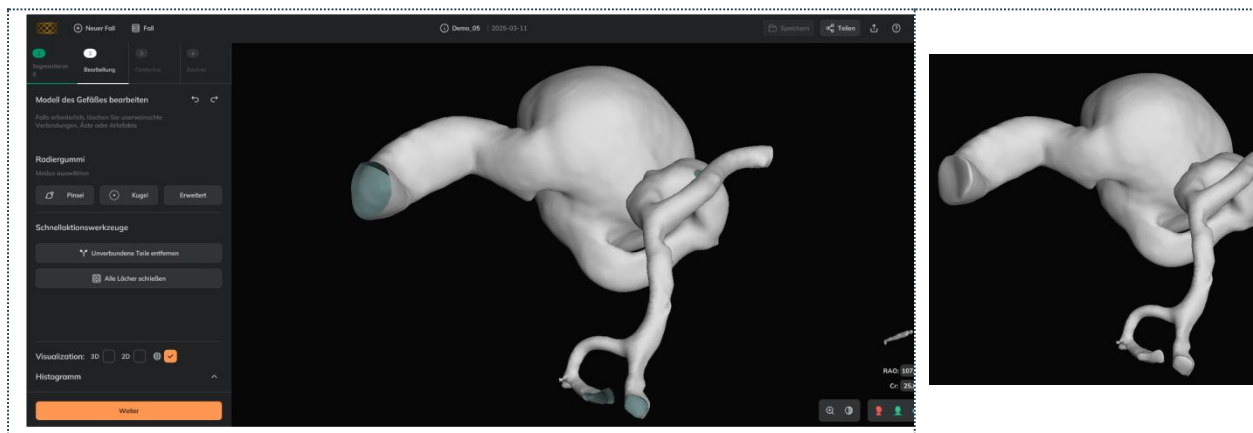
Zum Entfernen von Oberflächen, die nicht mit der größten Oberfläche (Hauptoberfläche) verbunden sind. Der Effekt wird direkt angewendet, wenn der Benutzer auf die Schaltfläche klickt .



☛ Es wird empfohlen, dieses Werkzeug nach der Verwendung des **Pinzel-** oder des **Kugel-** und vor dem **Alle Löcher schließen** zu verwenden.

Alle Löcher schließen

Zum Schließen aller Löcher auf der Oberfläche. Der Effekt wird direkt angewendet, wenn der Nutzer auf die Schaltfläche klickt. Es wird empfohlen, dieses Werkzeug zu verwenden, nachdem Sie „Pinzel“, „Kugel“ und die Funktion „Unverbundene Teile entfernen “ benutzt haben.



☛ **Empfohlene Nutzung:** Als letzten Bearbeitungsschritt verwenden (nach Pinzel, Kugel oder Unverbundene Teile entfernen).

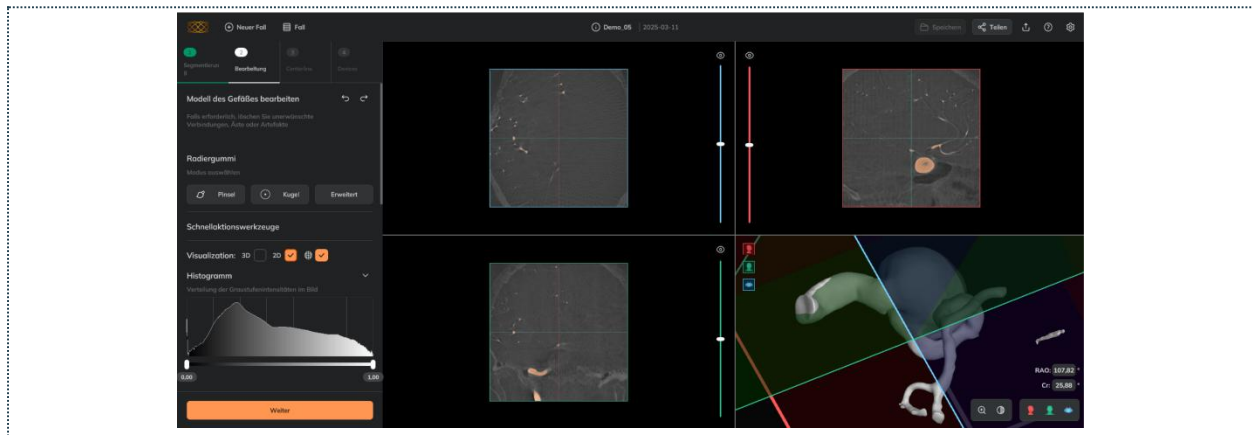
Rückgängig / Wiederherstellen

Der Benutzer kann Änderungen, die mit den Mesh-Tools angewendet wurden, rückgängig machen oder wiederherstellen.

Andere Funktionen

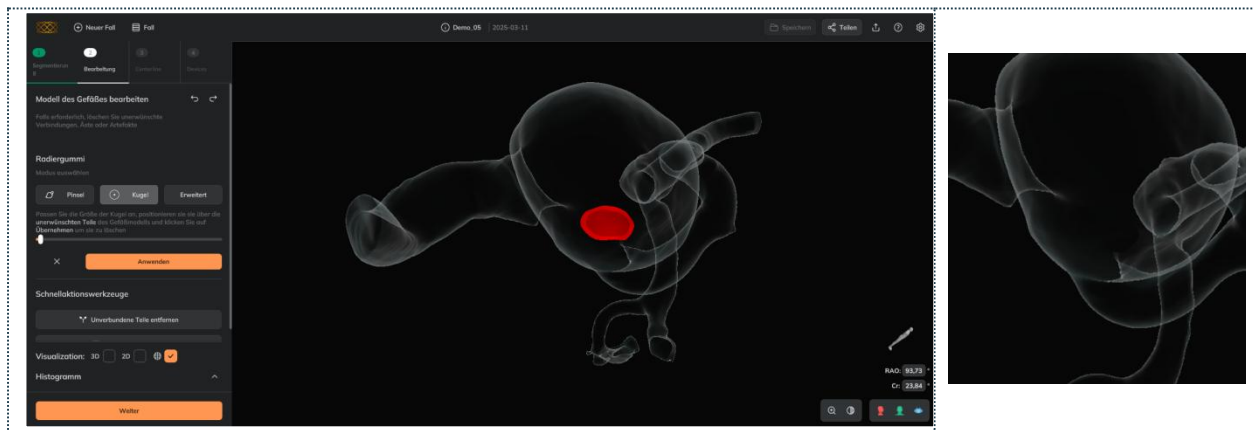
Bildvisualisierung

Der Benutzer kann das Bild anzeigen, indem er die Kästchen für 3D und/oder 2D aktiviert. Die Bildprüfung kann bei komplexen Anatomien hilfreich sein, um im Detail zu sehen, ob ein Teil des Gefäßmodells entfernt werden muss oder nicht.



Bearbeiten der inneren Teile des Gefäßmodells

Der Benutzer kann die Opazität des Gefäßmodells verringern, um zu überprüfen, ob bestimmte Teile des Modells entfernt werden müssen. In den **Visualisierungswerkzeugen** kann man sehen, wie die Opazität/Transparenz des Gefäßmodells geändert wird. Zum Beispiel kann durch das Transparentmachen des Gefäßmodells die **Kugel** verwendet werden, um unerwünschte innere Teile (in Rot) zu entfernen.

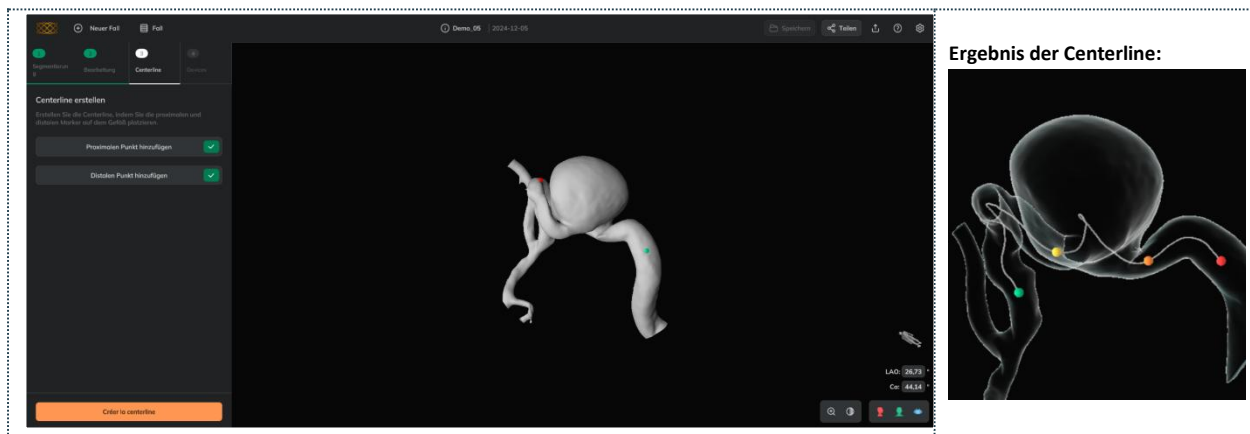


Erstellen der Centerline des Gefäßes

Die Centerline-Werkzeuge ermöglichen es, das Segment des Gefäßes zu definieren, dessen Morphologie gemessen wird und in dem die geflochtenen Devices simuliert werden.

