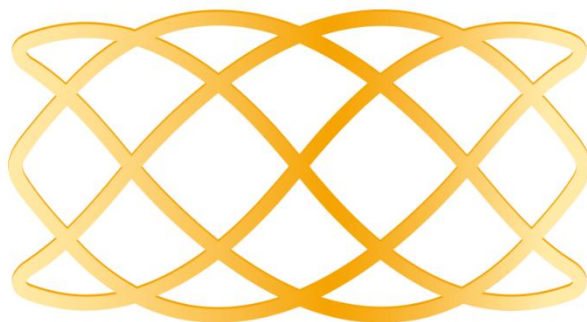


Bruksanvisning



ANKYRAS

ANKYRAS är ett mjukvaruverktyg för planering av endovaskulär behandling av intrakraniella aneurysm. Om du har några frågor om denna produkt eller dess funktion, kontakta din lokala distributör eller tillverkaren MENTICE SPAIN S.L.



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

Se bruksanvisningar som finns på följande webbadress: <https://www.mentice.com/ankyras/ifu> i Adobe Acrobat pdf-format. Gratis pdf-läsare finns tillgänglig på <https://get.adobe.com/uk/reader/>

IFU i pappersformat är tillgänglig från Mentice Spain S.L på begäran från användaren inom en period av högst 7 dagar utan extra kostnad.

Innehållsförteckning

Viktig information för användaren	6
Symboler	6
Avsedd användning	7
Indikationer	7
Kontraindikationer	7
Mättningsnoggrannhet.....	8
Flow Diverter-modeller	8
Dataformat som stöds.....	9
Prestanda	9
Varumärken.....	10
Systemkrav	11
Introduktion till Ankyras	13
Tillgängliga plattformar	13
Tillgång till Ankyras.....	14
Registrera användare	14
Åtkomst/Nedladdning av Ankyras.....	15
Ladda ner användarmanualen	15
Logga in	15
Återställa lösenord	16
Logga ut.....	16
Skapa en simulering i Ankyras	16
Importera data	16
Ankyras Web.....	17
Ankyras Desktop	18
Öppna ett fall	19
<i>Informationspanel för fall</i>	19
Öppna bilden eller kärmodellen	20
Skapa kärmodellen	21
Segmenteringsverktyg för bilder	21

Valfria verktyg.....	22
Redigera kärllmodellen	23
Pensel.....	23
Sfär	24
Avancerad pensel.....	25
Ta bort icke-anslutna delar	26
Stäng alla hål.....	26
Ångra / Gör om	27
Andra funktioner.....	27
Centerline-verktyg.....	28
Resultat från centerline	28
Resultat från kärllens morfologi.....	29
Simulation av enhet	31
Expansion och porositet.....	32
Spara en simulering.....	35
Dela ett fall	35
Öppna ett delat fall	36
Exportera en simulering	37
Visualiseringsverktyg.....	38
Orienteringsverktyg.....	38
Redigera en befintlig simulering	39
Kundtjänstverktyg.....	40
Cybersäkerhet.....	42
Lokal database.....	42
Säkerhetspolicy	43
Skydda åtkomst till ANKYRAS	43
Kryptering.....	43
Säkerhetskopior	43
Uppdatera din enhet.....	43
Antivirus	43
Otillåtna tredjepartsapplikationer	44

Exponera för tjänster på Internet	44
Datasäkerhetsbrott	44
Fjärrmätningar	44
Felsökning och underhåll.....	44
Referenser	44
Uppdatering av Ankyras	45
Bilaga A: DICOM-bildkvalitet	46
Avstånd och avstånd mellan skivorna	46
Kärlkontrastnivå	46
Bildartefakt.....	47
Annat.....	47
Bilaga B: interaktion med 3D-vy	48

Viktig information för användaren

Informationen i denna bruksanvisning gäller för ANKYRAS-programvara.

Alla operatörer måste läsa den fullständiga bruksanvisningen innan ANKYRAS tas i bruk. Produkten får endast användas av kvalificerad och utbildad personal.

ANKYRAS är avsett för exklusiv användning av professionella användare. Programvaran är avsedd att hjälpa vårdpersonal i planeringen av endovaskulär behandling med flow diverters och kan inte ersätta deras kliniska omdöme.

Programvaran bör endast användas i kombination med utrustning med de angivna minimisystemkraven. Om minimisystemkraven inte uppfylls kanske systemet inte fungerar som förväntat.

Livslängden för denna programvara är fastställd till 5 år.

Sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda för kliniska studier kan hittas i Eudamed.

Symboler

	CE-märkning för fristående programvara enligt förordning (EU) 2017/745
	Se bruksanvisningen: tillgänglig på följande webbadress: https://www.mentice.com/ankyras/ifu i adobe acrobat pdf-format. Gratis läsare tillgänglig på https://get.adobe.com/uk/reader
	Tillverkningsdatum
	Tillverkarinformation
	Artikelnummer
VER	Programvaruversion
REV	Senaste revisionsdatum för bruksanvisningen
	Symbol "Medicinteknisk produkt"
	Symbol "Unik produktidentifiering"
	Symbol för att identifiera produktlicensens utgångsdatum

Alla allvarliga incidenter som har inträffat i samband med produkten ska rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten befinner sig.

Avsedd användning

ANKYRAS är en medicinsk programvara avsedd att hjälpa vårdpersonal att välja en lämplig flätad enhet för behandling av intrakraniella aneurysm. ANKYRAS gör det möjligt att utforska och kvantifiera kärlmorfologin och att bedöma passformen av den önskade flätade enheten i patientens anatomi baserat på enhetsinformationen från enhetstillverkaren. Programvaran gör det möjligt att lägga till flätade enheter designade av tillverkaren och att simulera den slutliga positionen för varje vald flätad enhet och dess geometriska egenskaper såsom den radiella expansionen och den lokala ytporositeten efter att ha placerats inuti patientens vaskulära anatomi.

ANKYRAS är avsett att användas av utbildad sjukvårdspersonal med erfarenhet av att undersöka och utvärdera volumetriska neurovaskulära bilder, i syfte att erhålla diagnostisk information som en del av en omfattande beslutsprocess för behandlingsplanering. ANKYRAS kan också användas av utbildade tillverkare av medicintekniska produkter för att stödja vårdpersonal under simuleringsproceduren före interventionen.

ANKYRAS är avsedd att användas med 3D rotationsangiografi (3DRA) bilder, 3D magnetisk resonans angiografi (MRA) bilder eller med ytkärlmodeller erhållna från medicinska bilddata.

Indikationer

Mjukvaran är avsedd att tillhandahålla mätning av bland annat arteriella morfologiska deskriptorer (lokal kärldiameter, tvärsnittsdiameter från omkrets och cirkuläritet) och beräkna den slutliga formen på en produkt efter att ha placerats inuti patienten.

Data som produceras av ANKYRAS får inte användas som en ovedersäglig grund eller en källa till medicinsk rådgivning för klinisk diagnos eller patientbehandling. Uppgifterna som produceras av ANKYRAS är avsedda att användas för att stödja kvalificerad vårdpersonal för kliniskt beslutsfattande.

Kontraindikationer

Programvaran fungerar endast för 3D-rotationsangiografi och 3D MR-angiografibilder med ett avstånd lägre än 500 µm och högre än 250 µm. Mindre avstånd kan användas om din dator uppfyller rekommenderade systemkrav.

Varningar

- Programvaran bör endast användas i kombination med utrustning med åtminstone de angivna minimisystemkraven.
- Alla användare måste läsa den fullständiga bruksanvisningen innan ANKYRAS tas i bruk. Produkten får endast användas av kvalificerad och utbildad personal.
- ANKYRAS är avsedd för exklusiv användning av professionella användare. Programvaran är avsedd att hjälpa vårdpersonal i behandlingen och kan inte helt ersätta deras kliniska omdöme.

Försiktighetsåtgärder

- Programvaran ska användas med bilder av god kvalitet enligt [Annex A](#).
- Det rekommenderas starkt att använda programvaran i en arbetsmiljö för att undvika distraktioner.

Mättningsnoggrannhet

ANKYRAS kommer att ge en genomsnittlig anatomi-rekonstruktionsnoggrannhet (punkt-till-yta-avstånd) motsvarande den för insamlingssystemet, vanligtvis 200 µm för en 3D-rotationsangiografi [doi:10.1148/rg.287085004]

När det gäller diameter och omkretsmått ger ANKYRAS en noggrannhet över 99% (SD: 0,59% respektive 0,086%).

Programvaran kommer att tillhandahålla enhetens längd, expansion och porositet, med en genomsnittlig noggrannhet på 94,35 % (SD: 6,6 %), 90,38 % (SD: 7,18 %), respektive 97,11 % (SD: 4,11 %).

Notera: De viktigaste parametrarna för vilka dessa noggrannheter är giltiga listas nedan:

- bilder som uppfyller de krav som anges i Annex A: DICOM-bildkvalitet
- simulera de flow diverters som anges i avsnittet "Flow Diverters-modeller" i denna bruksanvisning (förkortning, expansion och porositet)
- använda kontrastbilder av neurovaskulär anatomi
- genom att använda 3DRA- och MRI-bilder som tagits med de listade skannarna i "Dataformat som stöds"

Flow Diverter-modeller

Tabellen nedan anger namnet på produkterna för vilka ANKYRAS-simuleringen är validerad med den tekniska informationen från respektive tillverkare. Denna tekniska validering består av att validera enhetens slutliga längd under de olika diameterförhållandena som finns tillgängliga i produktbroschyrerna. Produkterna märkta med * är validerade med kliniska retrospektiva data och är de som är tillgängliga i programvaran.

Tillverkare	Produktnamn
Acandis GmbH (Tyskland)	Accero
	Accero Rex
	* Derivo
	* Derivo Mini
	Derivo2
Balt Extrusion (Frankrike)	Silk Plus
	* Silk Vista
	* Silk Vista Baby
	Leo Plus
	Leo Plus Baby
Phenox GmbH (Tyskland)	* P64
	P48-MW
	P64-MW
MicroPort Medical Company (Kina)	* Tubridge
Stryker Neurovascular (USA)	* Surpass Streamline
	Surpass Evolve
MicroVention, Inc. (USA)	FRED & FRED Jr

	FRED X
Medtronic, Inc. (Micro Therapeutics, Inc. Neurovascular) (USA)	Pipeline Flex with SHIELD (PED2)
	Pipeline Flex (PED)
	Pipeline Vantage with SHIELD ¹

¹▲ Endast modeller med en diameter under 3,5 mm är tillgängliga för simulering. Vänligen se de senaste uppdaterade bruksanvisningarna från tillverkaren samt eventuella rekommendationer från din hälsomyndighet.

Dataformat som stöds

ANKYRAS-programvaran har validerats med 3DRA och MRI som förvärvats med hjälp av följande skannrar:

Tillverkare	Tillverkarens modellnamn	3DRA typ	Bildmodalitet
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

Prestanda

ANKYRAS är en webbläsarapplikation, kontrollera webbläsarkompatibiliteten i <https://docs.unity3d.com/Manual/webgl-browsercompatibility.html>.

WebGL (Web Graphics Library) är ett onlineverktyg som låter dig rendera 3D-grafik. Google Chrome stöder WebGL och det måste vara aktiverat. För att aktivera gå till <chrome://inställningar> i din webbläsare → Visa avancerade inställningar → System och markera kryssrutan Använd hårdvaruacceleration när tillgänglig.

Beräkningstiden för kärlsegmenteringen beror på storleken på den region som ska segmenteras.

Prestandan för visualiseringen beror på antalet och komplexiteten hos de 3D-objekt som visualiseras samtidigt. Det rekommenderas att inte utföra andra CPU- och RAM-intensiva uppgifter samtidigt som beräkningar i ANKYRAS.

Varumärken

ANKYRAS® är ett varumärke som tillhör Mentice Spain S.L.

Copyright © 2025 Mentice Spain S.L. Alla rättigheter reserverade.

Ingen del av denna publikation får reproduceras, lagras i ett hämtningssystem eller överföras, i någon form eller på något sätt, elektroniskt, mekaniskt, fotokopiering, inspelning eller på annat sätt, utan föregående skriftligt tillstånd från Mentice Spain S.L. Informationen i denna publikation tillhandahålls endast för information, kan ändras utan föregående meddelande och ska inte tolkas som ett åtagande från Mentice Spain S.L.. Mentice Spain S.L. tar inget ansvar för eventuella felaktigheter som kan förekomma i denna publikation. Programvaran som beskrivs i den här bruksanvisningen tillhandahålls under licens och får endast användas eller kopieras i enlighet med villkoren i den licensen.

Informationen i denna bruksanvisning kan ändras utan föregående meddelande.

Intel, Pentium 4 och Intel Xeon är varumärken eller registrerade varumärken som tillhör Intel Corporation eller dess dotterbolag i USA och andra länder.

NVIDIA och NVIDIA Quadro är registrerade varumärken eller varumärken som tillhör NVIDIA Corporation i USA och/eller andra länder.

Microsoft och Windows är registrerade varumärken som tillhör Microsoft Corporation i USA och/eller andra länder. Alla andra produkt- och företagsnamn kan vara varumärken eller registrerade varumärken som tillhör sina respektive ägare.

ANKYRAS bruksanvisning, Oktober 2025

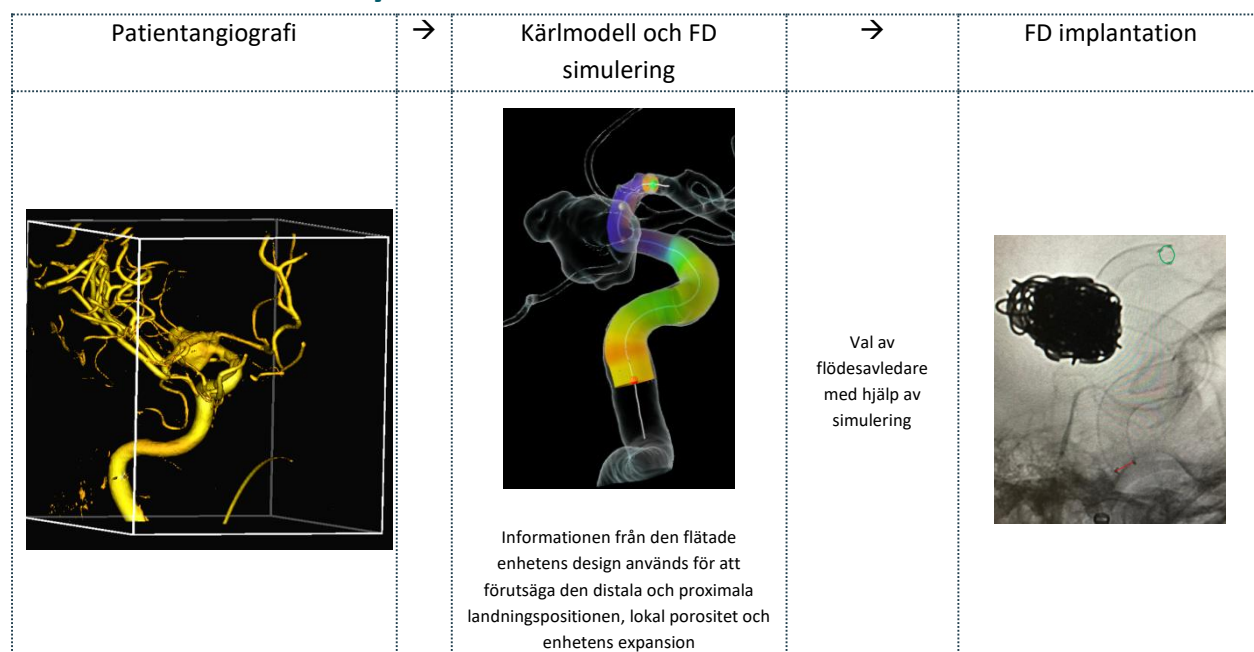
Systemkrav

Säkerställ att ditt system uppfyller dessa krav innan du använder Ankylas:

Systemkrav för ANKYRAS	
Operativsystem	Rekommenderat: [Web, Desktop]: 64-bit Microsoft® Windows® 11 [MobileApp]: iOS 18 (iPhone, iPad) [MobileApp]: Android 15 (Android Phone, Android Tablet) Minimum: [Web, Desktop]: 64-bit Microsoft® Windows® 7 [MobileApp]: iOS 11 (iPhone, iPad) [MobileApp]: Android 8.0 Oreo (Android Phone, Android Tablet)
Webbläsare	Rekommenderat: [Web]: Google Chrome 107.0.5304.89 [Web]: Firefox 106.0.5 [Web]: MS Edge 107.0.1418.56 Minimum: [Web]: Google Chrome 70.0.3538.77 [Web]: Firefox 63.0 [Web]: MS Edge 16.0 [MobileApp – iOS]: Safari som standardwebbläsare
CPU-typ	Rekommenderat: [Web, Desktop]: Intel ® Core (TM) i7-10750H CPU 2.60GHz (PC) Minimum: [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)
Minne	Rekommenderat: [Web, Desktop]: 16 GB RAM [MobileApp]: 8 GB RAM Minimum: [Web, Desktop]: 4 GB RAM [MobileApp]: 4 GB RAM
Grafik	Rekommenderat: [Web, Desktop]: Microsoft® Direct3D 12 [Web, Desktop]: Intel HD Graphics 6000 1536MB Minimum: [Web, Desktop]: Intel® Iris® Xe Graphics
Skärmupplösning	Rekommenderat: [Web, Desktop]: 1,920 x 1,080 (PC) [MobileApp]: 1080 x 2400 pixels

Systemkrav för ANKYRAS	
Mobilskärm- storlek	Rekommenderat: • [MobileApp]: 6,1'' or higher Minimum: • [MobileApp]: 4,7''
Annat	Rekommenderat: • [Web, Desktop]: Mouse
Internet- uppkoppling	Rekommenderat: [Web, MobileApp]: 100Mbps, 4G

Introduktion till Ankyras



Ankyras gör det möjligt att simulera behandlingen av intrakraniella aneurysm med flätade enheter med hjälp av patientens anatomiska information och enhetens designparametrar. Givet en 3D DICOM-bild (3DRA eller MRA) eller en segmenterad modell av patientens kärl, kvantifierar Ankyras de morfologiska parametrarna för anatomin och simulerar implantationen av en eller flera flätade enheter inuti.