Um die Centerline zu berechnen, muss der Benutzer:

1. „**Proximalen Punkt hinzufügen**“ auswählen und auf den proximalen Teil des Gefäßes klicken (der proximale Punkt wird in rot angezeigt ●).
2. „**Distalen Punkt hinzufügen**“ auswählen und auf den distalen Teil des Gefäßes klicken (der distale Punkt wird in grün angezeigt ●).
3. Auf die **Centerline**-Taste klicken: Die Berechnung kann je nach Größe der Region einige Sekunden bis mehrere Minuten dauern.



👉	Es wird empfohlen, eine Centerline zu erstellen, die länger ist als das zu behandelnde Gefäßsegment
⚠️	Wenn die Centerline einen Fehler verursacht, wird empfohlen, zu Schritt 2 zurückzukehren, die Alle Löcher schließen und die Schritte 1-3 zu wiederholen.

Ergebnisse der Centerline:

Nachdem die **Centerline** erstellt wurde, zeigt Ankyras an:

- Proximaler Marker in Rot ●
- Marker des Aneurysmenhalses in Gelb und Orange: ● - ●
- Distaler Punkt in Grün ●
- Morphologische Diagramme (weitere Informationen in den **Ergebnissen der Gefäßmorphologie**).

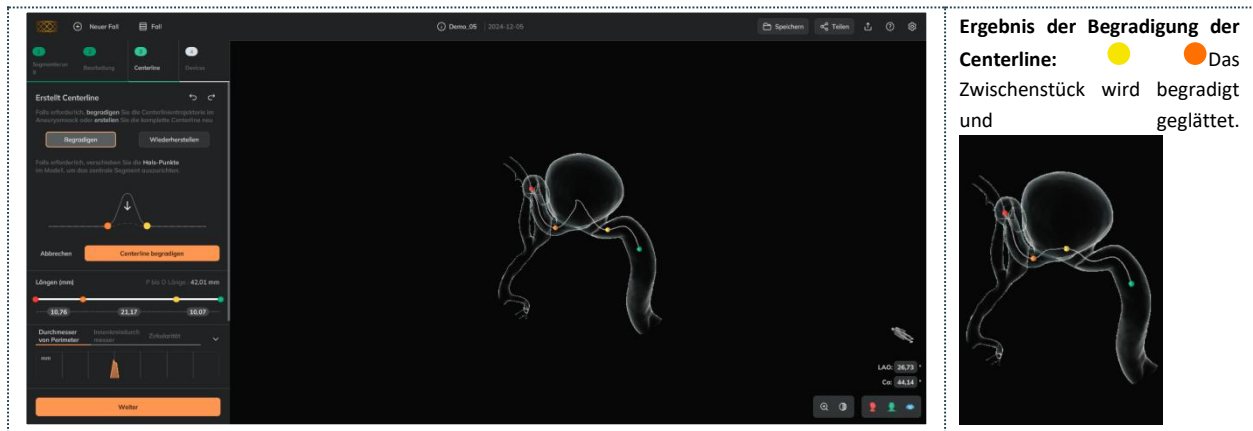
Der Benutzer kann die Punkte entlang der **Centerline** oder in den Diagrammen verschieben, um eine Analyse der Gefäßmorphologie durchzuführen.

👉	Es wird empfohlen, die Simulation zu speichern, sobald die Centerline erstellt wurde. Siehe unten, wie man eine Simulation speichert.
---	---

Bearbeiten der erstellten Centerline

Falls erforderlich, kann der Benutzer die erstellte Centerline auf zwei Arten bearbeiten:

- **Korrektur der Centerline:** Der Verlauf eines Segmentes der Centerline kann korrigiert und geglättet werden (in der Regel am Aneurysmahals), indem das Segment mit den Punkten des Halses (orange und gelbe Punkte) definiert und auf die Schaltfläche zur Korrektur geklickt wird (siehe Beispiel unten).
- **Die vollständige Centerline neu erstellen:** Indem der proximale und distale Marker erneut hinzugefügt und auf „Centerline begradigen“ geklickt wird.
- Der Benutzer kann die vorgenommenen Änderungen mit den Werkzeugen der Centerline rückgängig machen/wiederherstellen.

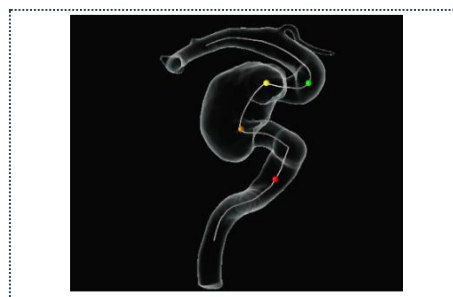


Ergebnisse der Gefäßmorphologie

Der Benutzer kann die Gefäßmorphologie über die Diagramme erkunden, die nach der Berechnung der Centerline erscheinen. Die Diagramme enthalten anatomische Informationen entlang der Centerline sowie die proximalen, Hals- und distalen Marker, die auf den Diagrammen (oder entlang der Centerline) verschoben werden können, um die Deskriptoren der Gefäßmorphologie an den gewünschten Positionen zu untersuchen.

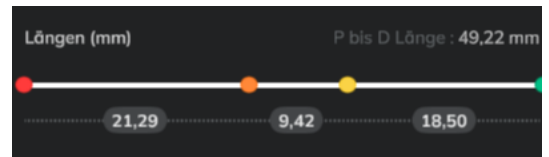
Ergebnisse der Gefäßmorphologie		
Desktop	✓	In 3-Centerline oder in 4-Devices
Web	✓	In 3-Centerline oder in 4-Devices
MobileApp	✓	Klicken Sie auf das Diagrammsymbol (untere rechte Ecke)

Die Diagramme enthalten die folgenden Deskriptoren der Gefäßmorphologie auf den 4 verschiebbaren Markern:

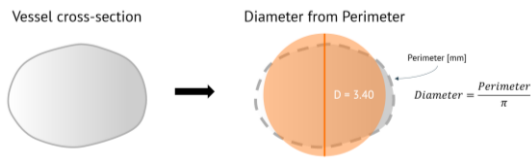


- **Längen der Segmente [mm]:** Liniendiagramm, das den Abstand zwischen den Markierungen zeigt, mit folgenden Angaben:

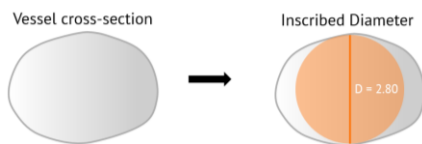
- - : Gesamtlänge (Länge von Proximal bis Distal)
- - : Länge des proximalen Segments
- - : Länge des Aneurysmenhalses
- - : Länge des distalen Segments



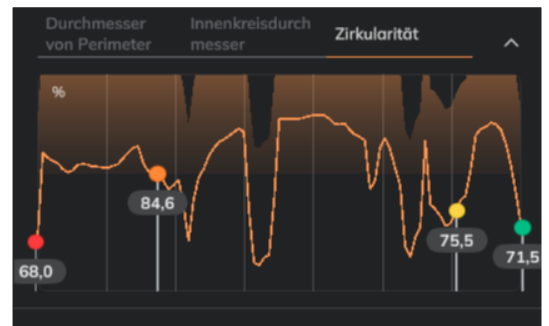
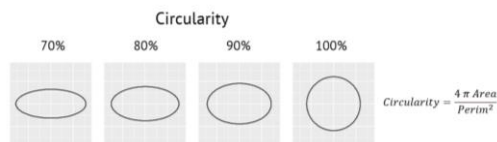
- **Durchmesser von perimeter [mm]:** Durchmesser berechnet mit dem Querschnittsumfang



- **Innenkreisdurchmesser [mm]:** Durchmesser des maximalen Kreises, der im Querschnitt eingeschrieben ist.



- **Zirkularität [%]:** Quantifiziert, wie sehr die Form des Querschnitts einem perfekten Kreis entspricht. Zirkularität 100 %: Der Querschnitt des Gefäßes ist ein perfekter Kreis; Zirkularität 0 %: Der Querschnitt des Gefäßes ist völlig flach; Zwischenwerte: zeigen an, dass das Gefäß eine elliptische Form hat.



Empfohlene Vorgehensweise: Wählen Sie den FD-Durchmesser basierend auf dem Umfangsdurchmesser, um sicherzustellen, dass das Device ausreichend Oberfläche für einen guten Kontakt mit dem Gefäß hat.

Empfohlene Vorgehensweise: Überprüfen Sie den eingeschriebenen Durchmesser, um den Minstdurchmesser des Gefäßes zu ermitteln.

Empfohlene Vorgehensweise: Überprüfen Sie die Zirkularität, um:

- Zu analysieren, wie kreisförmig/elliptisch die Arterie ist (Gefäße haben normalerweise eine Zirkularität von etwa 95%).
- Abschnitte zu identifizieren, in denen die Anpassung des Devices schwieriger sein könnte.
- Einen sicheren Landeplatz zu wählen (so kreisförmig wie möglich) am proximalen Ende

Simulation von Devices

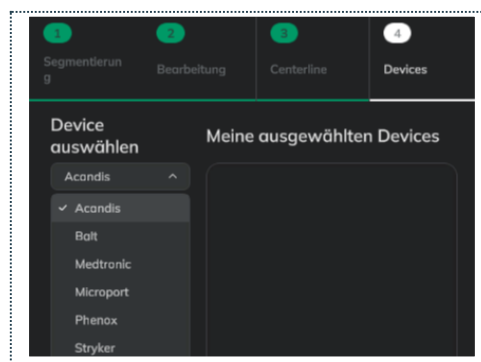
Im Schritt 4, Devices, kann der Benutzer die gewünschten überlappenden Devices auswählen, während die morphologischen Informationen des Gefäßes in den Grafiken sichtbar sind.

Empfohlene Vorgehensweise: Platzieren Sie den **distalen Marker** ● an der gewünschten Position des distalen Endes des Devices (die simulierten Device beginnen von diesem Marker aus).

Simulation von Devices		
Desktop	✓	In 4-Devices
Web	✓	In 4-Devices
MobileApp	✓	Klicken Sie auf das Gerätesymbol

Der Benutzer kann Devices zur Liste „**Meine ausgewählten Devices**“ aus den Dropdown-Listen und der Liste „Devices auswählen“ hinzufügen:

- **Hersteller auswählen:** Das erste Dropdown-Menü ermöglicht es, den Hersteller des gewünschten Devices aus den in der Sektion „**Flow-Diverter-Device**“ aufgeführten Herstellern auszuwählen, wie im folgenden Bild gezeigt:



- **Device auswählen:** Das zweite Dropdown-Menü ermöglicht es, die Marke des gewünschten Devices aus dem ausgewählten Hersteller aus den in der Sektion „**Flow-Diverter-Device**“ aufgeführten Marken auszuwählen.

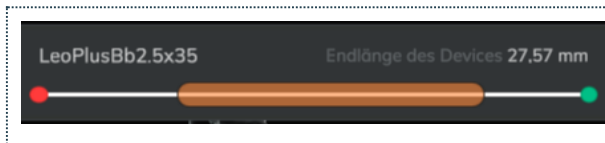


- **Abmessungen auswählen:** Klicken Sie auf die gewünschten Abmessungen in der Liste der verfügbaren Größen. Jedes Mal, wenn der Benutzer auf eine neue Größe klickt, wird dieses Device der Liste „**Meine ausgewählten Devices**“ hinzugefügt und im Gefäßmodell simuliert. Der Benutzer kann Devices verschiedener Marken und Hersteller auswählen.

- **Meine ausgewählten Devices:** Liste aller simulierten Devices. Das orange hervorgehobene Device ist aktiv und sichtbar. Standardmäßig wird die Expansion des Devices auf der Device-Oberfläche mit einer Farbkarte angezeigt. Weitere Details zur Expansion und Porosität finden Sie unten.



- **Die Position des Devices anpassen:** Verwenden Sie den Device-Schieberegler, um das aktive Device zu verschieben. Die endgültige Verkürzung des Devices aufgrund der Verengung des Gefäßes an dieser Stelle wird im Feld angezeigt und ändert sich, während der Benutzer das **Device** mit dem Schieberegler verschiebt.



- **Ein Device löschen:** Der Benutzer kann Devices aus der Liste „Meine ausgewählten Devices“ löschen, indem er auf das X-Symbol klickt.

⚠	Der Devicepanel ist vollständig funktionsfähig für registrierte Benutzer und teilweise funktionsfähig für nicht registrierte Benutzer (die Simulationen über einen Link zu einem geteilten Fall öffnen können).
⚠	Nicht registrierte Benutzer können geteilte Simulationen öffnen und die Größen in der Liste „Meine ausgewählten Devices“ einsehen (ausgewählt vom registrierten Benutzer, der die Simulation vorbereitet und geteilt hat). Der nicht registrierte Benutzer kann diese Devices sehen und deren Position anpassen.

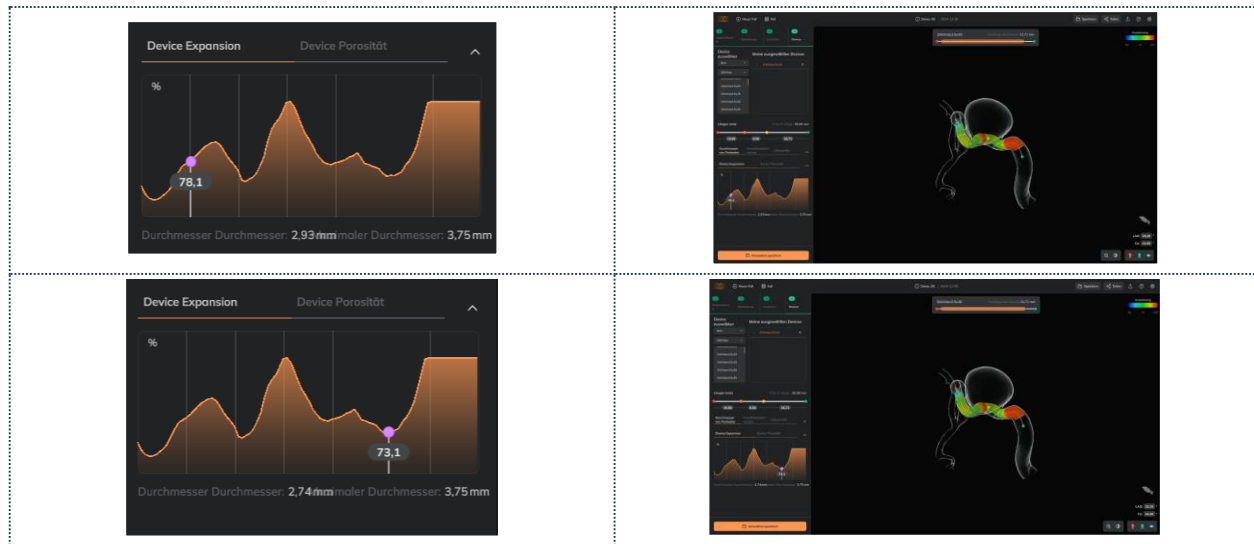
Expansion und Porosität



Der Benutzer kann die simulierten Expansionswerte und die simulierten lokalen Porositätswerte des aktiven Devices in den Diagrammen erkunden, die unter den Diagrammen der Gefäßmorphologie erscheinen (oder wie das folgende Diagramm in der mobilen Anwendung).

Expansion

Wenn ein Device simuliert wird, wird standardmäßig die Expansion an jedem Querschnitt der Oberfläche mit einer Farbkodierung angezeigt. Die Ausdehnung wird als Prozentsatz des endgültigen Durchmessers des Devices im Vergleich zu seinem Maximum berechnet und durch eine Farbkodierung angezeigt: Rote Farben zeigen an, dass das Device vollständig expandiert ist (100%, nicht an der Gefäßwand verankert), während blaue Farben anzeigen, dass das Device durch das Gefäß ziemlich verengt ist (50% oder weniger expandiert).

Der Benutzer kann das Diagramm der Device-Expansion vergrößern und die Expansionswerte im Detail mit dem Diagramm analysieren. Der Benutzer kann den lila Marker entlang des Diagramms verschieben (der weiße Ring auf der Oberfläche des Devices bewegt sich), um den Expansionswert in einem bestimmten Querschnitt des Devices zu erfahren.

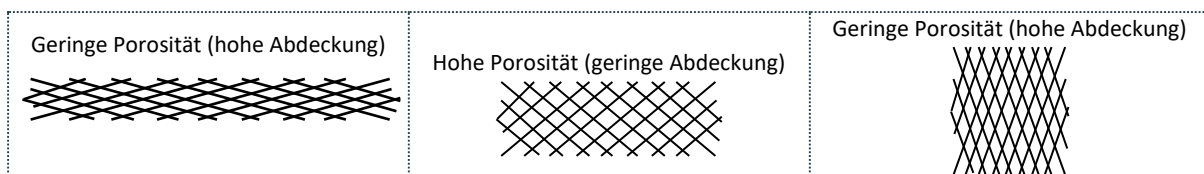


	<p>Empfohlene Vorgehensweise: Wählen Sie den Durchmesser des FD mit Expansionswerten von etwa 80-90 % (gelbe und orange Farben), um eine gute Expansion des Devices und einen guten Kontakt mit dem Gefäß zu gewährleisten.</p>
	<p>Grüne Farben deuten nicht auf eine "gute Expansion" hin und rote Farben zeigen eine "schlechte Expansion" an. Die Farben repräsentieren die Expansionswerte gemäß der Farblegende.</p>

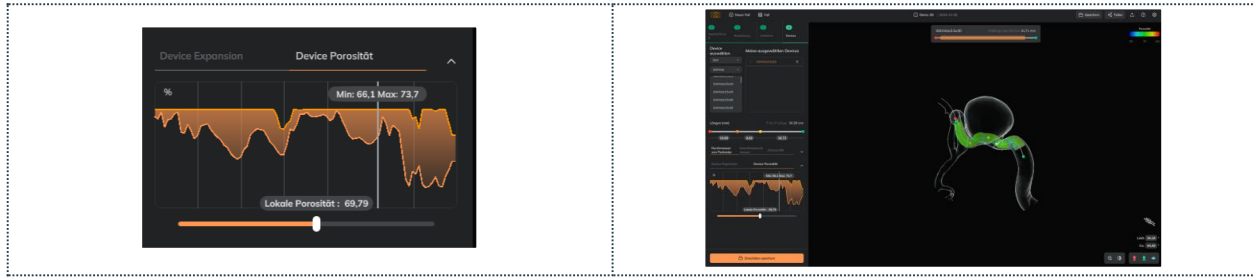
Lokale Porosität

Der Benutzer kann das Diagramm der Porosität des Devices vergrößern und die lokalen Porositätswerte im Detail mit dem Diagramm analysieren.