Ankyras tillåter registrerade användare att skapa, spara, ladda ner och dela sina simulerade fall. Oregistrerade Ankyras-användare kan ta emot och visa simuleringar som delas av registrerade Ankyras-användare.

Tillgängliga plattformar

Ankyras är en lösning som finns tillgänglig på tre olika plattformar, vilket gör det möjligt för användaren att använda Ankyras på det mest fördelaktiga sättet:

	Web (eller WebGL)	MobileApp	Desktop (eller Standalone)
			
Internet krävs	Ja	Ja	Nej
Tillgång till mjukvara	Ingen installation, tillgänglig från webbläsare	Applikation installerad på mobil/surfplatta	Programvara installerad på din dator
Idealisk plattform för att	Förbereda en simulering och dela den	Visa och dela resultatet av en simulering	Förbereda en simulering utan internetanslutning

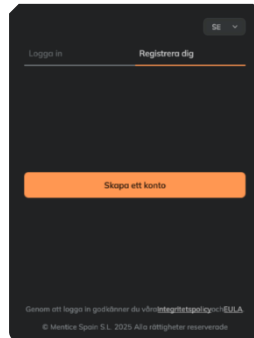
De funktioner som är tillgängliga för varje plattform anges i respektive avsnitt i kapitlet **Skapa en simulering i Ankyras** i denna manual.

Tillgång till Ankyras

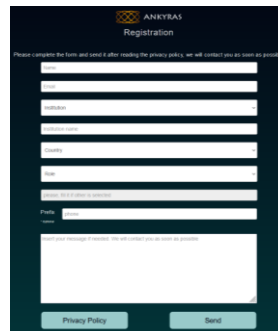
Registrera användare

Börja använda Ankyras genom att gå till www.eu.ankyrasonline.com och skapa ett användarkonto genom att följa dessa steg:

1. Från en PC/bärbar dator, gå till www.eu.ankyrasonline.com, klicka på "**Registrera dig**" och välj "**Skapa ett konto**".



2. Fyll i registreringsformuläret i popup-fönstret.



3. Klicka för att läsa „**Privacy Policy**“.
4. Klicka på „**Send**“ på registreringsidan.

✉ Användaren får ett bekräftelsemejl: “Your ANKYRAS registration request has been received, we will contact you as soon as possible”.

✉ Ankyras-teamet godkänner registreringen, och användaren får ett nytt mejl med en länk för att ställa in sitt lösenord, som är giltigt i 48 timmar

5. **Ställ in lösenordet** för att slutföra registreringen.



När registreringen är klar kan användaren logga in på någon av Ankyras tre plattformar: **Web, MobileApp och Desktop.**



Vid registrering måste användarens land anges. Landet bestämmer programmets standardspråk, vilket senare kan ändras och sparas under användningen.

Åtkomst/Nedladdning av Ankyras

Användaren kan komma åt Ankyras via tre olika plattformar:

1. **Åtkomst till Ankyras Web** (ingen installation krävs):: www.eu.ankyrasonline.com.
2. **Installera Ankyras Desktop:** installationsfilen för Ankyras Desktop är tillgänglig för registrerade användare via Ankyras Web:Gå till www.eu.ankyrasonline.com och logga in
 1. Klicka på  knappen Kundservice (uppe till höger)
 2. Klicka på Ladda ner installationsprogram (längst ner i menyn).
 - När nedladdningen är klar kommer en .exe-fil att visas i din nedladdningsmapp.
 3. Dubbelklicka på filen för att starta installationen och följ de vanliga installationsstegen.
 - Under installationen kommer du att bli ombedd att ange ett lösenord. Om du inte har det, kontakta oss på ankyras@mentice.com för att begära det.
3. **Installera Ankyras MobileApp:** ladda ner den från App Store eller Google Play.

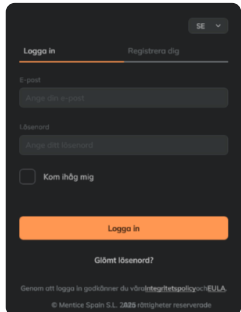
Ladda ner användarmanualen

Denna användarmanual är tillgänglig för registrerade Ankyras-användare. Den kan öppnas från programvaran via kundtjänstmenyn (uppe i högra hörnet), antingen genom att klicka på "**Bruksanvisning**", vilket öppnar webbsidan Ankyras-Mentice IFU (Ankyras-inloggning krävs för åtkomst), eller genom att klicka på "**Regulatoriskt**" och sedan "**Begär användarmanualen**". Användarmanualen skickas då automatiskt till den e-postadress som användes vid registreringen.

Starta Ankyras

Logga in

Användaren måste logga in på Ankyras för att använda programvaran. Ankyras startside låter användaren logga in med den e-postadress och det lösenord som skapades under **registreringsprocessen**.

	Villkor för att logga in på Ankyras Desktop: 1. Vid första inloggningen på Ankyras Desktop krävs en internetanslutning. 2. Efter 2 timmars inaktivitet krävs en ny inloggning. Denna inloggning kräver ingen internetanslutning. 3. En inloggning med internetanslutning krävs minst en gång per år.	Ankyras startskärm 
	Ankyras Web: Efter 2 timmars inaktivitet fryser Ankyras-sidan av säkerhetsskäl. Användaren måste starta om eller uppdatera sidan i webbläsaren. Det kan vara nödvändigt att logga in igen.	



En oregistrerad användare kan använda Ankryas Web eller MobileApp för att öppna och visa en delad simulering. För mer information, se avsnittet **Dela ett fall**.

Återställa lösenord

En registrerad användare kan återställa sitt lösenord genom att klicka på länken **Glömt lösenord?**. Ett nytt e-postmeddelande skickas till användaren för att slutföra processen.

I desktop-applikationen kan användare återställa sitt lösenord utan internetanslutning genom att använda en kod som skickats via e-post. För att få koden måste användarna komma åt Onlineplattformen på en annan dator eller använda MobileApp för att begära den.

Logga ut

Användaren kan logga ut genom att klicka på **"Inställningar"** i det övre högra hörnet och **logga ut**. Programmet återgår automatiskt till Ankryas startmeny. Det rekommenderas att stänga sessionen när användningen av enhet är klar.



Programmet loggar automatiskt ut efter två timmars inaktivitet och ber användaren att logga in igen.

Skapa en simulering i Ankryas

Användaren kan skapa en simulering från en 3D DICOM-bild eller en vaskulär modell i VTK-format genom att använda Ankryas Web eller Ankryas Desktop-plattformarna. För att göra detta är det första steget att klicka på **"Nytt fall"** eller, om data redan har importerats tidigare, gå till listan över fall och välja det önskade fallet för att börja.

De följande sektionerna förklarar alla stegen, från skapandet av ett nytt fall till slutförandet och sparandet av simuleringsresultaten som en användare med ett Ankryas-konto kan utföra.

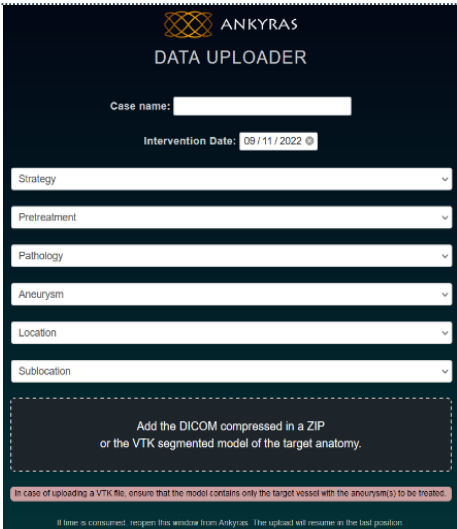
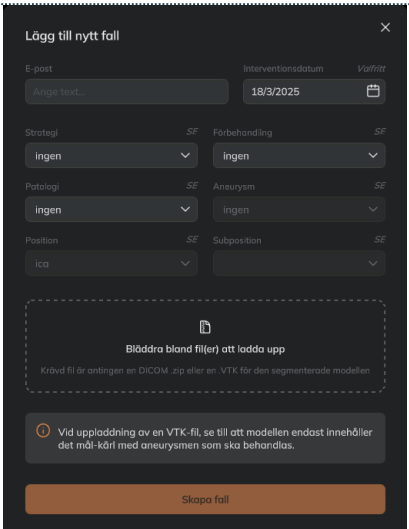
Importera data

En registrerad användare kan skapa ett nytt fall genom att klicka på **"Nytt fall"** på Ankryas Web- och Desktop-plattformarna, och importera 3D DICOM-bilden eller VTK-data. Om användaren använder Ankryas Web öppnas fönstret för *Data Uploader**; på Desktop öppnas **Data Import Panel**. Användaren kan även importera 3D DICOM-bilden direkt till Ankryas Desktop från scannerstationens exportpanel genom att konfigurera DICOM-nodanslutningen

Importera data: Nytt fall		
Desktop	✓	Klicka på "Nytt fall" (uppe till vänster i baren).
Web	✓	Klicka på "Nytt fall" (uppe till vänster i baren).
MobileApp	✗	Inte tillgängligt.

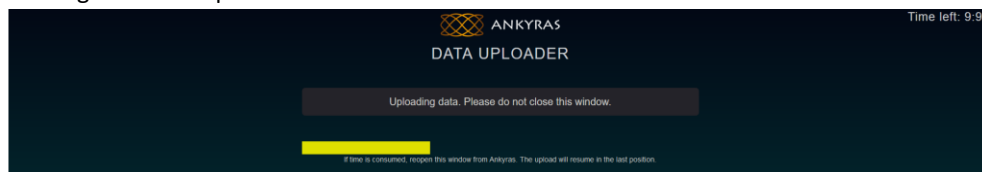


*Kontrollera att din webbläsare har tillåtelse att öppna nya fönster från länkar i programvaran.

Fönster för dataladdning (Web)	Panel för dataladdning (Desktop)	Konfiguration av DICOM-nod (Desktop)
 ANKYRAS DATA UPLOADER Case name: Intervention Date: 09/11/2022 Strategy Pretreatment Pathology Aneurysm Location Sublocation Add the DICOM compressed in a ZIP or the VTK segmented model of the target anatomy. In case of uploading a VTK file, ensure that the model contains only the target vessel with the aneurysm(s) to be treated. If time is consumed, reopen this window from Ankyras. The upload will resume in the last position.	 Lägg till nytt fall E-post: Interventionsdatum: 18/3/2025 Valfritt Strategi: ingen Förbehandling: ingen Patologi: ingen Aneurysm: ingen Position: Ica Subposition: Bläddra bland fil(er) att ladda upp Krävd fil är antingen en DICOM .zip eller en VTK för den segmenterade modellen. Vid uppladdning av en VTK-fil, se till att modellen endast innehåller det mål-kärl med aneurysmen som ska behandlas. Skapa fall	 DICOM-nod Är till status: Inaktiv IP-adress: Visa lista Port: 104 AETitel: ANKPACS Ändrad visuellt gränssnitt Starta om nod

Ankyras Web

- Case namn:** Det är obligatoriskt att definiera fallets namn.
- Fallinformation:** Det rekommenderas att definiera ett interventionsdatum och fylla i formuläret (*Strategi, förebehandling, etc.*) för att underlätta identifieringen av fallet i framtiden
- Välj DICOM / VTK-fil:** det är obligatoriskt att ladda upp en DICOM 3D-fil (3DRA eller MRA) eller en VTK-modell av kärlet med aneurysm som ska behandlas.
 - Om en DICOM laddas upp måste användaren ladda upp DICOM komprimerad i en zip-fil. Det rekommenderas att endast komprimera den önskade 3D-bilden för att påskynda laddningsprocessen.
- När användaren väljer filen startar filuppladdning och fallet skapas automatiskt.
- Uppladdningsstatus:** en förloppsindikator anger status för filuppladdningen under meddelandet *Uploading data. Please do not close this window.* Fönstret är giltigt i 10 minuter (se timer i det övre högra hörnet). Om tiden går ut innan filen har skickats helt, kan användaren återuppta sändningen: öppna ett nytt fönster från Ankyras och välj samma zip-fil eller VTK-modell. Laddningen kommer att återupptas i det skede där den stoppades tidigare. När stapeln når 100 % har filen skickats.



- Databearbetning:** så länge fönstret *Data Uploader* förblir öppet under meddelandet *Processing data...* behandlas fallet. Det är viktigt att inte stänga fönstret eftersom användaren kommer att informeras genom samma fönster om det uppstår ett fel under handläggningen av fallet.



7. **Fallet skapat framgångsrikt:** *Data Uploader*-fönstret stängs automatiskt.
8. **Fall i caselistan:** användaren kan uppdatera caselistan och söka efter det nya fallet.

Ankyras Desktop

1. **Casenamn:** det är inte obligatoriskt att definiera fallets namn. Om det inte är definierat kommer **fallet** att visas som "No name".
2. **Fallinformation:** Det rekommenderas att definiera ett interventionsdatum och fylla i formuläret (*Strategy Pretreatment*, etc, för att underlätta identifieringen av fallet i framtiden.
3. **Välj DICOM / VTK-fil:** det är obligatoriskt att importera en DICOM 3D-fil (3DRA eller MRA) eller en VTK-modell av kärlet med de aneurysm som ska behandlas.
 - Om en DICOM importeras måste användaren välja **DICOM-katalogen utan komprimering (ej zippad)**. Det rekommenderas att endast importera önskad 3D-bild för att påskynda laddningsprocessen.
 - Viktigt: I panelen som öppnas för att hitta DICOM, välj eller öppna DICOM-mappen och klicka på "Load". (Vänligen välj inte DICOM-filen/filerna!).
4. Klicka på den orangea knappen "Skapa fall".
5. **Import och bearbetning:** Den trepunkts-laddningsanimationen indikerar att filen importeras och bearbetas. Stäng inte panelen *Data import*.
6. **Fallet skapat framgångsrikt:** panelen *Data import* stängs automatiskt.
7. **Fall i caselistan:** Användaren kan uppdatera sin caselistan och söka efter det nya fallet.