Porosität ist der Device-Parameter, der angibt, wie porös (freier Raum) das Device an einer bestimmten Stelle ist. Die Porosität reicht von 0 bis 100 und ist der inverse Parameter zum Abdeckungsverhältnis.



In Ankyras wird die Porosität auf der Oberfläche des simulierten Devices mittels Farbkodierung angezeigt: Die blaue Farbe zeigt eine Porosität nahe 50%, während rot eine Porosität von 100% anzeigt (unmöglicher Wert). Normalerweise haben FD-Devices eine Porosität von etwa 70-80% (dargestellt mit grünen Farben).



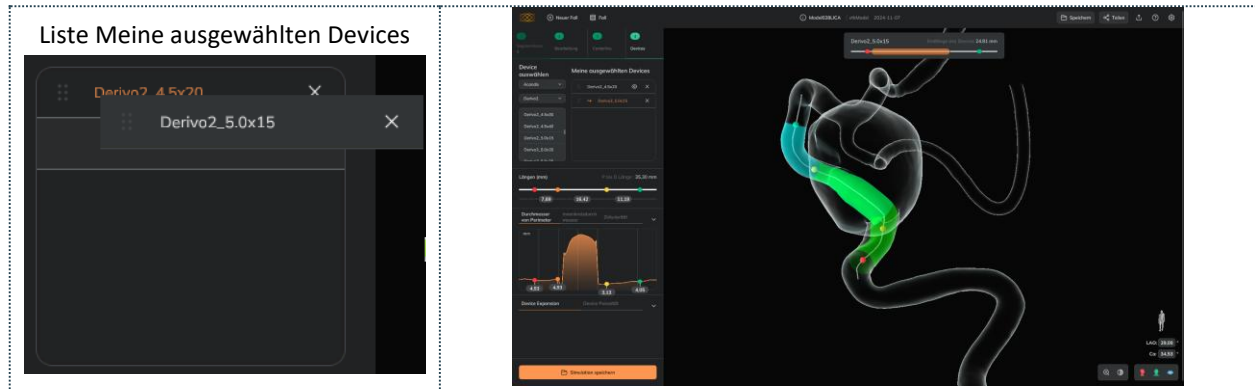
- Das Porositätsdiagramm des Devices zeigt zwei Linien: die minimalen und maximalen Porositätswerte für jede Querschnittsfläche des Devices (die lokale Porosität kann innerhalb des Querschnitts je nach Krümmung des Devices variieren).
- Der Benutzer kann den vertikalen Marker entlang des Diagramms verschieben (der weiße Ring auf der Oberfläche bewegt sich), um die minimale und maximale Porosität in einem bestimmten Querschnitt zu erfahren.
- Der Benutzer kann die lokale Porosität detaillierter analysieren, indem er den Schieberegler unter dem Diagramm bewegt (der weiße Zeiger innerhalb des weißen Rings auf der Device-Oberfläche bewegt sich) für eine lokale Beurteilung der Porosität.

Telescope devices

Der Benutzer kann mehrere Devices sehen und/oder teleskopieren:

- **Telescope:** Fügen Sie die zwei (oder mehr) Devices in der Liste "Meine ausgewählten Devices" hinzu und ziehen Sie das zu teleskopierende Device (Kind) zum ersten implantierten Device (Elternteil) aus derselben Liste (Beschriftung unten links).
 - **Teleskopierte Struktur:** Das "Elternteil"-Device wird zuerst implantiert, das "Kind"-Device wird in das Elternteil-Device teleskopiert.
- **Devices bewegen:** Die beiden Devices können mit dem Schieberegler bewegt werden, aber nur ein Device (das aktive Device, das in der Liste "Meine ausgewählten Devices" orange hervorgehoben ist) kann gleichzeitig bewegt werden.
- **Device-Farben:** Jedes Device hat eine einzelne Farbe, um es besser zu differenzieren.
 - Die Expansionsfarbenkarte über der Device-Oberfläche kann angezeigt werden, indem das Device Expansion-Diagramm geöffnet wird.
- **Untelescope:** Ziehen Sie das Device aus der Struktur in der Liste heraus.
- **Speichern:** Die teleskopierte Struktur wird nicht in der Simulation gespeichert. Der Benutzer muss ein Device in ein anderes Device in der Device-Liste ziehen.

Telescope		
Desktop	✓	In der Liste "Meine ausgewählten Devices" ziehen und ablegen
Web	✓	In der Liste "Meine ausgewählten Devices" ziehen und ablegen
MobileApp	✓	In der Liste "Meine ausgewählten Devices" ziehen und ablegen



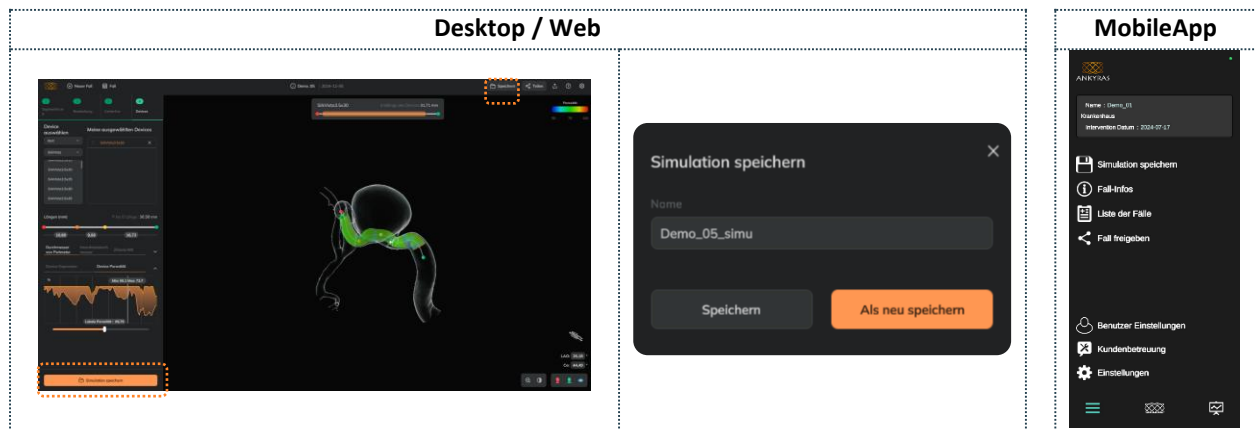
Simulation speichern

Der Benutzer kann die Simulation als Anhang zum Fall speichern, indem er auf die Schaltfläche "**Simulation speichern**" (orangefarbene Schaltfläche) klickt, nachdem die Devices in Schritt 4 ausgewählt wurden oder zuvor, nachdem die Centerline erstellt wurde, mit der Schaltfläche "**Speichern**" in der oberen rechten Leiste.

Speichern		
Desktop	✓	In der oberen Leiste (rechts) oder als letzter Schritt in 4- Devices
Web	✓	In der oberen Leiste (rechts) oder als letzter Schritt in 4- Devices
MobileApp	✓	Klicken Sie auf das Menü (unten links) und dann auf "Fall speichern"

Der Benutzer kann den Namen der Simulation festlegen und:

- Als neu speichern: Eine neue Datei wird als Anhang zum Fall hinzugefügt,
- Speichern: Ersetzt die geöffnete Simulation (und die zuvor gespeicherte).



Sobald die Simulation gespeichert ist, kann der Benutzer sie im **Fallinformationsfenster** öffnen.



Ein registrierter Benutzer kann eine Simulation als "Neu" speichern, wenn sie als Anhang von einem Fall eines Kollegen aus derselben Institution geteilt wurde. Dies gilt nur für die Online-Lösung, siehe **hier**, wie Simulationen geteilt werden.

Fall teilen

Der Button "**Teilen**" ermöglicht es, den Fall mit anderen Benutzern (registrierten oder nicht registrierten) zu teilen.