	Om filen inte kan bearbetas kommer programvaran att skicka ett felmeddelande. På liknande sätt, om filen inte har ett kompatibelt format, skickar programvaran ett felmeddelande.
	Om ett fall inte är synligt i caselistan precis efter att det har laddats upp/importerats, klicka på uppdateringsknappen för att uppdatera caselistan.
	Om du får felmeddelandet " <i>The uploaded DICOM does not contain a 3D volume</i> " men din bild verkligen är en 3D-volym, är det troligt att en DICOM-tagga inte läses korrekt. Vi rekommenderar att du använder en annan DICOM-visare för att verifiera att bilden verkligen är i 3D. Om bilden bekräftas vara en 3D-volym, vänligen kontakta ANKYRAS-supporten.
	Fallnamn: när du anger ett fallnamn, undvik att använda specialtecken (t.ex. ö, å eller liknande), eftersom de kan orsaka fel senare när du vill ladda ner simuleringen
	Om du laddar upp två olika DICOM-filer från samma patient, även vid olika tidpunkter, kommer programvaran att känna igen dem som tillhörande samma fall. Den andra uppladdningen skapar inget nytt fall utan lägger till bilderna till det ursprungliga fallet.

Ankyras Desktop: DICOM-nod

Det är möjligt att exportera DICOM direkt till Ankyras Desktop från arbetsstationen via DICOM-nodanslutningen:

Vänligen kontakta ankyras@mentice.com om du vill aktivera denna funktionalitet.

Öppna ett fall

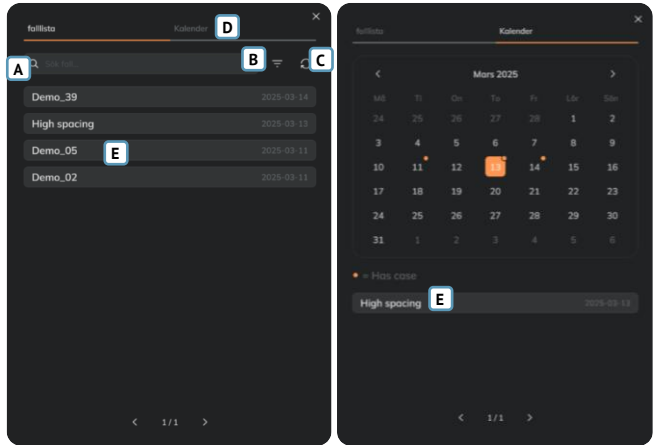
Fallpanelen låter användaren komma åt alla tidigare skapade fall.

I Fallistan visas fallen i ordning efter skapelsedatum och kan filtreras efter namn eller andra alternativ med hjälp av filterknappen, som visas på bilden nedan. En kalenderöversikt finns också tillgänglig där fallen visas på interventionsdatumet (angivet vid skapandet av det nya fallet).

Öppna ett fall från Fall		
Desktop	✓	Klicka på Fall (uppe till vänster i fältet).
Web	✓	Klicka på Fall (uppe till vänster i fältet).
MobileApp	✓	Klicka på Meny (nere till vänster) och sedan på Fallista .

Fallpanelen

- A. Sök efter ett fall med namn
- B. Sortera efter
- C. Uppdatera fallistan
- D. Visa fallen i kalendern
- E. Öppna fallet



Informationspanel för fall

När användaren väljer en fil i listan eller i kalendern öppnas informationspanelen för filen, där den information som angavs vid skapandet visas, tillsammans med en lista över bifogade filer.

Bifogade filer kan vara av typen:



3D DICOM bild: det finns lika många bifogade bilder som 3D-bilder inkluderades i den valda DICOM under skapandet av fallet. Miniaturbilden är ett utsnitt av 3D-bilden.



VTK modell: VTK-modellen som valdes när **fallet** skapades. Bilagan kallas vtkModel. La vignette est le logo d'Ankyras. Miniaturbilden är Ankyras logotyp.



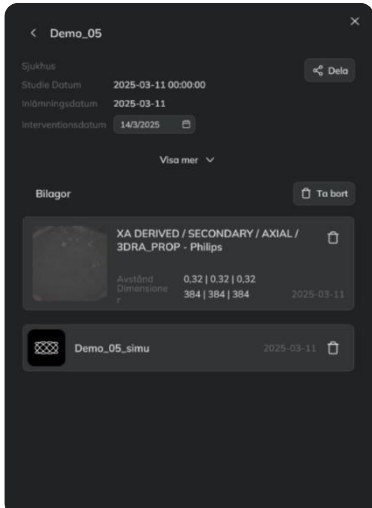
Simulation: Skapad från en av bilderna eller VTK-modellen av samma fodral. Olika simuleringar kan lagras i samma case. Miniaturbilden är Ankyras logotyp.

Informationspanel för fall		
Desktop	✓	Från Fall eller i Fallinformation ⓘ (uppe i mitten)
Web	✓	Från Fall eller i Fallinformation ⓘ (uppe i mitten)
MobileApp	✓	Tryck på Meny (nere till vänster) och sedan på Fallinformation .

Bildtexten nedan visar en informationspanel för ett fall med endast en bild som bilaga.

Informationspanel för fall

- Dubbelklicka på den önskade bilagan för att öppna den.
-  Dela fallet med andra Ankyras-användare eller tredje part:
Här hittar du mer information om hur du delar ett case.
-  Radera hela fallet.
-  Radera en bilaga
- Redigera fallinformation: redigera fält såsom strategi, förbehandling,... och spara ändringarna genom att klicka på spara,...



Öppna bilden eller kärmodellen

För att börja, från **informationspanelen** måste användaren öppna bilagan (DICOM-bild eller VTK-modell) genom att dubbelklicka på den. Öppningen sker i mitten av Ankyras-gränssnittet. **Bilaga B** förklarar hur man interagerar med 3D-objektet med hjälp av musen och pekskärmen.

I den övre och centrala delen av gränssnittet hittar du knappen  (klicka på den för att visa panelen med fallinformation). Därefter måste användaren använda bearbetningsverktygen (steg 1-4 i panelen till vänster).

Öppna en bild eller kärmodell		
Desktop		I fallinformationen, dubbelklicka på bilagan.
Web		Från fallinformationen, dubbelklicka på bilagan.
MobileApp		Från fallinformationen, dubbelklicka på bilagan.



- Om en simulering skapas från en DICOM-bild måste användaren börja använda bildverktygen., **1. Segmentering** (det enda aktiva steget, i vitt).
- Om en simulering skapas från en VTK-modell måste användaren börja använda centrumlinjeverktyg **3.Centerline** (eller **2. Redigering** om modellen måste ändras).

När kärlet har segmenterats (Steg 1 och 2) och centerlinjen har skapats (Steg 3), kan användaren samtidigt utforska de morfologiska värdena för anatomin med panelen Informationsdiagram och simulera olika flödesavledare (Steg 4) med panelen Enheter. Slutligen kan användaren spara simuleringen som en bilaga till fallet och dela den (delningsfunktionen är endast tillgänglig för webplattformen).

Alla verktyg förklaras i följande punkter, enligt processen för att skapa en simulering.

Skapa kärmodellen

Behandlingssteg 1, segmenteringen, innebär att skapa den vaskulära modellen från patientens DICOM-bild (3DRA). För detta måste användaren öppna (dubbelklicka på) bilagan till bilden i fallets informationspanel för att aktivera segmenteringsverktygen och skapa den vaskulära modellen.

Skapa kärmodellen		
Desktop	✓	1-Segmentering
Web	✓	1-Segmentering
MobileApp	✗	Ej tillgänglig

När en bild öppnas visas 3D-volymen (rendering).

- Se hur du flyttar 3D-bilden och objekten [här](#)
- Se [orienteringsverktygen](#) (nedre högra hörnet) för att positionera bilden i axial, koronala eller sagittala vyer
- Se här för [hur man justerar bildens 3D-renderingskvalitet](#)

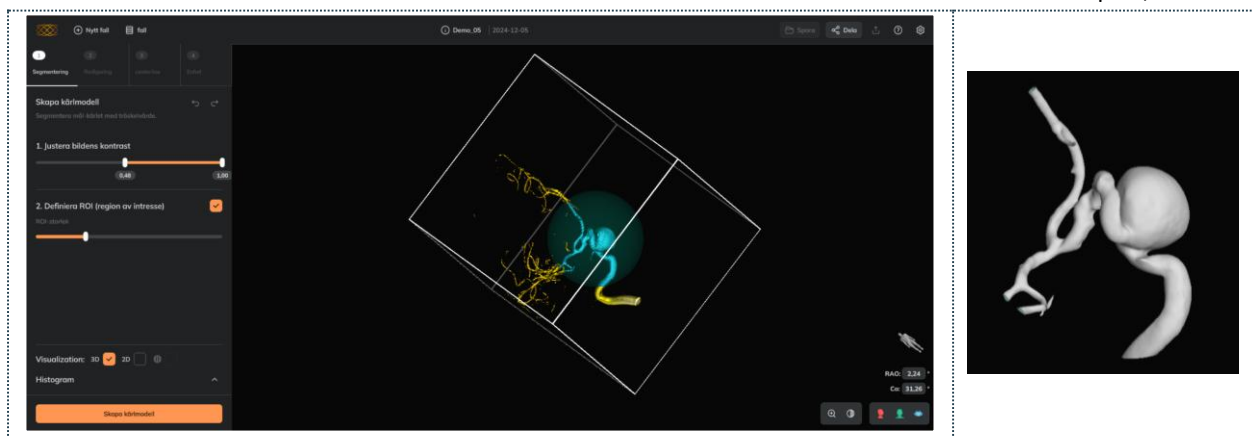
Segmenteringsverktyg för bilder

Användaren kan skapa den vaskulära modellen genom att följa dessa steg:

- **Justera bildens kontrast genom** att flytta den lägsta värdesliden för att hitta en optimal visualisering av vävnaden som motsvarar kärlet som ska behandlas.
- **Definiera ROI (region av intresse)** genom att aktivera den (genom att kryssa i rutan), sedan placera och ändra storlek på den (med ROI-storleksreglaget) så att ROI:s sfär täcker aneurysmet och artären som ska behandlas.
- Klicka på den orange knappen "**Skapa kärmodell**" längst ner för att få kärmodellen (vit yta).

När kärmodellen har skapats döljer programmet bilden och går vidare till nästa behandlingssteg (**2. Redigering**). Om det behövs kan användaren gå tillbaka till steg 1 och upprepa stegen 1-3 med följande i åtanke:

- Om kärmodellen är för stor: i **1. Justera bildens kontrast**, öka det minsta värdet på reglaget
- Om kärmodellen är för tunn: i **1. Justera bildens kontrast**, sänk det minsta värdet på reglaget.
- I **1. Justera bildens kontrast** rekommenderas det alltid att hålla det maximala tröskelvärdet på 1,0.

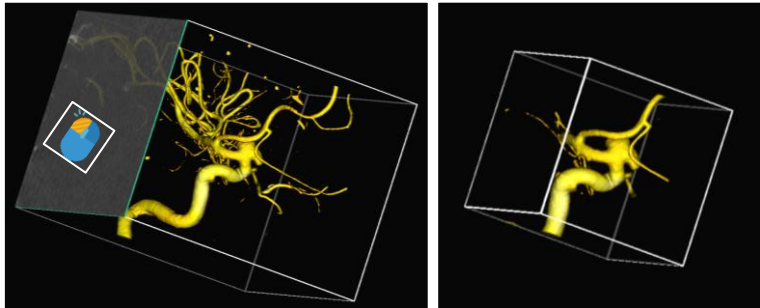
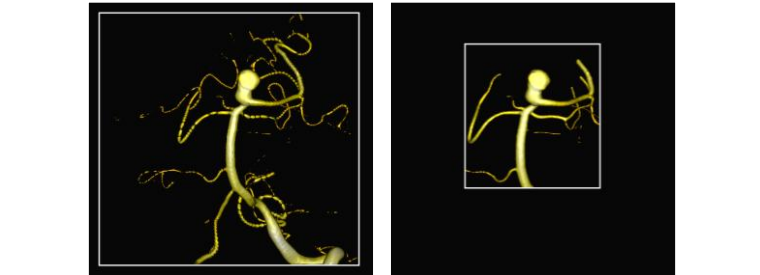


Observera att om två olika kärln finns i det område som segmenteras, kommer programmet att segmentera det största kärlet. För att segmentera det mindre kärlet måste en mindre del av det önskade kärlet väljas.

Valfria verktyg

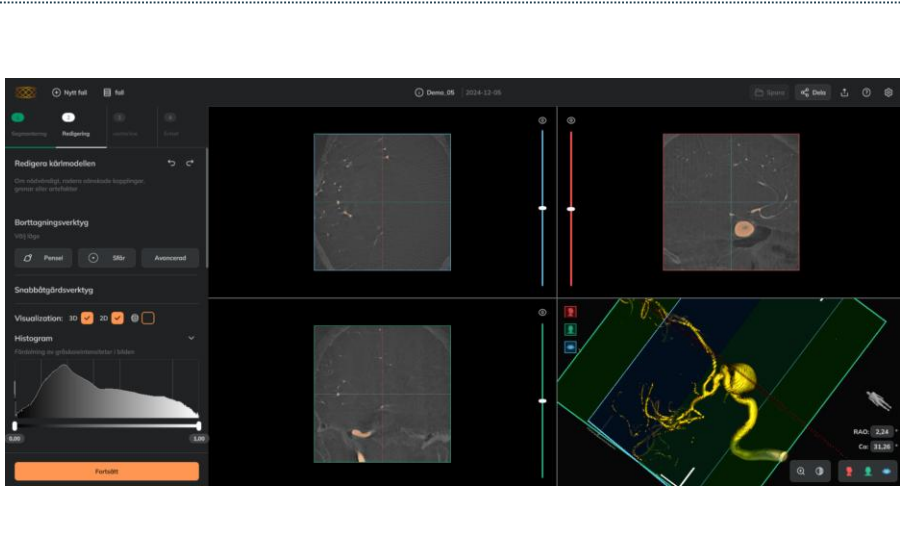
Beskära bilden

Beskär bilden för att förbättra visualiseringen av kärlet och aneurysmen (se nedan två exempel och stegen):

Beskrämningssteg: - Placera musen på en av sidorna av 3D-kuben. - Sektionen kommer att visas med transparens. - Klicka med vänster musknapp och dra den valda sidan av kuben mot dess centrum. - När en sida är beskuren kan användaren ågra beskärningen genom att dra den sidan utåt från volymen.	
Beskränning: Exempel som visar hur bildens renderingskvalitet förbättras med beskärningen.	

2D-bildvy

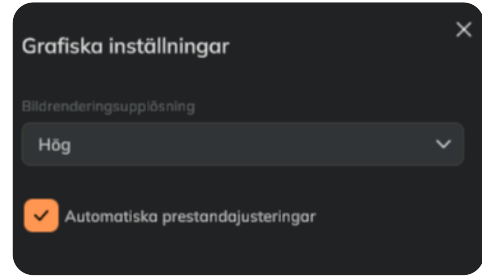
Se bildskärningar (2D-vy) för att visualisera sektioner i axial-, transversal- och sagittalplan, samt histogrammet.

Se bildskärningar: I visualiseringen, markera rutan för 2D för att se bildskärningarna. Funktioner och kontroller: - Navigera mellan skärningarna (genom att rulla musens hjul eller använda varje vertikal bar). - Visa/dölj tröskelvärdespixlar i orange genom att klicka på ögonikonen i varje vy. - Justera gråskalan på bilden med kontrastreglaget för att se bilden mörkare eller ljusare.	
--	--

Justera bildens 3D-renderingskvalitet

I **Inställningar** (övre menyraden, högra hörnet) kan du ändra kvaliteten på bildens 3D-rendering mellan **Låg**, **Medium** eller **Hög**.

	Välj Låg för bättre prestanda (bildrotation, zoom).
	Ankyras justerar automatiskt 3D-renderingens kvalitet till Låg om låg programvaruprestanda upptäcks.
	Den inre bildkvaliteten ändras inte, endast 3D-renderingen ändras.