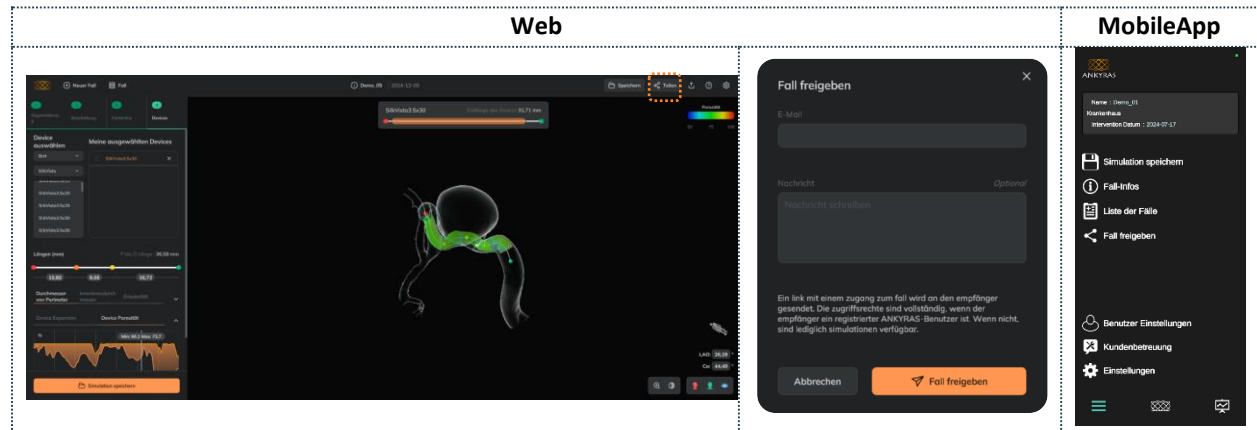


Jeder kann einen Simulationsanhang von einem geteilten Link öffnen. Medizinische Bildanhänge sind jedoch geschützt und nur für registrierte Benutzer und innerhalb derselben Institution sichtbar.

Teilen		
Desktop	✗	Nicht verfügbar
Web	✓	In der oberen Leiste (rechts) oder im Fallinformationsfenster
MobileApp	✓	Tippen Sie auf das Menü (unten links) und tippen Sie auf "Teilen"

Der Benutzer, Eigentümer des Falls oder derselben Institution wie der Eigentümer des Falls, hat den Teilen-Button auf den Ankyras Web-Plattformen aktiviert.

Der Benutzer kann eine Beschreibung senden, die an die E-Mail angehängt wird, zusammen mit dem Link, der es dem Empfänger ermöglicht, Ankyras direkt zu öffnen (je nach verwendeter Plattform, sei es im Webbrowser oder in der mobilen Anwendung).



Der Benutzer, der teilt, muss wissen, dass der gesamte Fall geteilt wird und nicht nur eine einzelne Simulation. Der Benutzer, der den Fall empfängt, hat, wenn er nicht registriert ist, eingeschränkte Funktionen.



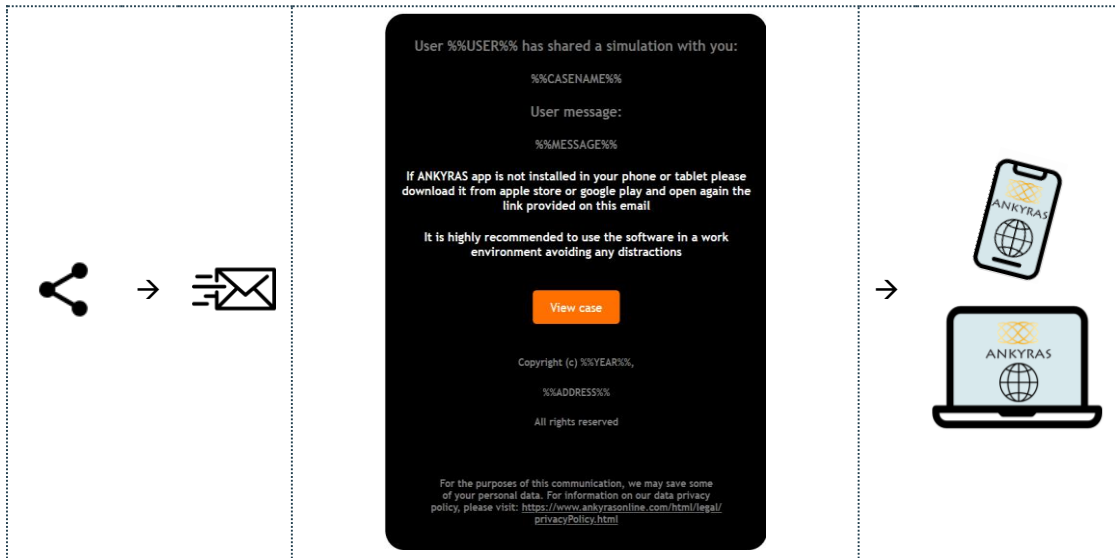
Ein registrierter Benutzer kann eine Simulation eines Falls teilen, der von einem Kollegen aus derselben Institution geteilt wurde.

Geteilten Fall öffnen

Alle Benutzer (registrierte oder nicht registrierte) können eine Ankyras-Simulation öffnen, die über einen Link geteilt wurde (indem sie auf die Schaltfläche "**Fall anzeigen**" in der E-Mail klicken). Wenn der Benutzer auf die Schaltfläche "**Fall anzeigen**" klickt, wird Ankyras direkt geöffnet (Web oder MobileApp) und zeigt das Fall-Informationspanel

Jeder Benutzer (registriert oder nicht) kann die Simulationen, die dem Fall beigelegt sind, öffnen und:

- Das 3D-Modell und die Mittelachse des segmentierten Gefäßes anzeigen und mit ihnen interagieren,
- Die Info-Diagramme einsehen, um die morphologischen Parameter des Gefäßes zu erfahren,
- Ausgewählte simulierte Devices anzeigen und deren Position entlang der Mittelachse anpassen,
- Die Verkürzung, Expansion und Porosität der ausgewählten Devices anzeigen.



Wenn der Benutzer, der den geteilten Fall öffnet, ein registrierter Ankyras-Benutzer ist, sind alle Ankyras-Funktionen aktiviert, sodass der Benutzer auch:

- Die Simulationen öffnen und die Liste der simulierten Devices bearbeiten (hinzufügen oder entfernen),
- Bilder und/oder VTK-Modelle öffnen, die Simulation erstellen und speichern.

Simulation Export

Die Schaltfläche Export ermöglicht das Speichern einer Simulation, sobald die Centerline erstellt wurde

Eine ZIP-Datei mit den Dateien im VTK-Format wird heruntergeladen.

Export		
Desktop	✗	Nicht verfügbar
Web	✓	In der oberen Leiste (rechte Seite)
MobileApp	✗	Nicht verfügbar



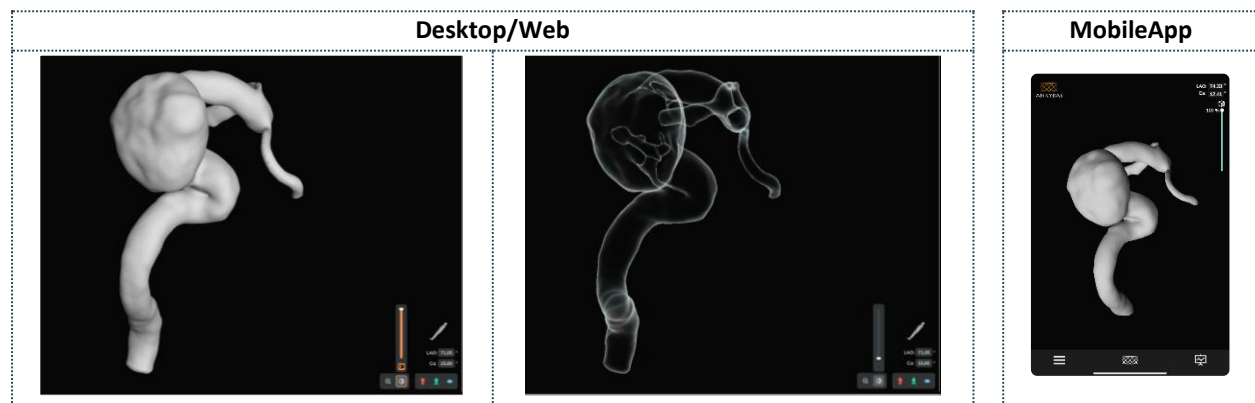
Ein registrierter Benutzer kann eine Simulation eines Falls herunterladen, der von einem Kollegen derselben Institution geteilt wurde.

Visualisierungswerkzeuge

Die Visualisierungswerkzeuge bestehen aus:

- **Zoom anpassen** (besonders wenn der Benutzer keine Maus hat): Klicken Sie auf das Lupensymbol und bewegen Sie den Schieberegler. In der mobilen App wird der Zoom durch Vergrößern/Verkleinern mit zwei Fingern gesteuert.
- **Opazität der Gefäße:** Der Benutzer kann die Opazität des Gefäßmodells **anpassen**, indem er den Schieberegler nach links verschiebt.
 - Opazität der **Vorder-/Rückseite** steuern: Klicken Sie auf das Oberflächen-Symbol, um nur die Opazität der Vorderseite der Oberfläche zu ändern, wodurch die innere Ansicht des Modells sichtbar wird.