Redigera kärmodellen

Detta steg är valfritt och låter användaren redigera och rensa den segmenterade kärmodellen eller VTK-modellen av kärlet.

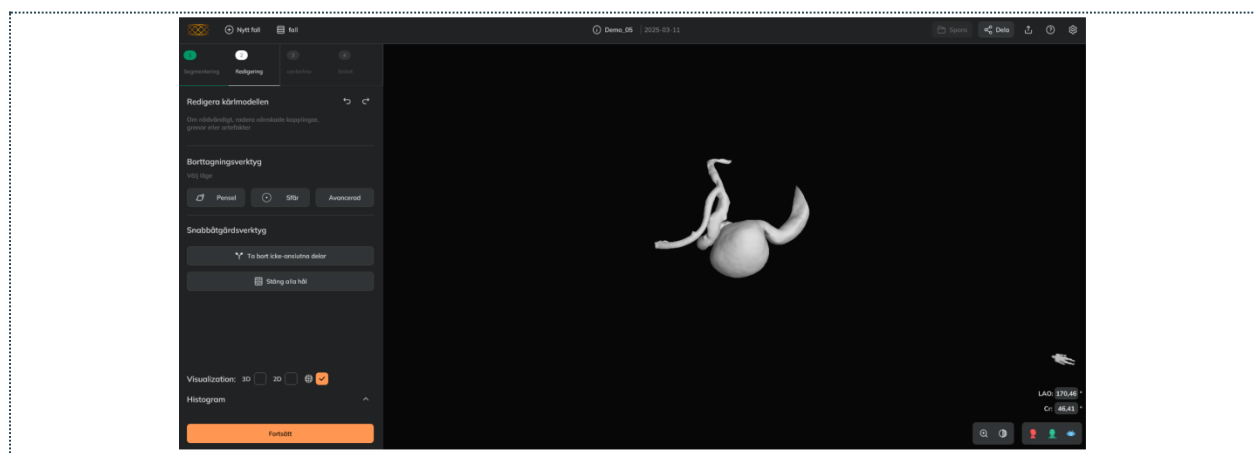
Redigeringsverktygen kan också användas om en simulering är öppen.

Redigera kärmodellen		
Desktop	✓	2- Redigering
Web	✓	2- Redigering
MobileApp	✗	Ej tillgängligt

Verktygen för att **redigera kärmodellen** tillåter att ta bort oönskade anslutningar, grenar eller artefakter från kärmodellen. Om kärmodellen inte behöver redigeras kan användaren klicka på Fortsätt för att gå vidare till steg 3.

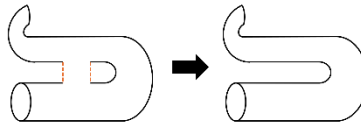
Funktioner för verktygen:

- Borttagningsverktyg:** För att manuellt ta bort oönskade delar av kärmodellen med en Borste eller en Sfär.
- nabbätgärdsverktyg:** Automatiska verktyg för att slutföra rengöringsprocessen (ta bort icke-anslutna delar och stänga hål).
- Ångra/gör om åtgärder:** Använd pilarna (övre högra hörnet).
- Visualiseringsverktyg:** Det går att se bilden i 3D eller 2D.
- Fortsätt:** Om redigering inte behövs eller när den är klar.



Pensel

För att ta bort små brister och öppnade anslutningar. De öppnade anslutningarna är de som har ett ledigt utrymme inom de anslutna modelldelarna



Användaren kan:

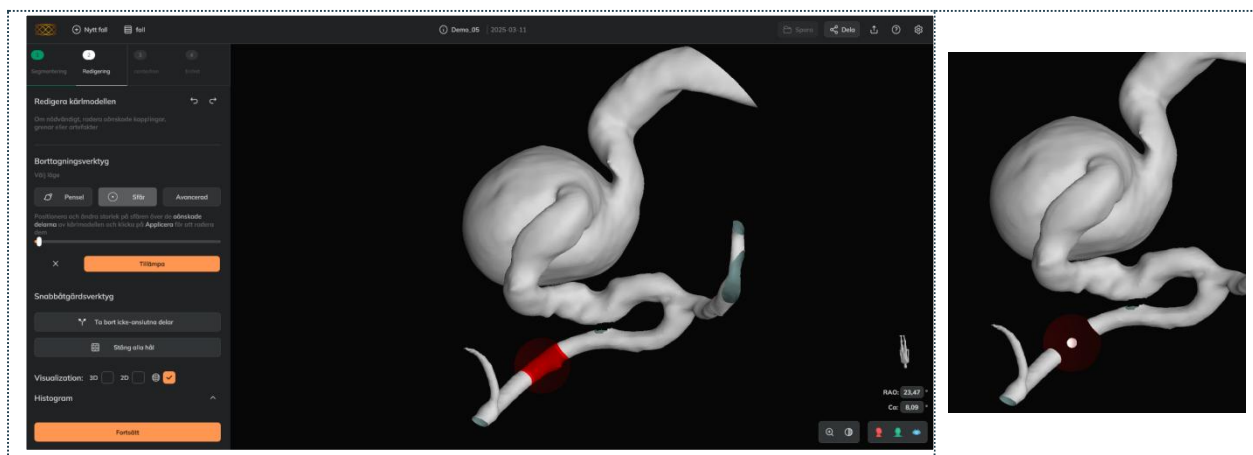
- **Välj** de cellerna i kärnmodellen (i röd färg) som du vill ta bort,
- Om nödvändigt, **avmarkera** vissa av de celler som är målade i röd,
- Avbryta hela markeringen.
- Använd knappen **Tillämpa** för att tillämpa effekten: ta bort alla nätceller som är målade i rött.



Sfär

För att ta bort större delar av modellen som är inuti den halvtransparenta röda sfären kan användaren:

- **Translaterera sfären:** vänster musklick över sfären och flytta,
- **Ändra storlek på sfären:** högerklicka över sfären och flytta uppåt för att öka storleken; flytta ner för att minska storleken,
- Avbryt processen
- **Tillämpa** bockknappen för att tillämpa effekten: ta bort alla nätceller som finns inuti sfären.

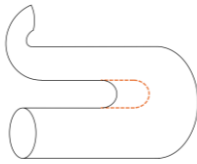


	Rekommenderad användning: Ta bort alla oönskade delar av kärlet, och använd sedan verktygen " Ta bort icke-anslutna delar " och " Stäng alla hål ".
	Programvaran tillåter inte att ta bort hela 3D-modellen (det returnerar ett felmeddelande).

Avancerad pensel

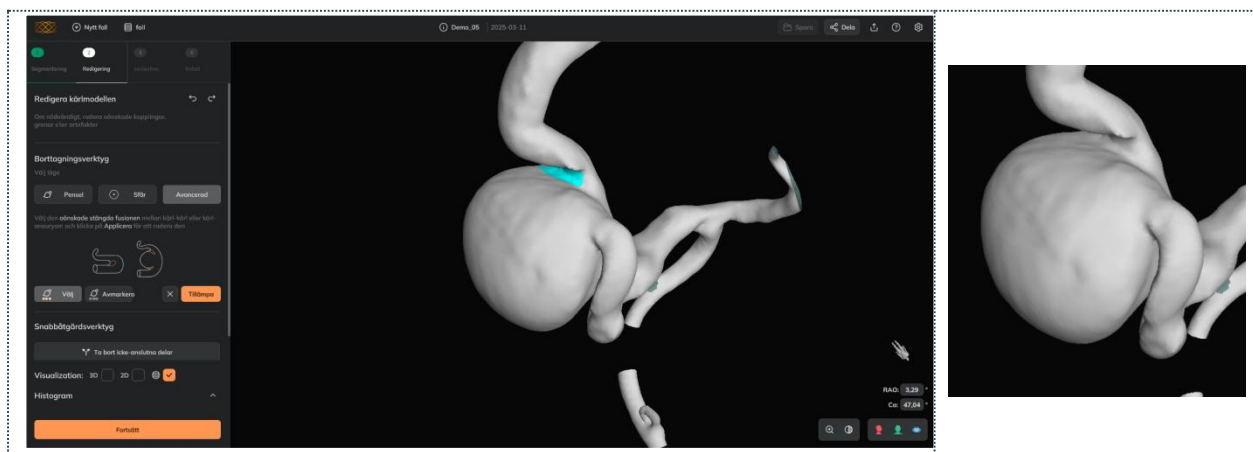
För att ta bort slutna anslutningar. De slutna anslutningarna är de som inte har ett ledigt utrymme inom de anslutna modelldelarna (kopplingen sammansmälter två delar av modellen som inte är anslutna i verkligheten):

Två typiska scenarier med slutna anslutningar som kan korrigeras med mejseln (och inte med raderingsborsten):

Stängd förbindelse kärl-kärl: Detta kan inträffa inom samma artär när den har en mycket skarp krökning. 	Stängd förbindelse aneurysm-kärl: Detta kan inträffa om aneurysmet finns inom krökningen av kärlet. 
---	---

Användaren kan:

- **Välja** de celler i kärmodellen (i blått) som de vill ta bort.
- Om nödvändigt, **avmarkera** vissa av cellerna målade i blått.
- Ångra hela valet.
- **Tillämpa** borttagnings-effekten: ta bort alla celler i nätet målade i blått.

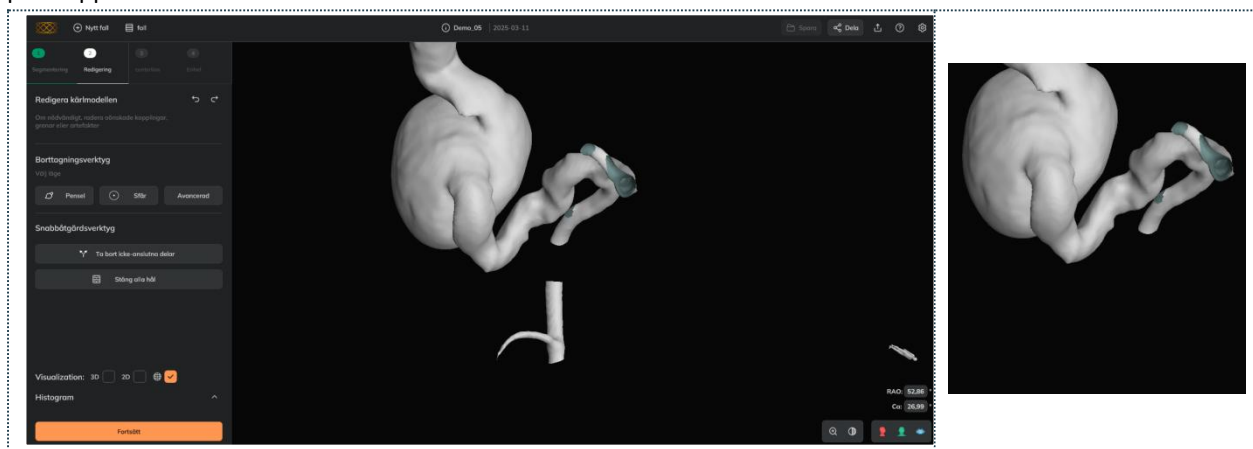


	Rekommenderad användning: Innan du använder den avancerade penseln, kontrollera om den stängda anslutningen försvinner genom att öka intensitetsvärdet i segmenteringen (1. Justera bildens kontrast), samtidigt som du behåller målblodkärlet.
	Rekommenderad användning: Välj hela delen av blodkärlsmodellen som du vill ta bort på en gång och klicka sedan på Tillämpa .

	Rekommenderad användning: Efter att ha använt den avancerade penseln är det inte nödvändigt att använda verktygen Ta bort icke-anslutna delar eller Stäng hål, eftersom den resulterande modellen är en enda sluten yta.
	Stängda anslutningar kan inte tas bort med den första penseln.
	Om blodkärlsmodellen har flera stängda anslutningar i olika segment, måste varje anslutning behandlas separat (effekten av den avancerade penseln måste appliceras lika många gånger som det finns stängda anslutningar i modellen).
	Innan du använder den avancerade penseln rekommenderas det att använda verktyget Ta bort icke-anslutna delar och ta bort (om de finns) de öppna anslutningarna med Raderingspenseln.

Ta bort icke-anslutna delar

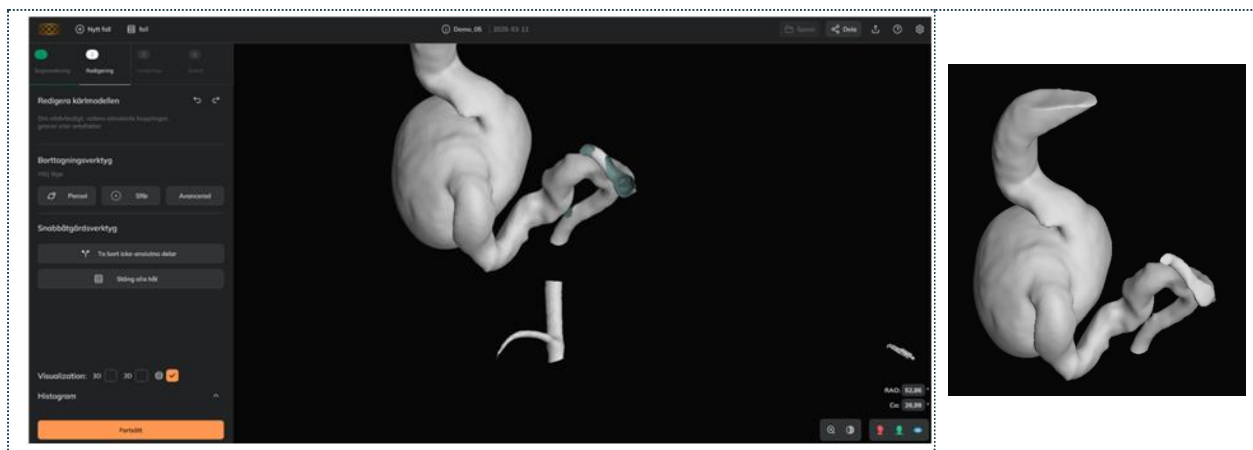
För att ta bort ytor som inte är anslutna till den största (huvud)ytan. Effekten tillämpas direkt när användaren klickar på knappen.



 **Rekommenderad användning:** efter att ha använt *Pensel* eller *Sfär* radera, och innan *Stäng alla hål*.

Stäng alla hål

För att stänga alla hål i ytan. Effekten tillämpas direkt när användaren klickar på knappen. Det rekommenderas att använda detta verktyg efter att ha använt *Pensel* radera eller *Sfär* radera och *Ta bort icke-anslutna delar*.





Rekommenderad användning: Använd som sista redigeringssteg (efter *Pensel*, *Sfär* eller *Ta bort icke anslutna delar*).

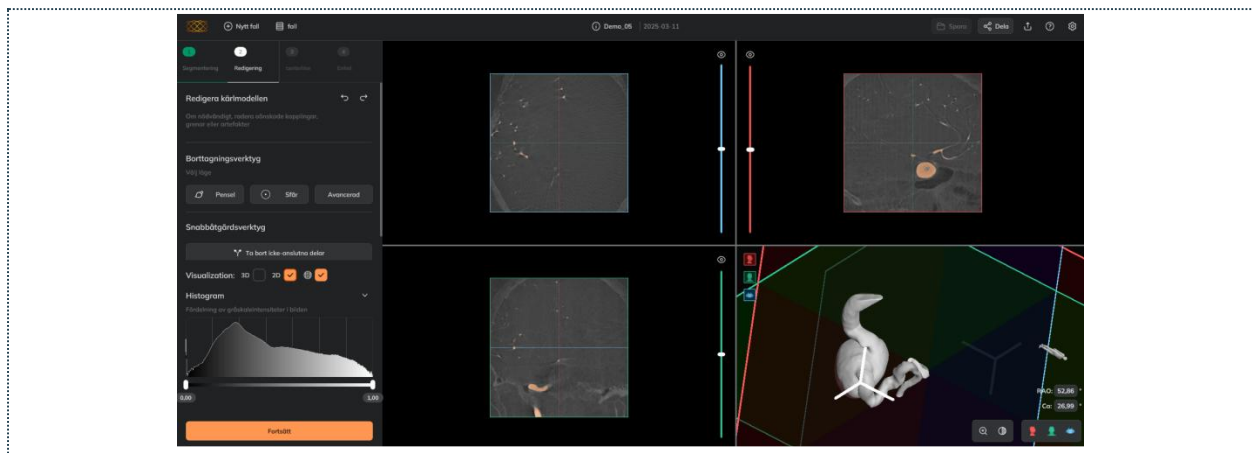
Ångra / Gör om

Användaren kan ångra/göra om ändringar som tillämpas med mesh-verktyg.