Opazität und Zoom		
Desktop	✓	Untere rechte Ecke
Web	✓	Untere rechte Ecke
MobileApp	✓	Obere linke Ecke (nur die Opazität des Gefäßes)

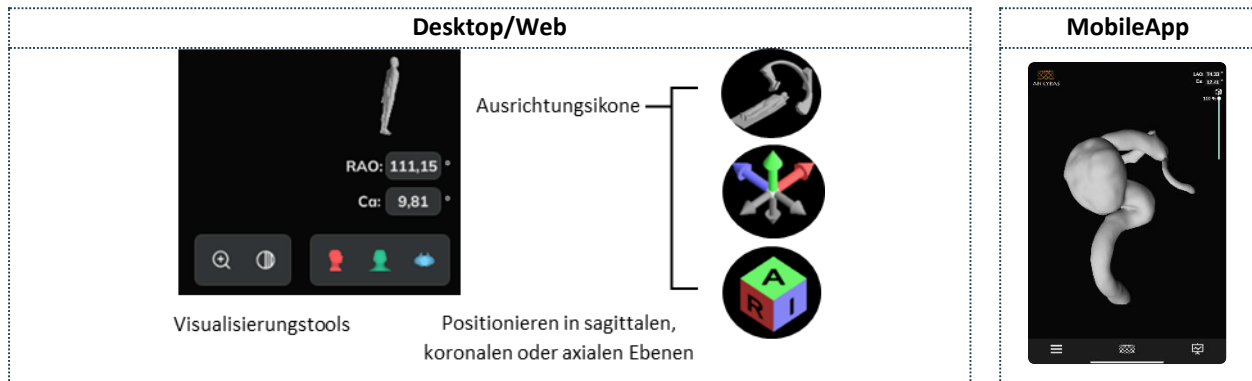


Ausrichtungswerkzeuge

Die Werkzeuge ermöglichen:

- **Positionieren** der Objekte in den sagittalen, koronalen oder axialen Ebenen.
- **C-Bogen-Winkel:** Der Benutzer kann die Werte der LAO/RAO- und CRA/CAU-Winkel eingeben, die mit der Ausrichtung des Bildgebungssystems (C-Bogen) verbunden sind, um das Bild in einer bestimmten Ausrichtung anzuzeigen.
 - Um von RAO zu LAO zu wechseln, muss der Benutzer ein Minuszeichen "-" vor den Winkelwert setzen.
- **Das Ausrichtungs-Symbol:** Ermöglicht das Anzeigen des Symbols als Patient, C-Bogen mit Patient, räumliche Achsen oder ein Würfel mit anatomischen Richtungen.

Opazität und Zoom		
Desktop	✓	Untere rechte Ecke
Web	✓	Untere rechte Ecke
MobileApp	✓	Obere linke Ecke (nur C-Bogen Winkel)



Ändern einer bestehenden Simulation

Ein registrierter Benutzer kann eine zuvor gespeicherte Simulation öffnen und ändern:

- Ändern der Liste der ausgewählten Devices,
- Ändern des Gefäßmodells mit den Bearbeitungswerkzeuge. In diesem Fall muss der Benutzer anschließend die Centerline neu berechnen,
- Ändern der Centerline (korrigieren oder eine neue erstellen) mit den Centerline-Werkzeugen.

Simulation ändern		
Desktop	✓	Ändern des Modells, der Centerline und der Devices
Web	✓	Ändern des Modells, der Centerline und der Devices
MobileApp	✓	Nur Devices ändern

Für diese beiden letzten Punkte muss der Benutzer auf die Mesh- oder Centerline-Werkzeuge klicken und die Schaltfläche "**Simulation ändern**" anklicken. Diese Art der Änderung ist nur auf den Web- und Desktop-Plattformen verfügbar (nicht in der mobilen App).

Schließlich kann der Benutzer die Simulation als neue Datei speichern oder die geöffnete Simulation ersetzen.

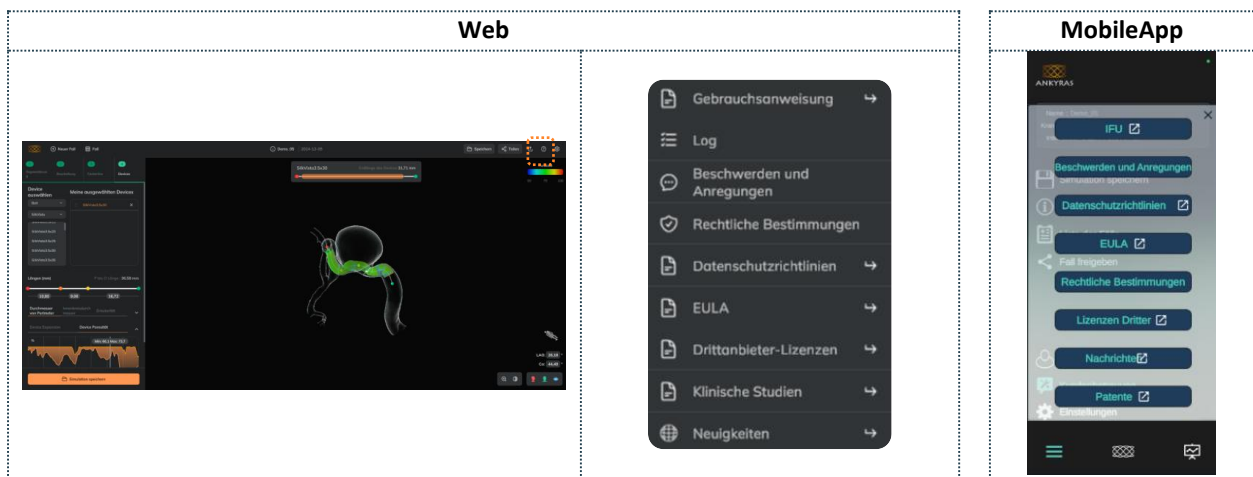


Kundendienst-Tools

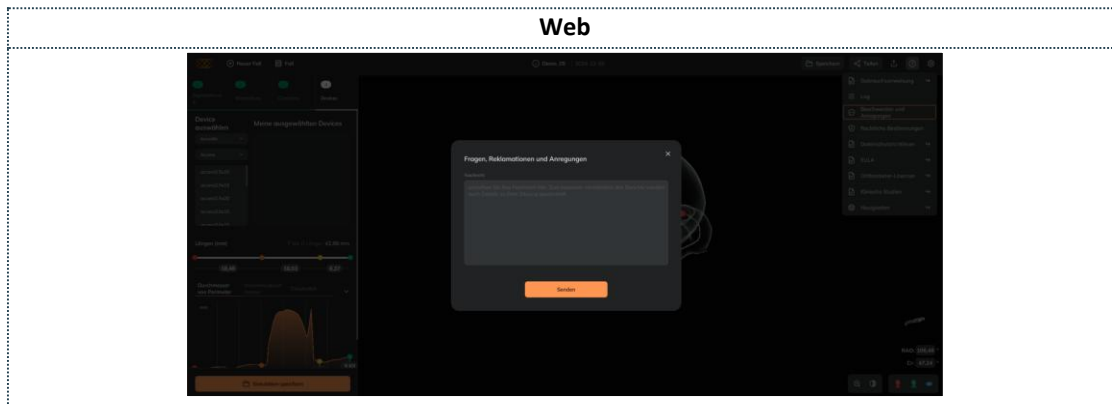
Mit den Kundendienst-Tools (nur für registrierte Benutzer und auf den Web- und Mobile-App-Plattformen verfügbar) kann der Benutzer das Ankyras-Support-Team kontaktieren, um eine Beschwerde einzureichen, eine Frage zu stellen oder einen Vorschlag zu machen. Der Benutzer kann auch auf die folgenden Ankyras-Dokumente zugreifen:

- Gebrauchsanweisung
- Protokoll
- Beschwerden und Vorschläge
- Vorschriften
- Datenschutzrichtlinie
- EULA
- Drittanbieter-Lizenzen
- Klinische Studien
- Neuigkeiten

Kundendienst-Tools		
Desktop	✓	Obere rechte Leiste
Web	✓	Obere rechte Leiste
MobileApp	✓	Klicken Sie auf Menü (unten links) und dann auf Teilen.



In der Rubrik Beschwerden und Vorschläge kann der Benutzer eine Nachricht an das Ankyras-Team senden, um ein Problem/eine Frage im Zusammenhang mit dem aktuellen Fall zu melden. Diese Option ist auf der Desktop-Plattform nicht verfügbar.



☛	Der Benutzer kann das Ankyras-Team über Ankyras@mentice.com kontaktieren, wenn er Hilfe benötigt.
☛	Fallunterstützung: Wenn der Benutzer den Fall im Ankyras-Webbrowser heruntergeladen hat, kann das Ankyras-Team Unterstützung leisten, indem es den Link zum Fall über die Share-Funktion erhält.

Cybersicherheit

Die Sicherheit von Medizinprodukten ist eine gemeinsame Verantwortung von Herstellern und Benutzern, einschließlich Gesundheitseinrichtungen, Patienten, Anbietern und Herstellern von Medizinprodukten. Das Versäumnis, die Cybersicherheit aufrechtzuerhalten, kann zu einer Beeinträchtigung der Funktionsfähigkeit des Devices, Verlust von Daten (medizinische oder persönliche), Datenverfügbarkeit oder -integrität führen und sogar andere verbundene Device oder Netzwerke Sicherheitsbedrohungen aussetzen.

Der Schutz von Informationen vor unbefugtem Zugriff ist die Verantwortung jedes Benutzers. Daher muss ANKYRAS auf Computern verwendet werden, die mindestens den Mindestanforderungen des Systems entsprechen und die nachstehenden Cybersicherheitskontrollen erfüllen.