Andra funktioner

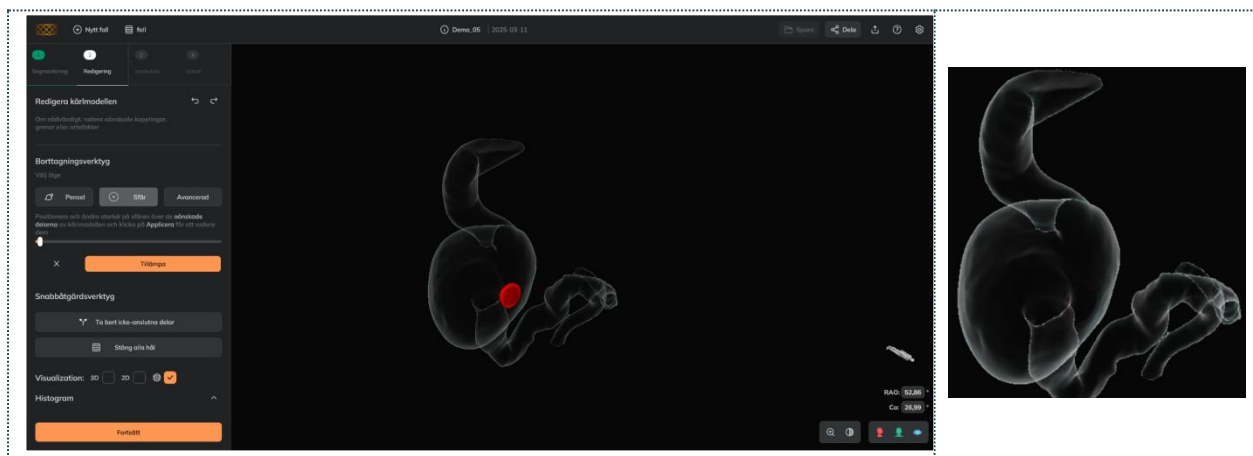
Visualisering av bilder

Användaren kan visualisera bilden genom att markera rutorna 3D och/eller 2D. Att kontrollera bilden kan vara användbart vid komplexa anatomier för att se i detalj om en del av kärmodellen ska tas bort eller inte.



Redigera de inre delarna av kärmodellen

Användaren kan minska opaciteten av kärmodellen för att kontrollera om vissa delar av modellen ska tas bort. I **visualiseringsverktygen** kan användaren se hur man ändrar opaciteten/transparensen för kärmodellen. Till exempel, genom att göra kärmodellen transparent, kan man använda Sfären för att ta bort oönskade inre delar (i rött).

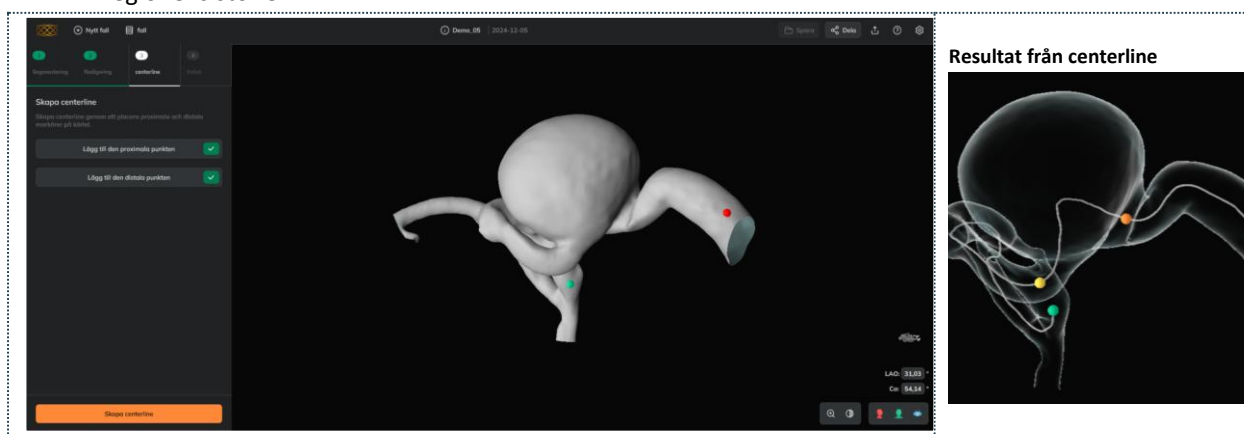


Centerline-verktyg

Verktygen för centrumlinje (endast för registrerade användare och på Web och fristående plattformar) tillåter definitionen av fartygets segment där morfologin ska mätas och de flätade enheterna kommer att simuleras. För att beräkna centerlinjen måste användaren göra det:

Verktyg för centrumlinje		
Desktop	✓	På 3-Centerline
Web	✓	På 3-Centerline
MobileApp	✗	Ej tillgänglig

1. Välj "**lägg till den proximala punkten**" och klicka på den proximala delen av kärlet (den proximala punkten visas i rött●).
2. Välj "**lägg till den distala punkten**" och klicka på den distala delen av blodkärlet (den distala punkten visas i grönt●).
3. Klicka på knappen **Centerline**: beräkningen kan ta från några sekunder till några minuter, beroende på regionens storlek.



	Det rekommenderas att skapa en längre centerline än det segment av kärlet som ska behandlas.
	Om centerline genererar ett fel, rekommenderas det att gå tillbaka till Steg 2, stänga alla hål och upprepa de föregående stegen 1-3.

Resultat från centerline

När centerline har skapats, visar Ankyras:

- Proximalt markör i röd: ●
- Aneurysmets halsmarkör i gult och orange: ●-●
- Distalt punkt i grönt: ●
- Morfologiska diagram (mer information i **Resultat från kärlets morfologi**).

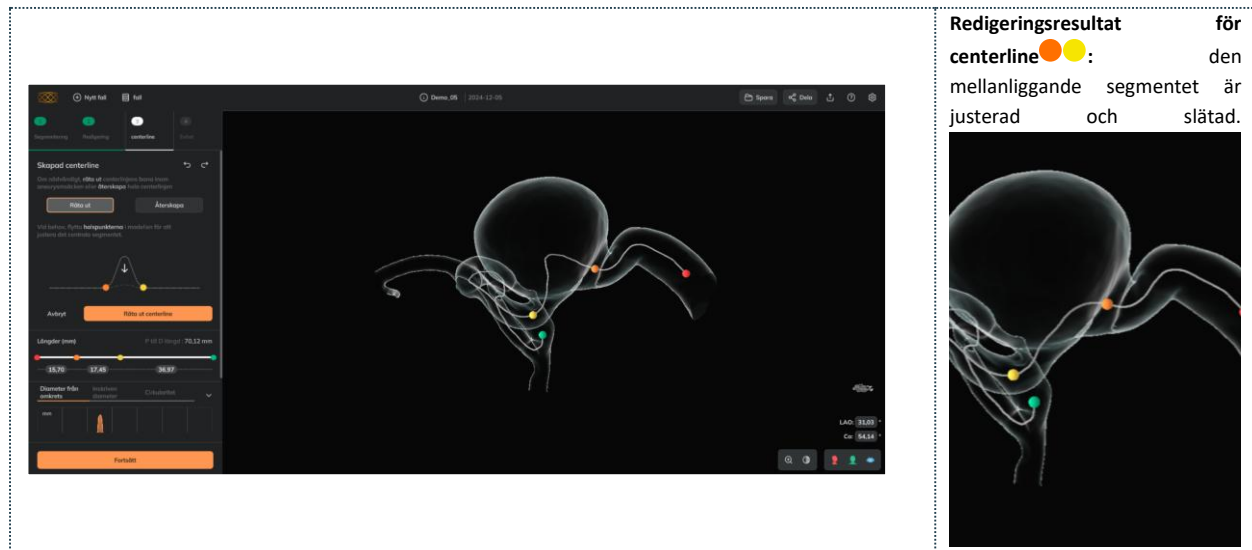
Användaren kan flytta punkterna genom att dra dem längs centerline eller i diagrammen för att utföra en morfologisk analys av kärlet.

	Det rekommenderas att spara simuleringen när centerline har skapats. Se här hur man sparar en simulering.
---	--

Ändra den skapade centerline

Om det behövs, efter att centerline har skapats, kan användaren ändra den på två sätt:

- **Rätning av centerline:** Banan för ett centerline-segment kan rätas ut (vanligtvis vid aneurysmens hals) genom att definiera segmentet med halsens punkter (orangea och gula markörer) och klicka på knappen "**Räta ut centerline**" (se exempel nedan).
- **Återskapa hela centerline:** genom att lägga till markeraren Proximal och Distal på nytt och sedan klicka på "**Återskapa centerline**".
- Användaren kan **ånga/gör om** ändringarna med centerline-verktygen.

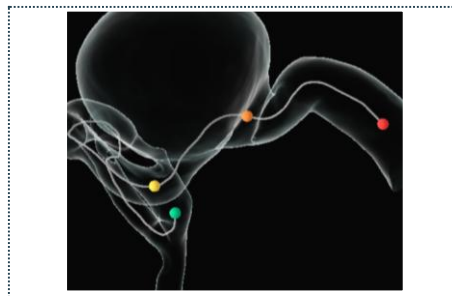


Resultat från kärlens morfologi

Användaren kan utforska kärlens morfologi genom de diagram som visas när centerlinjen har beräknats. Diagrammen innehåller anatomisk information längs centerlinjen, samt de proximala, hals- och distala markörerna, som kan flyttas på diagrammen (eller längs centerlinjen) för att utforska kärlets morfologiska parametrar vid önskade positioner.

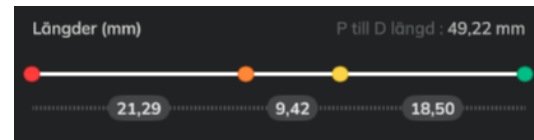
Kärlens morfologi		
Desktop	✓	På 3-Centerline eller i 4-Enhet
Web	✓	På 3-Centerline eller i 4-Enhet
MobileApp	✓	Klicka på grafikikonen (nedre högra hörnet)

Diagrammen innehåller följande morfologiska parametrar för kärlet vid de 4 rörliga markörerna:

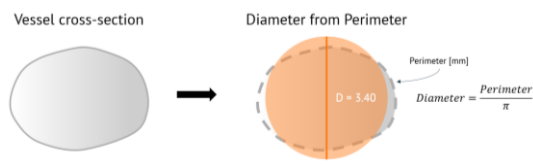


- **Längder på segment [mm]:** linjediagram som visar avståndet mellan markörerna, vilket anger:

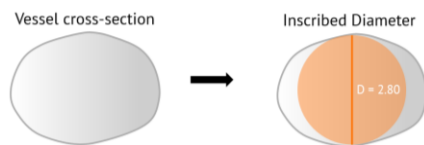
- - : Total längd (Från Proximal till Distal)
- - : Längd på proximalt segment
- - : Längd på aneurysm-halsen
- - : Längd på distalt segment



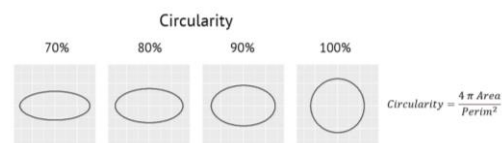
- **Diameter från omkrets [mm]:** diameter beräknad med tvärsnittsomkretsen



- **Inskreven diameter [mm]:** diametern på den maximala omkretsen inskriven i tvärsnittet



- **Cirkularitet [%]:** Kvantifierar hur mycket tvärsnittsformen liknar en perfekt cirkel. Cirkularitet 100 %: tvärsnittet av kärlet är en perfekt cirkel; Cirkularitet 0 %: tvärsnittet av kärlet är helt platt; Intermediära värden: indikerar att kärlet har en elliptisk form.



☛ Rekommendation: Välj FD-diameter baserat på omkretsdiametern för att säkerställa att enheten har tillräcklig diameter för bra kontakt med kärlet.

☛ Rekommendation: Kontrollera den inskrivna diametern för att känna till kärlets minsta diameter.

☛ Rekommendation: Kontrollera cirkulariteten för:

- Att analysera hur cirkulär/elliptisk artären är (kärlet har vanligtvis en cirkularitet på cirka 95%).
- Att identifiera segment där enheter anpassning kan vara mer komplicerad.
- Att välja ett säkert landningsområde (så cirkulärt som möjligt) vid den proximala änden.

Simulation av enhet

I steg 4, Enhet, kan användaren välja önskade flätade enheter medan de morfologiska uppgifterna om kärlet är synliga i graferna.

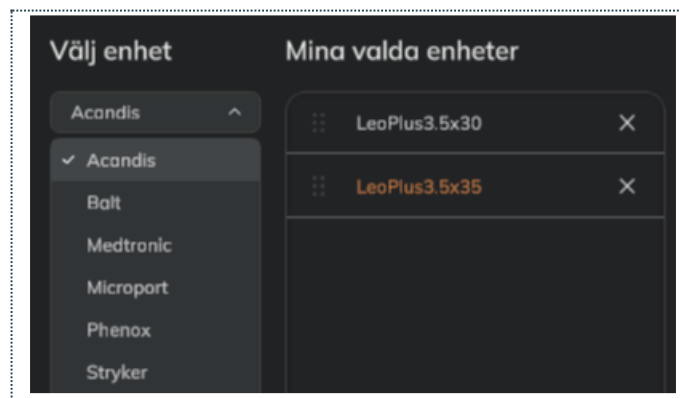


Rekommendation: Placera den distala markören ● på önskad position för enhetens distala ände (de simulerade enheterna kommer att börja från denna markör).

Simulation av enhet		
Desktop	✓	På 4-Enhet
Web	✓	På 4-Enhet
MobileApp	✓	Klicka på enhetsikonen

Användaren kan lägga till enheter till listan **Mina valda enheter** från rullgardinsmenyerna och listan **Välj enhet**:

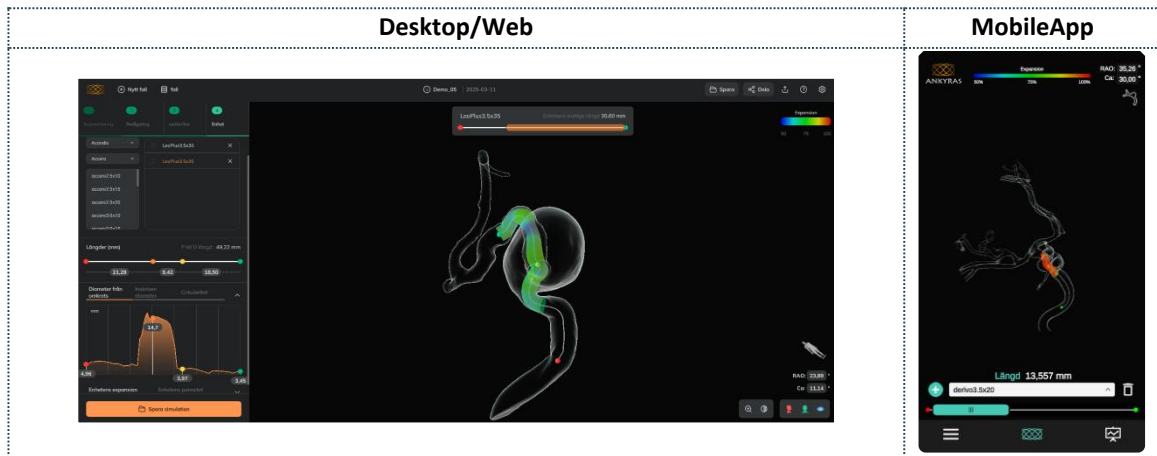
- **Välj tillverkare:** Den första rullgardinsmenyn gör det möjligt att välja tillverkaren för önskad enhet från de som anges i avsnittet **Flow Diverter-modeller**, som visas i följande bild:



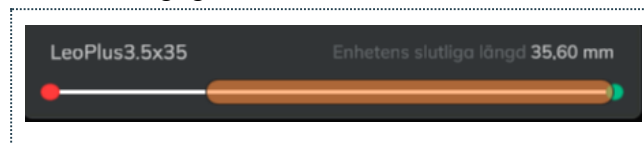
- **Välj enhet:** den andra rullgardinsmenyn låter dig välja önskat enhetsmärke från den valda tillverkaren bland de som anges i avsnittet **Flow Diverter-modeller**.