1. Die Benutzer werden aufgefordert, Maßnahmen zum Schutz der Geheimhaltung und der Privatsphäre ihrer eigenen Informationen zu ergreifen, einschließlich aller Passwörter und Benutzeranmeldeinformationen, die für den Zugriff auf den Computer verwendet werden, auf dem ANKYRAS installiert ist.
2. Der Benutzer ist verpflichtet, ein sicheres Passwort zu definieren, indem er eine Kombination aus Großbuchstaben, Kleinbuchstaben, Zahlen und Sonderzeichen verwendet.
3. In ANKYRAS Desktop sollte der Benutzer die ANKYRAS-Datenbank vor unbefugtem Zugriff schützen, da die lokalen Daten in der ANKYRAS-Datenbank private Patienteninformationen enthalten.
4. In ANKYRAS Web und Mobile App müssen die Benutzer die Verbindung zu öffentlichen oder nicht vertrauenswürdigen privaten Netzwerken vermeiden.
5. Es wird dringend empfohlen, die Software in einer Arbeitsumgebung zu verwenden, in der jegliche Ablenkung vermieden wird.
6. Die gesamte Netzwerkkommunikation erfolgt unter Verwendung von Benutzeranmeldeinformationen, Daten- und Dienst-Backups werden kontinuierlich durchgeführt, um den Dienst im Falle einer Katastrophe wiederherstellen zu können.
7. Die Nutzer müssen regelmäßig Software-Updates, Sicherheits-Patches und Malware-Erkennung (Antivirus) installieren und pflegen.
8. Die Nutzer sollten Antiviren- und Malware-Software verwenden und regelmäßig zusätzliche Scans durchführen.

9. Alle Benutzer müssen eine Firewall und einen passwortgeschützten Bildschirmschoner verwenden, der die Sitzung sperrt, wenn das Betriebssystem im Leerlauf ist.
10. Die Benutzer müssen die „Autorun“-Funktion von USB, CD/DVD und allen Wechseldatenträgern deaktivieren. So kann ein Wechseldatenträger, der möglicherweise mit einem Virus infiziert ist, im Voraus erkannt werden und kann nicht dazu verwendet werden, diesen Virus automatisch auszuführen, zu aktivieren oder in das Betriebssystem zu laden.
11. Benutzer sollten den Computer sperren, wenn sie ihn nicht benutzen, und den Bildschirmschoner so einstellen, dass der Bildschirm nach einer gewissen Zeit der Inaktivität gesperrt wird.
12. Benutzer müssen die ANKYRAS Mobile App in Arbeitsgeräten oder in Geräten mit minimalen Sicherheitsmaßnahmen verwenden, um den Datenzugriff nach einem Datenverlust zu vermeiden.

Lokale Datenbank

ANKYRAS speichert alle Patientendaten in einer zentralisierten Datenbank. Diese Datenbank wird auf der lokalen Festplatte des Rechners, auf dem ANKYRAS installiert wurde, in einem versteckten Verzeichnis des jeweiligen Benutzers gespeichert.

Bei der Bearbeitung eines Patienten mit ANKYRAS importiert der Benutzer ein DICOM-Bild des Patienten, bearbeitet es und speichert die bearbeiteten Daten als neuen Fall in der lokalen Datenbank. Beim Anlegen eines neuen Eintrags in der Datenbank werden Sie nach sensiblen persönlichen Informationen des Patienten (wie der Patienten-ID oder dem Patientennamen) gefragt.

Diese lokale Datenbank wird als eine Liste der verarbeiteten Fälle angezeigt. Der Benutzer kann einen ANKYRAS-Fall zu Überprüfungs Zwecken erneut öffnen.

Sicherheitspolitik

Es wird dringend empfohlen, eine Sicherheitspolitik zu erstellen, um die Nutzung von ANKYRAS in Ihrer Einrichtung zu regeln. Diese Sicherheitspolitik muss die Maßnahmen festlegen, die anzuwenden sind, um das Risiko einer Verletzung der Sicherheit personenbezogener Daten zu minimieren.

Diese Maßnahmen können die Beschreibung der auf den Geräten gespeicherten Daten, die Genehmigung nur der unbedingt erforderlichen Daten, die Führung eines Inventars dieser Geräte, die Gewährleistung der Sicherheit dieser Geräte und/oder der mit ihnen verbundenen Anlagen sowie die Schulung und Sensibilisierung der Mitarbeiter in Bezug auf Risiken, Verschlüsselung und Sicherheitskopien umfassen.

In den folgenden Abschnitten geben wir eine Reihe von Empfehlungen, die bei der Festlegung dieser Sicherheitspolitik zu berücksichtigen sind.

Schützen Sie den Zugang zu ANKYRAS

Verwenden Sie die Windows-Benutzerzugriffskontrolle, um den Zugriff auf die von ANKYRAS gespeicherten persönlichen Patientendaten vor unberechtigtem Zugriff zu schützen.

Erstellen Sie ein Windows-Benutzerkonto für jeden Benutzer, der Zugriff auf ANKYRAS haben soll.

Für den Zugang zu ANKYRAS sollte eine gute Passwortpolitik festgelegt werden; verwenden Sie sichere Passwörter und vermeiden Sie generische Wörter und Passwörter, die für alle Geräte gleich sind und leicht bekannt gemacht

werden können. Die Nutzer werden gebeten, Maßnahmen zu ergreifen, um die Geheimhaltung und Vertraulichkeit von Passwörtern und Benutzeranmeldeinformationen für den Zugang zu ANKYRAS zu schützen.

Schließen Sie den Computer, wenn Sie ihn nicht benutzen, und stellen Sie den Bildschirmschoner so ein, dass der Bildschirm nach einer gewissen Zeit der Inaktivität gesperrt wird.

Der Start von ANKYRAS ist durch eine Lizenzdatei geschützt, die einem bestimmten Benutzer und einem bestimmten Computer zugeordnet ist. Wenn der Benutzer die Lizenz auf einem anderen Computer verwenden möchte, muss er ankyras@mentice.com kontaktieren. Dieser Benutzer wird die Lizenzdatei in den persönlichen Ordner des Windows-Benutzers von ANKYRAS herunterladen.

Verschlüsselung

Nutzen Sie die in Windows 10 eingebaute Funktion zur Geräteverschlüsselung, um unbefugten Zugriff auf die ANKYRAS-Daten zu verhindern.

Sicherungskopien

Erstellen Sie regelmäßig Sicherungskopien der Datenbank, um den Verlust der Datenverfügbarkeit zu vermeiden.

Aktualisieren Sie Ihr Gerät

Aktualisieren Sie das Gerät, auf dem ANKYRAS installiert ist, einschließlich der Sicherheitspatches und Verbesserungen des Betriebssystems und der Malware-Erkennung (Antivirus) regelmäßig. Richten Sie eine Routine für häufige Updates ein, die dokumentiert und nachvollziehbar ist.

Antivirus

Führen Sie regelmäßig Antiviren- und Malware-Software aus.

Nicht autorisierte Anwendungen von Drittanbietern

Deaktivieren Sie die „Autostart“-Funktion von USB- und CD/DVD-Geräten, um die Installation nicht zugelassener Drittanbieter-Softwareanwendungen zu verhindern.

Freigabe von Diensten im Internet

Definieren Sie eine strenge Richtlinie für die Dienste, die auf dem Computer, auf dem ANKYRAS installiert ist, im Internet zugänglich sind, verwenden Sie eine Firewall und vermeiden Sie die Verbindung mit öffentlichen Netzen.

Verletzung der Datensicherheit

Erstellen Sie einen Aktionsplan für eine schnelle und wirksame Reaktion im Falle einer Verletzung der Datensicherheit. Dieser Aktionsplan sollte mit den im Land des Kunden geltenden Rechtsvorschriften übereinstimmen.

Externe Maßnahmen

ANKYRAS Web und die ANKYRAS Mobile App Softwareanwendung sind online über den Webbrowser oder über die aus dem Mobile Store heruntergeladene Anwendung zugänglich. Diese Software arbeitet mit einem Remote-Host-Server in Deutschland. Das Unternehmen, das diesen Hosting-Service anbietet, verfügt über alle erforderlichen ISO-Zertifizierungen für den Datenschutz und ist auf dem neuesten Stand der Cybersicherheitsvorschriften. Die gesamte

Kommunikation mit dem Server erfolgt über https-Protokolle und alle übertragenen personenbezogenen Daten werden verschlüsselt.

Fehlersuche und Wartung

Im Falle eines Problems wenden Sie sich bitte an Mentice Spain S.L.

Die Software Ankyras hat eine Nutzungsdauer von 5 Jahren, während derer das Unternehmen die für den Betrieb erforderlichen Aktualisierungen vornimmt, wobei das Veralten der Geräte, auf denen die Software läuft, berücksichtigt wird. Die Eigenschaften der Hardware und/oder Software, auf der die Plattform läuft, können sich während der Nutzungsdauer (5 Jahre) gemäß der Norm EN62304 erheblich verändern. Aus diesem Grund werden Softwarefunktionen, die die Lebensdauer der Software einschränken können, während des Entwicklungsprozesses bewertet.

Nach 5 Jahren sollte der Benutzer für die Deinstallation des ANKYRAS-Softwareprodukts auf den Plattformen Desktop und Mobile App verantwortlich sein. Um das ANKYRAS-Produkt zu deinstallieren, befolgen Sie die vom Gerätehersteller angegebenen Schritte.