- **Välj storlekar:** Klicka på önskad storlek från listan **Välj enhet**. Varje gång användaren klickar på en ny storlek, läggs den enheten till i "**Mina valda enheter**" och simuleras i kärnmodellen. Användaren kan välja enhet från olika märken och tillverkare.
- **Mina valda enheter simuleras** i kärnmodellen. Som standard visas expansionen på enhetsytan med en färgkarta (se mer information om expansion [här](#)).



- **Justera positionen på enheten:** Använd enhetsreglaget för att flytta den aktiva enheten. Den slutliga förkortningen av enheten på grund av kärkontraktionen vid denna position visas i rutan och ändras när användaren flyttar enheterna med reglaget.



- **Ta bort en enhet:** Användaren kan ta bort enheter från listan Mina valda enheter genom att klicka på X-ikonen.

	Enhetspanelen är helt funktionell för registrerade användare och delvis funktionell för icke-registrerade användare (som kan öppna simulationer via en delad länk).
	Icke-registrerade användare kan öppna delade simuleringar och se storlekar i listan Mina valda enheter (valda av den registrerade användaren som förberedde och delade simuleringen). Den icke-registrerade användaren kommer att kunna se dessa enheter och justera deras position.

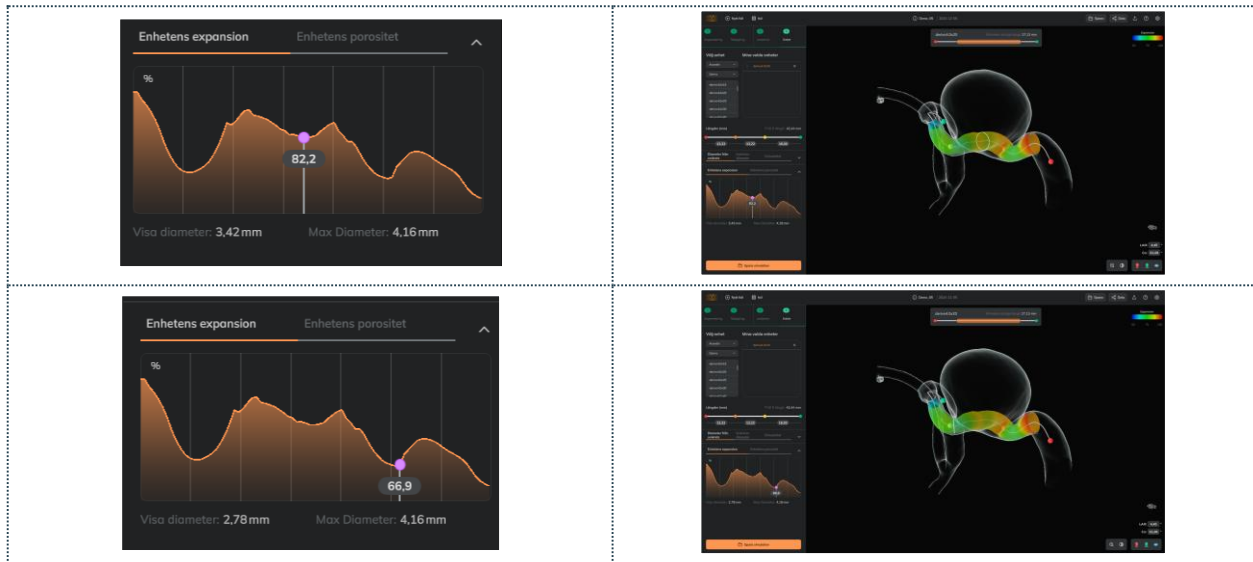
Expansion och porositet

Användaren kan utforska de simulerade expansionsvärdena och de simulerade lokala porositetsvärdena för den aktiva enheten i graferna som visas under kärlets morfologigrafer (eller som nästa graf i mobilapplikationen).

Expansion

När en enhet simuleras visas expansionen som standard vid varje tvärsnitt över ytan med en färgkarta. Expansionen beräknas som en procentandel av enhetens slutliga diameter med avseende på dess maximala och representerad enligt färgkartan: röda färger indikerar att enheten är full (100 %, inte förankrad i kärlväggen) medan blå färger indikerar att enheten är ganska förträngd av kärlet (50 % eller mindre expanderad).

Användaren kan förstora grafen för **Enhetens expansion** och analysera expansionsvärdena mer detaljerat med grafen. Användaren kan flytta den lila markören längs grafen (Den vita ringen på enhetens yta rör sig) för att ta reda på expansionsvärdet i ett givet tvärsnitt av enheten.

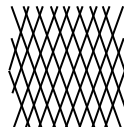


☞	Rekommenderat: välj FD-diametern med expansionsvärden runt 80-90 % (gula, orange färger) för att säkerställa god expansion och anpassning till kärlet.
⚠	Gröna färger indikerar inte "bra expansion" och röda färger "dålig expansion". Färgerna representerar expansionsvärdena som anges i färgskalan.

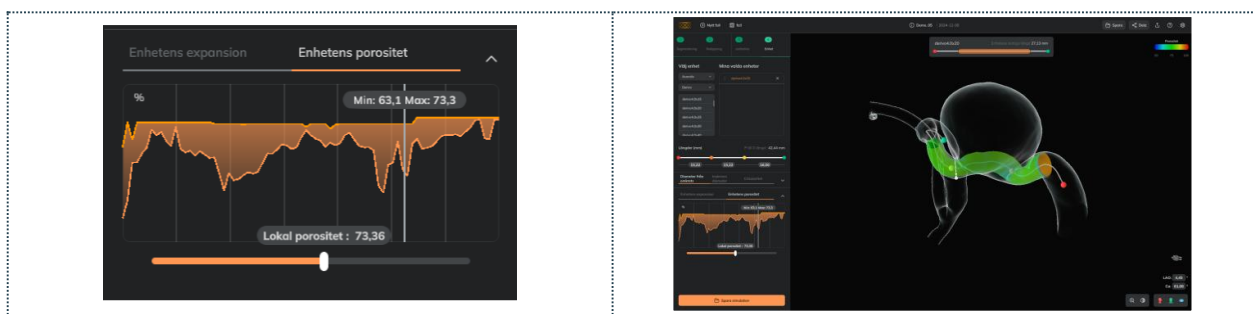
Lokal porositet

Användaren kan förstora grafen för **Enhetens porositet** och analysera de lokala porositetsvärdena mer detaljerat med grafen.

Porositet är enhetsparametern som indikerar hur porös (fritt utrymme) enheten är i en viss position. Porositeten sträcker sig från 0 till 100 och skulle vara den omvända parametern till täckningsförhållandet:

Låg porositet (hög täckningsgrad) 	Hög porositet (låg täckningsgrad):) 	Låg porositet (hög täckningsgrad) 
--	--	--

I Ankyras visas porositeten på ytan av den simulerade enheten som visas av färgkartan: Den blå färgen indikerar en porositet nära 50 %, den röda indikerar en porositet på 100 % (omöjligt värde). Normalt har FD-enheter en porositet runt 70-80 % (representerad med gröna färger):



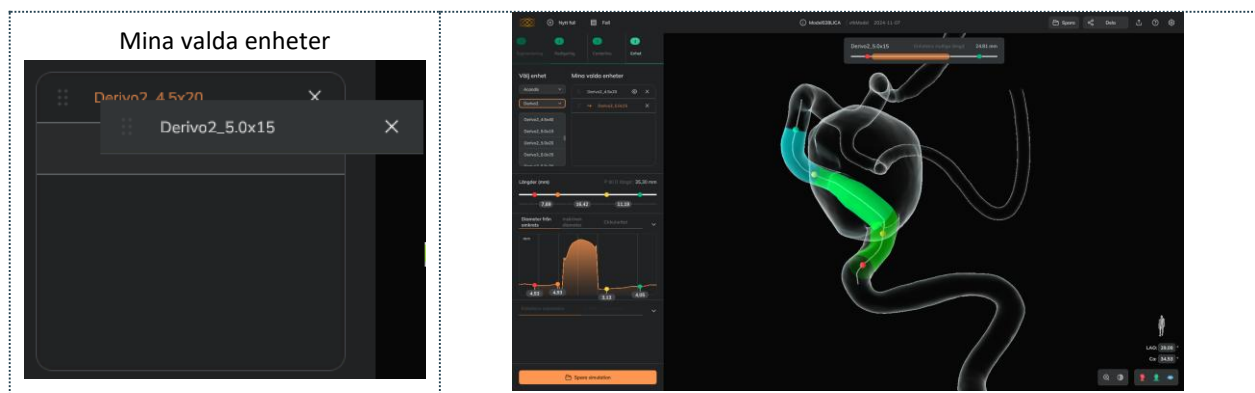
- Enhetens porositetsgraf visar två linjer: de minimala och maximala porositetsvärdena för varje tvärsnitt av enheten (den lokala porositeten kan variera inom tvärsnittet beroende på enhetens krökning).
- Användaren kan flytta den vertikala markören längs grafen (den vita ringen på ytan rör sig) för att ta reda på den minimala och maximala porositeten i ett givet tvärsnitt.
- Användaren kan analysera den lokala porositeten mer detaljerat genom att flytta reglaget under grafen (den vita pekaren inuti den vita ringen på enhetens yta rör sig) för en lokal bedömning av porositeten.

Telescope enhet

Användaren kan se och/eller teleskopera flera enheter:

- Telescope: Lägg till de två (eller fler) enheterna i listan "Mina valda enheter" och dra sedan den enhet som ska teleskopas (barn) mot den första implanterade enheten (förälder) från samma lista (se bild nedan till vänster).
 - Teleskoperad struktur: "Förälder"-enheten implanteras först, och "barn"-enheten teleskopas in i förälder-enheten.
- Flytta enheter: De två enheterna kan flyttas med reglaget, men endast en enhet (den aktiva enheten markerad i orange i listan "Mina valda enheter") kan flyttas åt gången.
- Enhetsfärger: Varje enhet har en enskild färg för att kunna särskiljas bättre.
 - Expansionsfärgsdiagrammet över enhetens yta kan visualiseras genom att öppna diagrammet för enhetsexpansion.
- Untelescope: Dra enheten ut från strukturen i listan.
- Spara: Den teleskoperade strukturen sparas inte i simuleringen. Användaren måste dra en enhet till en annan enhet i enhetslistan.

Telescope		
Desktop	✓	I listan "Mina valda enheter", dra och släpp
Web	✓	I listan "Mina valda enheter", dra och släpp
MobileApp	✓	I listan "Mina valda enheter", dra och släpp



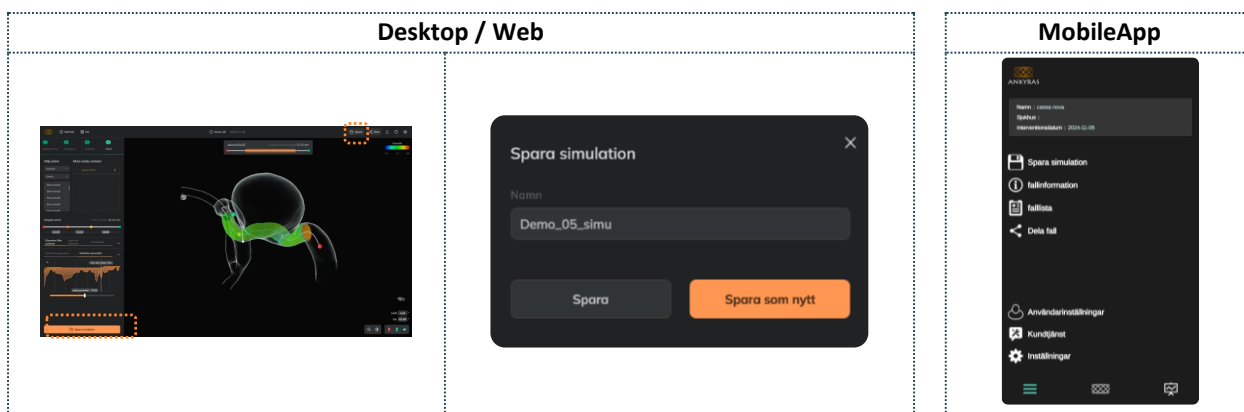
Spara en simulering

Användaren kan spara simulationen som en bilaga till fallet genom att klicka på knappen **Spara simulation** (orange knapp) när enheterna har valts i steg 4 eller tidigare, när Centerlinen har skapats, med knappen **Spara** på den högra sidan av den övre verktygsfältet.

Användaren kan ange namnet på simulationen och:

- **Spara som nytt:** en ny bilaga läggs till i fallet.
- **Spara:** ersätter den öppna simulationen (och tidigare sparad).

Spara		
Desktop	✓	I den övre verktygsfältet (höger sida) eller som sista steg i 4-Enheter
Web	✓	I den övre verktygsfältet (höger sida) eller som sista steg i 4-Enheter
MobileApp	✓	Klicka på Meny (nedre vänstra hörnet) och välj sedan Spara fall .



När simuleringen har sparats kan användaren öppna den från **informationspanelen**.



En registrerad användare kan spara som ett nytt fall, en simuleringsbilaga från ett fall delat av en kollega som tillhör samma institution. Detta gäller endast för online-lösningen, se **här** hur du delar simuleringar.

Dela ett fall

Dela-knappen gör det möjligt att dela fallet med andra användare (registrerade eller icke-registrerade).

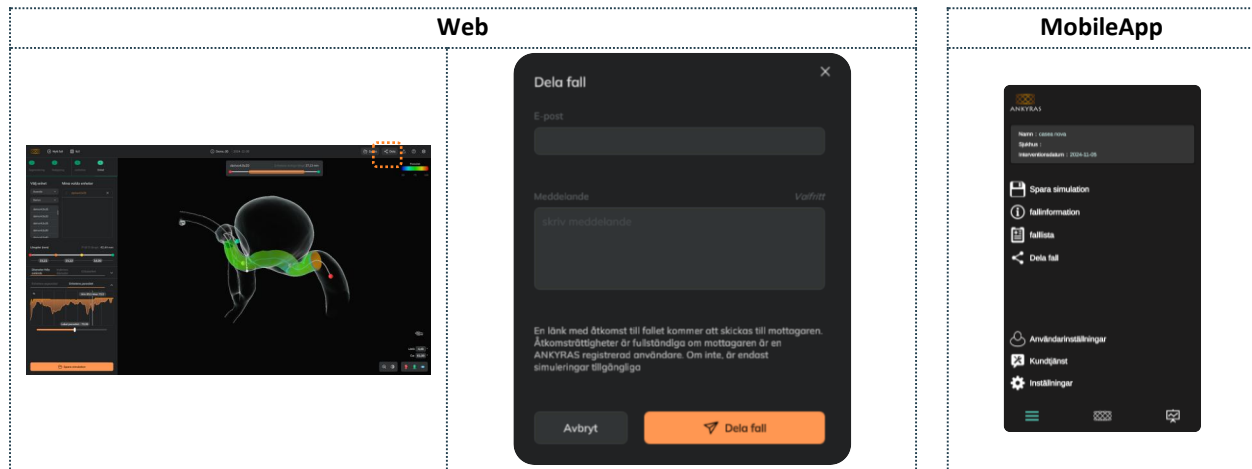


Alla kan öppna en simuleringsbilaga från en delad länk. Å andra sidan är bilagor med medicinska bilder skyddade endast för registrerade användare och inom samma institution.

Dela		
Desktop	✗	Ej tillgänglig
Web	✓	I den övre menyn (höger sida) eller i informationspanelen för fallet
MobileApp	✓	Tryck på Meny (nedre vänstra hörnet) och tryck på Dela

Användaren, som äger fallet eller tillhör samma institution som fallets ägare, har dela-knappen aktiverad på Ankryras Web-plattformar.

Användaren kan skicka en beskrivning som kommer att bifogas e-postmeddelandet med länken som gör att mottagaren kan öppna Ankryras direkt (beroende på vilken plattform som används, oavsett om det är en webbläsare eller mobilappen).



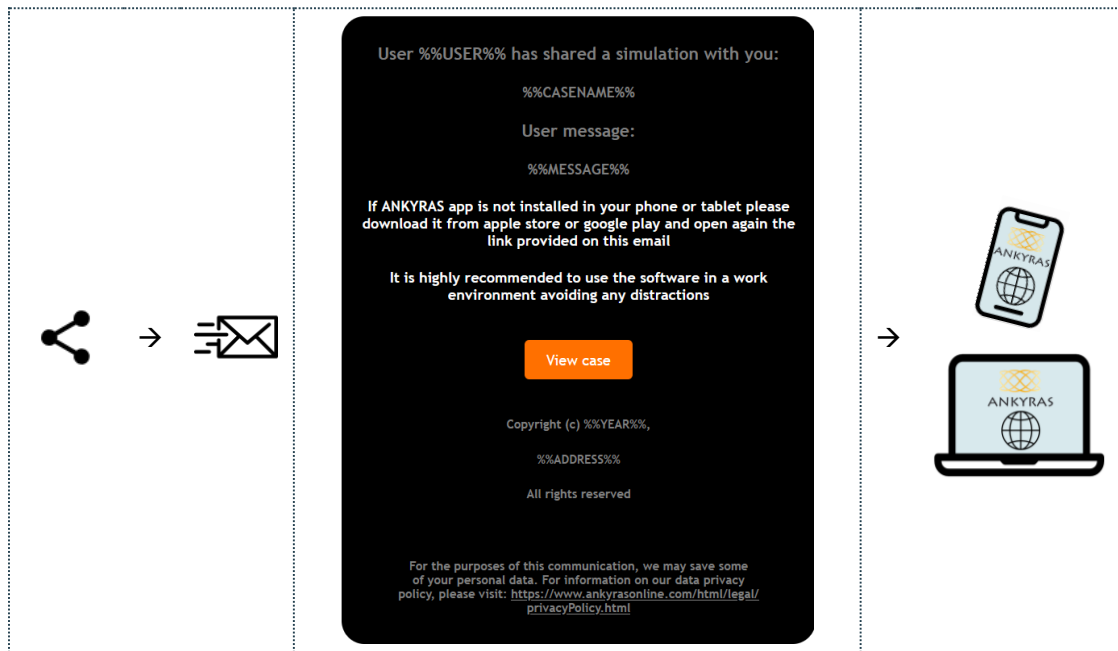
⚠	Användaren som delar måste veta att hela fallet kommer att delas, inte bara en enskild simulering. Användaren som mottar fallet, om de inte är registrerade, kommer att ha vissa funktioner begränsade.
⚠	En registrerad användare kan dela en simulering från ett fall som delats av en kollega tillhörande samma institution.

Öppna ett delat fall

Alla användare (registrerade eller icke-registrerade) kan öppna en Ankyras-simulering som delas via en länk (klicka på knappen Visa fall i e-postmeddelandet). När användaren klickar på knappen Visa fall öppnas Ankyras direkt (Webb eller MobileApp) och visar informationspanelen.

Alla användare (registrerade eller inte) kan öppna simuleringarna som är bifogade till fallet och:

- Se och interagera med 3D-modellen och mittlinjen för det segmenterade kärlet,
- Se infotabellerna för att känna till kärlets morfologiska parametrar,
- Visa utvalda simulerade enheter och justera deras position längs mittlinjen,
- Visa förkortningen, expansionen och porositeten för utvalda enheter.



Om användaren som öppnar det delade fallet är en registrerad Ankyras-användare har användaren alla Ankyras-funktioner aktiverade, så användaren kan också:

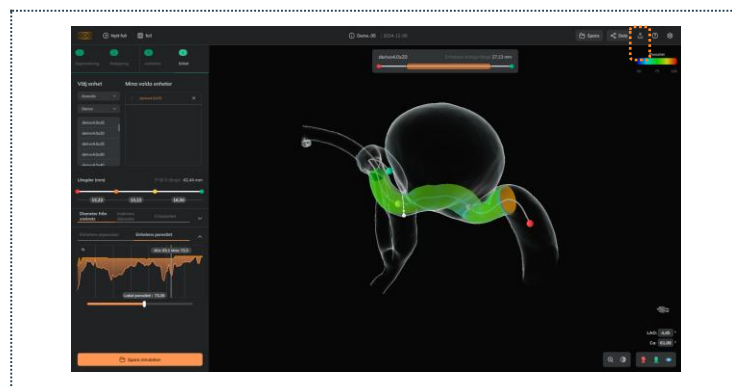
- Öppna simuleringarna som bifogas fodralet och redigera listan över simulerade enheter (lägg till eller ta bort enheter),
- Öppna bilderna och/eller VTK-modellerna, skapa och spara simuleringen.

Exportera en simulering

Exportera-knappen gör det möjligt att exportera en simulering när centerline har skapats.

En zip-fil som innehåller filer i VTK-format laddas ner.

Exportera en simulering		
Desktop	✗	Ej tillgänglig
Web	✓	I den övre menyn (höger sida)
MobileApp	✗	Ej tillgänglig



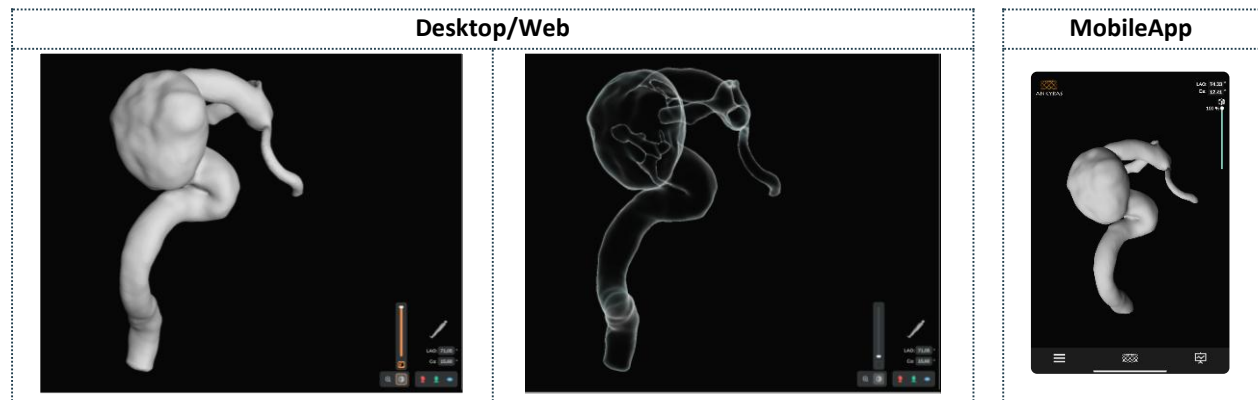
En registrerad användare kan ladda ner en simulering från ett fall som delats av en kollega som tillhör samma institution.

Visualiseringsverktyg

Visualiseringsverktygen består av:

- **Justera zoom** (särskilt om användaren inte har en mus): Klicka på förstoringsglaset och flytta reglaget. I mobilappen styrs zoom genom att zooma in/ut med två fingrar.
- **Opacitet av kärlen:** Användaren kan justera opaciteten för kärlmodellen genom att justera reglaget till vänster.
 - Kontrollera opaciteten för den **främre/bakre** ytan: Klicka på ytikonen för att ändra opaciteten för endast den främre ytan, vilket gör det möjligt att visualisera den inre delen av modellen.

Opacitet och zoom		
Desktop	✓	Nedre högra hörnet
Web	✓	Nedre högra hörnet
MobileApp	✓	Övre vänstra hörnet (endast opacitet för kärlet)

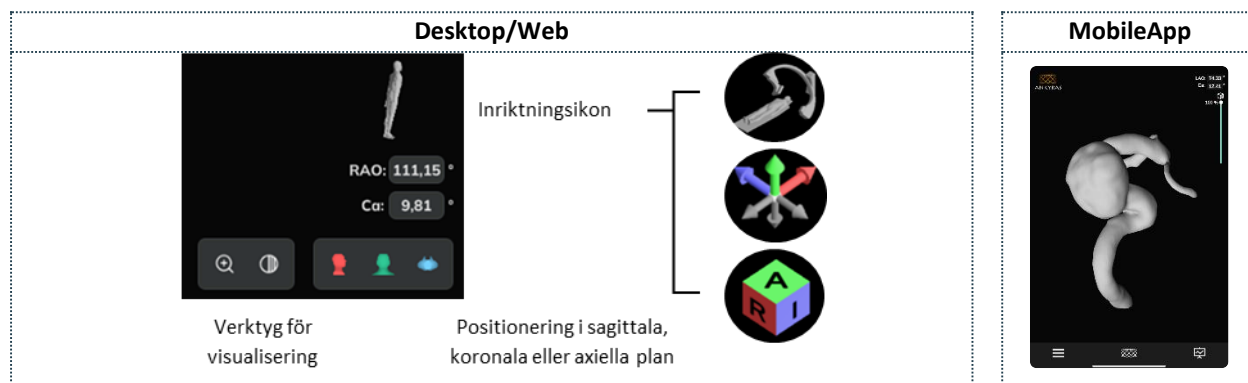


Orienteringsverktyg

Verktygen möjliggör:

- **Placera** objekten i sagittala, koronala eller axiala plan.
- **C-armvinklar:** Användaren kan ange värdena för vinklarna LAO/RAO och CRA/CAU relaterade till orienteringen av bildsystemet (C-arm) för att visa bilden i en specifik orientering.
 - För att gå från RAO till LAO måste användaren ange ett negativt tecken "-"
- **Orienteringsikonen:** Möjliggör att se ikonen som en patient, en C-arm med patienten, spatiala axlar eller en kub med anatomiska riktningar.

Opacitet och zoom		
Desktop	✓	Nedre högra hörnet
Web	✓	Nedre högra hörnet
MobileApp	✓	Övre vänstra hörnet (C-armvinklar)



Redigera en befintlig simulering

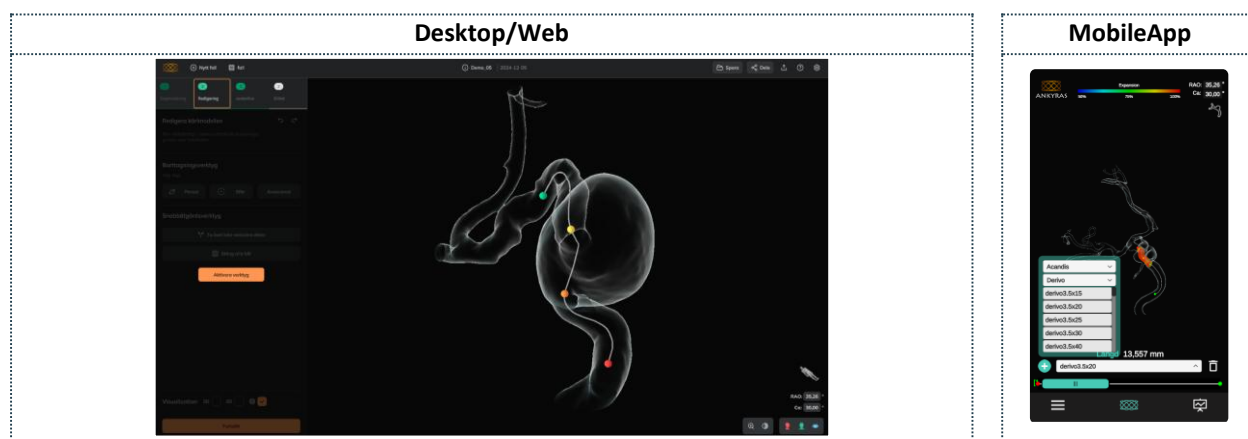
En registrerad användare kan öppna en tidigare sparad simulering och redigera den (på Web och fristående plattformar). Användaren kan:

- Redigera den valda enhetslistan,
- Redigera kärmodellen med nätverktygen. I så fall kommer användaren att behöva beräkna centerline igen efteråt,
- Redigera centerline (korrigera den eller skapa en ny) med centerlineverktygen.

Redigera en befintlig simulering		
Desktop	✓	Ändra modellen, Centerline och enhet
Web	✓	Ändra modellen, Centerline och enhet
MobileApp	✓	Ändra endast enheten

I de två sista punkterna måste användaren klicka på mesh verktygen eller centerlineverktygen och klicka på knappen Redigera simulering. Denna typ av utgåva är endast tillgänglig för Web och fristående plattformar (inte MobileApp).

Slutligen kan användaren spara simuleringen som en ny bilaga eller som en ersättningsbilaga till den som öppnades.

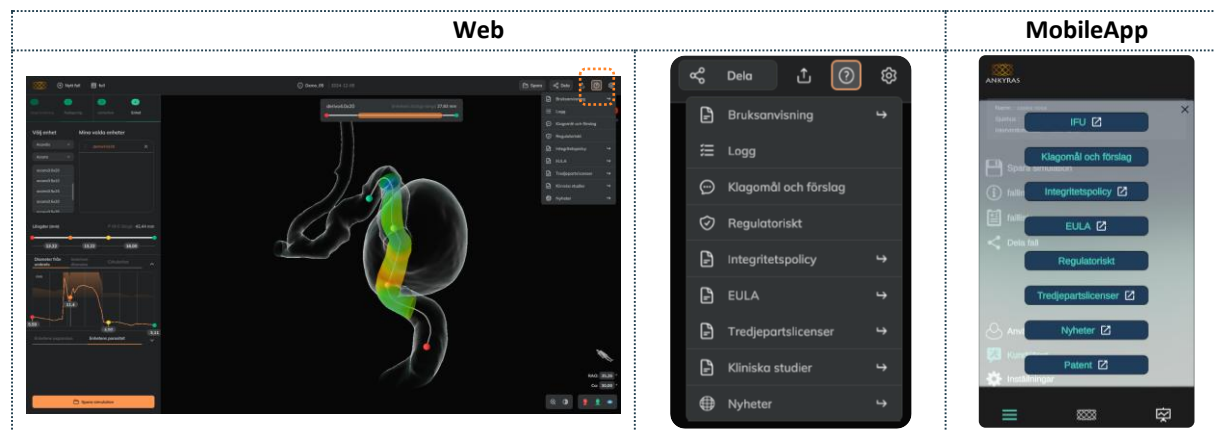


Kundtjänstverktyg

Med kundtjänstverktygen (endast för registrerade användare, och tillgängliga på Web och Mobile App-plattformarna) kan användaren kontakta Ankyras supportteam för att skicka ett klagomål, ställa en fråga eller ge ett förslag. Användaren kan också komma åt följande Ankyras-dokumentation:

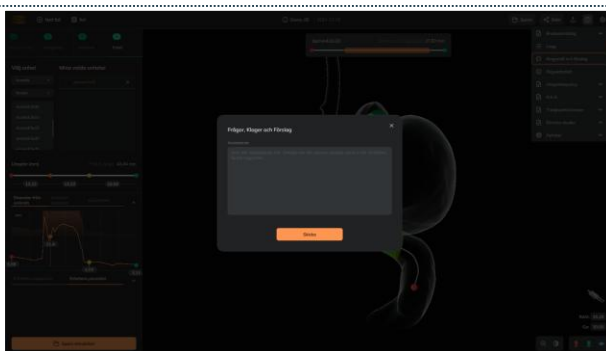
- Bruksanvisning
- Logg
- Klagomål och förslag
- Regulatoriskt
- integritetspolicyn
- EULA
- Tredjepartslicenser
- Kliniska studier
- Nyheter

Kundtjänstverktyg		
Desktop	✓	Övre högra hörnet
Web	✓	Övre högra hörnet
MobileApp	✓	Klicka på Meny (nedre vänstra hörnet) och klicka på Dela.