Die IT-Abteilung Ihrer Einrichtung sollte für die Wartung des Computers verantwortlich sein, auf dem die Software läuft.

Alle von Ankyras Web verarbeiteten Studien werden in einer entfernten Datenbank gespeichert, die regelmäßig gewartet wird.

Die Datenbank enthält die von der Software analysierten medizinischen Bilder. Wenn ein neuer Fall in der Datenbank angelegt wird, können bei nicht anonymisierten DICOM-Dateien persönliche Informationen des Patienten (wie z. B. die ID oder der Name des Patienten) gespeichert werden. Bitte ergreifen Sie geeignete Maßnahmen zum Schutz dieser Daten in Übereinstimmung mit den Gesetzen Ihres Landes. Der Umgang mit Patientendaten ist in der Datenschutzrichtlinie von Ankyras geregelt, die über die bei der Anmeldung akzeptierte Webanwendung zugänglich ist.

Berechtigungsnachweise

Ankyras kann nur mit den von Mentice Spain S.L. zur Verfügung gestellten Zugangsdaten genutzt werden.

Ankyras-Update

Lorsque qu'une nouvelle version est publiée, un email de notification est envoyé aux utilisateurs ayant des comptes actifs, résumant les modifications et fournissant des informations sur la façon d'accéder à la version mise à jour :

- **Ankyras Web** : Der Link zu Ankyras verknüpft automatisch zu der neuen Version.



Empfehlung : Bereinigen Sie den Browser Cache bevor Sie auf die neue Version zugreifen. Folgen Sie den empfohlenen Schritten Ihres Browser Herstellers um den Browser Cache zu bereinigen.

- **Ankyras Desktop** : Ein Link zum Download des neuen Installers ist in der Email bereitgestellt.

- **Mobile App** : Das Update der App ist beruhend auf den Anwendereinstellungen entweder automatisch oder manuell (App Store oder Play Store)

Anhang A: DICOM-Bildqualität

Um eine zuverlässige Simulation mit Ankyras zu erstellen, muss das DICOM-Bild ein 3DRA- oder ARM-Modalitätsbild sein. Außerdem muss das DICOM-Bild einige Anforderungen an die Bildqualität erfüllen:

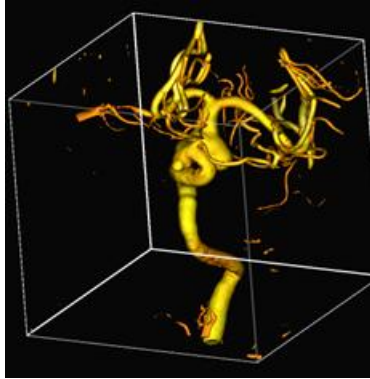
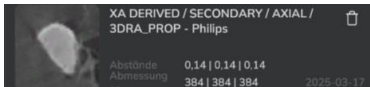
- Voxelabstand und Distanz zwischen den Schnittbildern,
- Kontrastniveau im Gefäß,
- Artefakte, die durch ein anderes Device verursacht werden.

Voxelabstand und Abstand zwischen den Schnittbildern

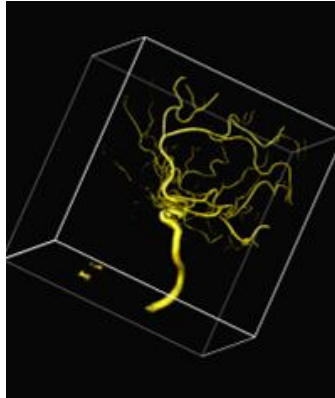
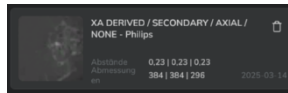
Der Abstand (Abstand zwischen Pixeln und Schnittbildern) bestimmt die Bildauflösung. Für eine ordnungsgemäße Verwendung von Ankyras muss der DICOM-Abstand im Bereich von **0,25-0,5mm** liegen. Außerhalb dieses Bereichs gilt Folgendes:

- Abstand kleiner als 0,25 mm (das Bild hat eine höhere Auflösung): Das Bild wird sehr datenintensiv, so dass Ankyras langsamer sein kann.
- Abstand größer als 0,5 mm (Bild hat eine geringere Auflösung): Das Bild hat nicht genügend Qualität, um ein realistisches Gefäßmodell zu erhalten.

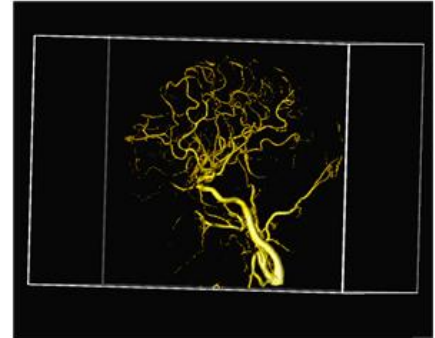
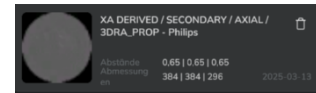
Abstand zu klein ($< 0.25\text{mm}$)



Gute Qualität ($0.25 - 0.5\text{mm}$)



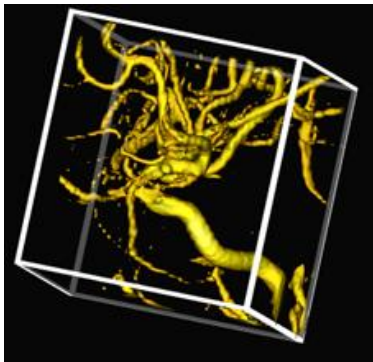
Abstand zu hoch ($> 0.5\text{mm}$)



Kontrastumfang der Gefäße

Die Zielarterie und das Aneurysma müssen einen ausreichend guten Kontrast aufweisen, um die Gefäßmorphologie und das Aneurysma richtig erkennen zu können. Das Kontrastmittel muss das Gefäß und das Aneurysma vollständig ausfüllen. Beispiele:

Geringer Kontrast (schlechte Bildqualität)



Hohe Kontraststärke (gute Bildqualität)

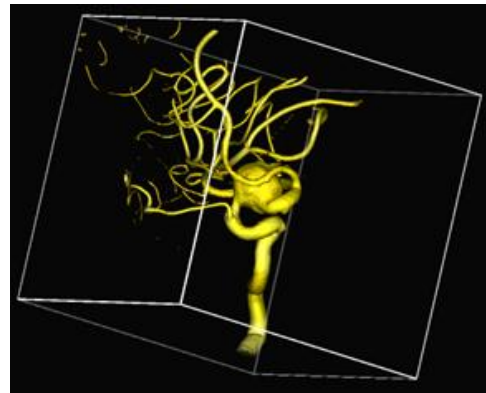
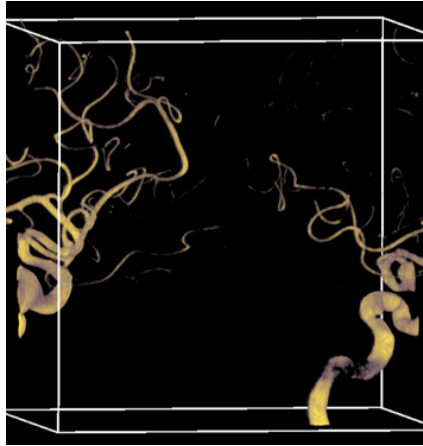


Bild-Artefakte

Wenn dem Patienten ein Device implantiert wurde, kann es sein, dass die Qualität des DICOM-Bildes nicht ausreicht, um ein realistisches Gefäßmodell zu erstellen. Dies gilt insbesondere dann, wenn sich das bereits implantierte Device im selben Gefäß/Aneurysma befindet, das behandelt werden soll.

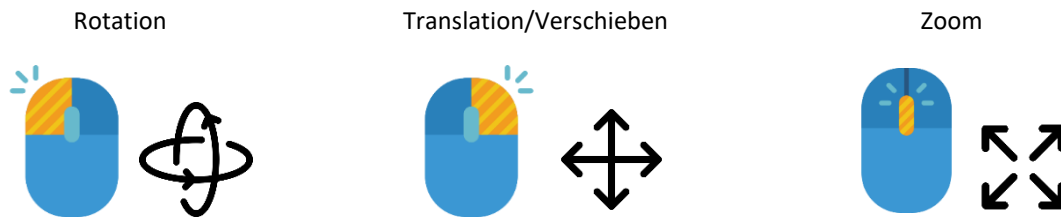
Sonstiges

Die DICOM-Datei muss korrekt exportiert werden. Dies ist ein Beispiel für einen fehlerhaften Export:



Anhang B: Interaktion mit der 3D-Ansicht

Der Benutzer kann die 3D-Objekte in Ankyras mit den folgenden Mausfunktionen bewegen:



Ohne Maus können Rotation und Translation mit dem linken und rechten Klick des Touchpads gesteuert werden. Um den Zoom zu steuern, ist der Zoom-Regler (Lupenknopf) in den Visualisierungswerkzeugen verfügbar.

Egal, ob mit Maus oder Touchpad, beginnen Sie immer außerhalb des 3D-Objekts (Bild oder Gefäßmodell) für eine korrekte Steuerung der Rotation, Translation und Zoom.