I avsnittet **Klagomål och förslag** kan användaren skicka ett meddelande till Ankyras-teamet för att rapportera ett problem eller en fråga relaterad till det pågående ärendet. Denna funktion är inte tillgänglig på Desktop-plattformen.

Web



- ☛ Användaren kan kontakta Ankyras-teamet via Ankyras@mentice.com om de behöver hjälp.
- ☛ **Fallsupport:** Om användaren har laddat upp fallet i Ankyras webbläsare kan Ankyras-teamet ge hjälp genom att ta emot länken till fallet via delningsfunktionen.

Cybersäkerhet

Säkerhet för medicintekniska produkter är ett delat ansvar mellan tillverkare och användare, inklusive sjukvårdsinrättningar, patienter, leverantörer och tillverkare av medicintekniska produkter. Underlåtenhet att upprätthålla cybersäkerhet kan resultera i komprometterad enhetsfunktionalitet, förlust av data (medicinsk eller personlig), datatillgänglighet eller integritet och till och med utsätta andra anslutna enheter eller nätverk för säkerhetshot.

Skyddet av information från obehörig åtkomst är varje användares ansvar. Därför måste ANKYRAS användas på datorer som åtminstone uppfyller minimisystemkraven och uppfyller cybersäkerhetskontrollerna nedan.

1. Användare uppmanas att vidta åtgärder för att skydda sekretessen och sekretessen för sin egen information, inklusive alla lösenord och användaruppgifter som används för att komma åt datorn där ANKYRAS är installerat.
2. Användaren åtar sig att definiera ett starkt lösenord genom att använda en kombination av versaler, gemener, siffror och specialtecken.
3. I ANKYRAS Fristående bör användare skydda ANKYRAS-databasen från obehörig åtkomst eftersom den lokala informationen i ANKYRAS-databasen innehåller privat patientinformation.
4. I ANKYRAS Web och Mobile App måste användare undvika att ansluta till offentliga eller icke-betrodda privata nätverk.
5. Det rekommenderas starkt att använda programvaran i en arbetsmiljö för att undvika distraktioner.
6. All nätverkskommunikation sker med hjälp av användaruppgifter, säkerhetskopiering av data och tjänster görs kontinuerligt för att kunna återställa tjänsten i händelse av en katastrof.
7. Användare måste regelbundet installera och underhålla programuppdateringar, säkerhetskorrigeringar och upptäckt av skadlig programvara (antivirus).
8. Användare bör använda antivirus- och skadlig programvara och bör göra ytterligare genomsökningar med jämna mellanrum.
9. Alla användare måste använda en brandvägg och en lösenordsskyddad skärmläckare för sessionslås på grund av timeout för inaktivt operativsystem.
10. Användare måste inaktivera "autorun"-funktionen för USB, CD/DVD och alla flyttbara enheter. Därför kan en flyttbar enhet som kan vara infekterad av ett virus upptäckas i förväg och kan inte användas för att automatiskt köra, aktivera eller ladda in detta virus i operativsystemet.
11. Användare bör låsa datorn när den inte använder den och ställa in skärmläckaren så att den låser skärmen efter en period av inaktivitet.
12. Användare måste använda ANKYRAS Mobile App i arbetsenheter eller i enheter med minsta säkerhetsmått för att undvika dataåtkomst efter en subtraktion.

Lokal database

ANKYRAS lagrar all patientdata med hjälp av en centraliserad databas. Denna databas lagras på den lokala hårddisken på datorn där ANKYRAS har installerats på en dold plats i den specifika användarens mapp på datorn.

Vid behandling av en patient med ANKYRAS importerar användaren en DICOM-bild av patienten, bearbetar den och lagrar den behandlade datan som ett nytt fall i den lokala databasen. När du skapar en ny post i databasen kommer du att bli tillfrågad om känslig personlig information om patienten (som patient-ID eller patientnamn).

Denna lokala databas visas som en lista över de behandlade fallen. Användaren kan öppna ett ANKYRAS-fall igen för granskning.

Säkerhetspolicy

Det rekommenderas starkt att upprätta en säkerhetspolicy för att reglera användningen av ANKYRAS i din institution. Denna säkerhetspolicy måste ange vilka åtgärder som ska tillämpas för att minimera risken för ett säkerhetsintrång för personuppgifter.

Dessa åtgärder kan inkludera beskrivningen av de data som lagras i enheterna, att endast auktorisera de som är strikt nödvändiga, att upprätthålla en inventering av dessa enheter, garantera säkerheten för dessa enheter och/eller utrustning som är ansluten till dem, samt att träna och sprida medvetenhet bland anställda om risker, kryptering och säkerhetskopior.

I följande avsnitt tillhandahåller vi en uppsättning rekommendationer som bör beaktas när denna säkerhetspolicy upprättas.

Skydda åtkomst till ANKYRAS

Använd Windows användaråtkomstkontroll för att skydda åtkomsten till personlig patientinformation som lagras av ANKYRAS från obehörig åtkomst. Skapa ett Windows-användarkonto för varje användare som ska ha tillgång till ANKYRAS.

En bra lösenordspolicy måste upprättas för att komma åt ANKYRAS. Använd starka lösenord och undvik att spara "hårdkodade" lösenord eller vanliga ord och lösenord som är desamma för varje enhet och sårbara för offentliggörande. Användare uppmanas att vidta åtgärder för att skydda sekretessen och sekretessen för de lösenord och användaruppgifter som används för att komma åt ANKYRAS.

Lås datorn när den inte används och ställ in skärmläckaren så att den låser skärmen efter en period av inaktivitet.

Lanseringen av ANKYRAS skyddas av en licensfil som är kopplad till en unik användare och för en unik dator, om användaren vill använda licensen på en annan dator måste han kontakta ankyras@mentice.com. Denna användare kommer att ladda ner licensfilen i ANKYRAS personliga mapp för Windows-användaren.

Kryptering

Använd den inbyggda funktionen i Windows 10 för enhetskryptering för att förhindra obehörig åtkomst till ANKYRAS-data.

Säkerhetskopior

Säkerhetskopia databasen regelbundet för att undvika förlust av datatillgänglighet

Uppdatera din enhet

Uppdatera enheten där ANKYRAS är installerat, inklusive säkerhetskorrigeringar och förbättringar av operativsystemet och detektering av skadlig programvara (antivirus) regelbundet. Upprätta en rutin med täta uppdateringar som är dokumenterad och spårbar.

Antivirus

Kör antivirusprogramvara regelbundet.

Otillåtna tredjepartsapplikationer

Inaktivera "automatisk körning"-funktionalitet för USB- och CD/DVD- enheter för att förhindra installation av obehöriga program från tredje part.

Exponera för tjänster på Internet

Definiera en strikt policy för de tjänster som exponeras på Internet i datorn där ANKYRAS är installerat, använd en brandvägg och undvik att ansluta till offentliga nätverk.

Datasäkerhetsbrott

Upprätta en handlingsplan för ett snabbt och effektivt ingripande vid datasäkerhetsbrott. Denna handlingsplan bör vara i enlighet med den lagstiftning som gäller för kundens land.

Fjärrmätningar

ANKYRAS Web och programvaran ANKYRAS Mobile App är tillgängliga online från webbläsaren eller från applikationen som laddas ner från mobilbutiken. Denna programvara fungerar med en fjärrvärdserver i Tyskland. Företaget som tillhandahåller denna värdtjänst presenterar alla nödvändiga ISO-certifieringar för dataskydd och är uppdaterade med alla cybersäkerhetsregler. All kommunikation med servern använder https-protokoll och all personlig överförd data är krypterad.

Felsökning och underhåll

I händelse av problem, kontakta Mentice Spain S.L. för hjälp.

Ankyras-mjukvaran har en livslängd på 5 år, under vilken företaget gör de nödvändiga uppdateringarna för sin drift, med hänsyn till att utrustningen som programvaran körs på är föråldrad. Egenskaperna hos hårdvaran och/eller mjukvaran som plattformen körs på kan genomgå betydande förändringar under dess livslängd (5 år) i enlighet med EN62304-standard. Av denna anledning utvärderas mjukvarufunktioner som kan begränsa programvarans livslängd under utvecklingsprocessen.

Efter 5 år bör användaren vara ansvarig för att avinstallera ANKYRAS-programvaran i de fristående och mobila appplattformarna. För att avinstallera ANKYRAS-produkten, följ stegen som anges av din enhetstillverkare.

Din institutions IT-avdelning bör ansvara för att underhålla datorn där programvaran körs.

Alla studier som behandlas av Ankyras Web lagras i en fjärrdatabas som underhålls regelbundet.

Databasen innehåller medicinska bilder som analyserats av programvaran. När ett nytt fall skapas i databasen kan patienternas personliga information (såsom patientens ID eller namn) lagras när det gäller icke-anonymiserade DICOM-filer. Vänligen vidta lämpliga åtgärder för att skydda dessa uppgifter i enlighet med lagarna i ditt land. Behandlingen av patientuppgifter regleras enligt Ankyras sekretesspolicy, tillgänglig via webbapplikationen som accepteras under registreringsprocessen.

Referenser

Ankyras kan endast användas med referenser från Mentice Spain S.L.

Uppdatering av Ankyras

När en ny version släpps skickas ett e-postmeddelande med en notifiering till användare med aktiva konton. Meddelandet sammanfattar ändringarna och ger information om hur man får tillgång till den uppdaterade versionen:

- Ankyras Web: länken till Ankyras omdirigerar automatiskt till den nya versionen.



Rekommenderat: Töm webbläsarens cache innan du går till den nya versionen. För att tömma cachen, följ de rekommenderade stegen från din webbläsartillverkare.

- Ankyras Desktop: en länk till den nya installationsfilen skickas i e-postmeddelandet.
- Mobile App: appen uppdateras automatiskt eller manuellt beroende på användarens **Inställningar** för att komma åt appbutiken (App Store eller Play Store).

Bilaga A: DICOM-bildkvalitet

För att skapa en pålitlig simulering med Ankyras måste DICOM vara en 3DRA- eller ARM-modalitetsbild. Dessutom måste DICOM uppfylla vissa krav vad gäller bildkvalitet:

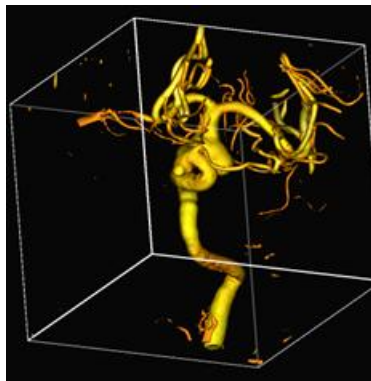
- Avstånd och avstånd mellan skivor,
- Kontrastnivå i kärlet,
- Artefakt orsakad av en annan implanterad enhet

Avstånd och avstånd mellan skivorna

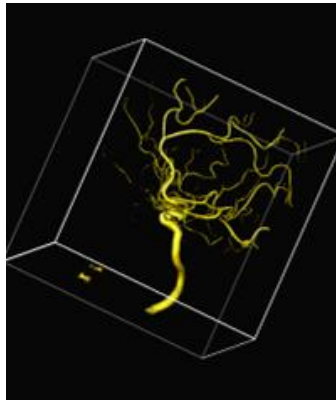
Avståndet (avståndet mellan pixlar och skivor) bestämmer bildupplösningen. För en korrekt användning av Ankyras måste DICOM-avståndet vara i intervallet: **0,25-0,5 mm**. Utanför detta intervall, om avståndet är:

- Mindre än 0,25 mm (bilden har högre upplösning): bilden blir mycket tung, så Ankyras kan vara långsammare,
- Större än 0,5 mm (bilden har lägre upplösning): bilden kommer inte att ha tillräcklig kvalitet för att få en realistisk kärmodell.

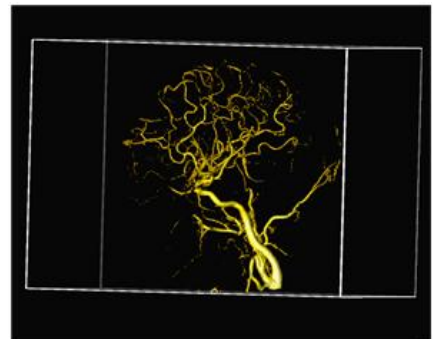
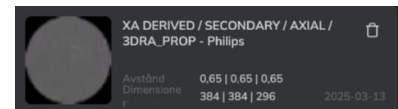
Avstånd för litet (< 0,25mm)



Bra kvalitet (0,25 – 0,5mm)



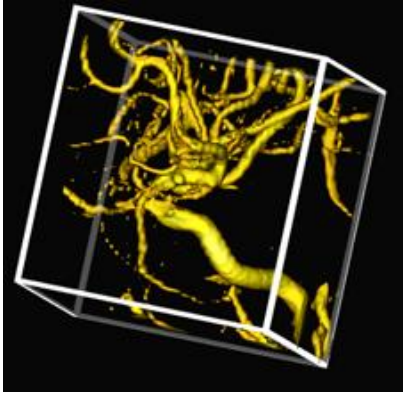
För stort avstånd (>0.5mm)



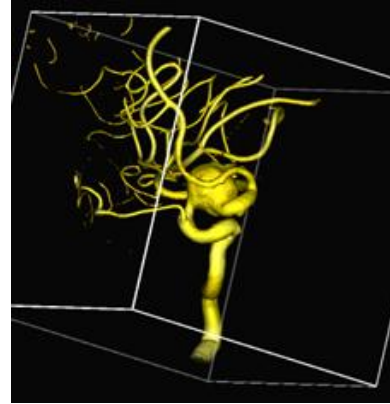
Kärkontrastnivå

Mållartären och aneurysmen måste ha tillräckligt bra kontrastnivå för att se kärformologin och aneurysmen korrekt. Kontrasten måste helt fylla kärlet och aneurysmen. Exempel:

Låg kontrastnivå (dålig bildkvalitet)



Hög kontrastnivå (bild med bra kvalitet)

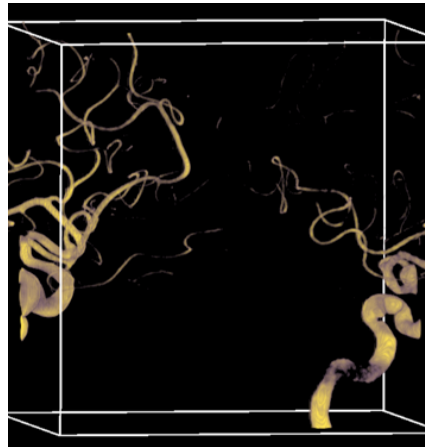


Bildartefakt

Om patienten har en enhet implanterad kan det vara så att DICOM-bilden inte har tillräcklig kvalitet för att skapa en realistisk kärlmodell. Speciellt om enheten som redan är implanterad är i samma kärl/aneurysm som ska behandlas.

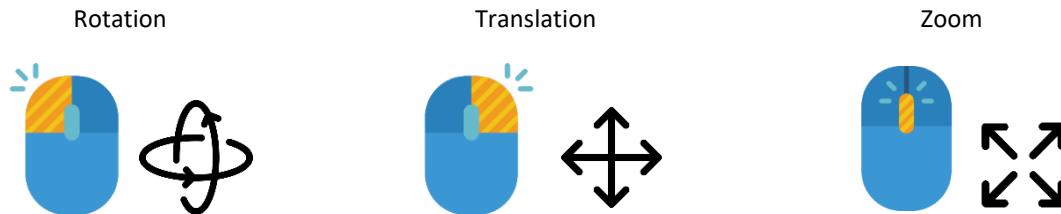
Annat

DICOM måste exporteras korrekt, detta är ett exempel på en dålig export:



Bilaga B: interaktion med 3D-vy

Användaren kan flytta 3D-objekten i Ankyras med följande muskontroller:



Utan mus kan rotation och translation kontrolleras med vänster- och högerklick på pekplattan. För att kontrollera zoom används zoomreglaget (förstoringsglasknapp) i visualiseringsverktygen.

Oavsett om du använder mus eller pekplatta, börja alltid utanför det 3D-objektet (bild eller vaskulärt modell) för att få korrekt kontroll över rotation, translation och zoom.