

# e-ASPECTS®

## Manuale utente

### Versione 14.3

e-ASPECTS-MAN-14.3 - 2026-04-30

e-ASPECTS fa parte di Brainomix 360

Brevetto USA Nr. 10,902,596

Brevetto UE n. 3701495

Revisioni storiche (<https://www.brainomix.com/docs/>)

- 1 Introduzione
  - 1.1 Panoramica
  - 1.2 ASPECTS
- 2 Destinazione d'uso
  - 2.1 Indicazioni
  - 2.2 Controindicazioni
  - 2.3 Avvertenze
  - 2.4 Precauzioni
  - 2.5 Benefici clinici
  - 2.6 Ambiente di utilizzo
- 3 Installazione e formazione
  - 3.1 Installazione
  - 3.2 Formazione
- 4 Specifiche del sistema
  - 4.1 Server
  - 4.2 Clienti
  - 4.3 Lingue
  - 4.4 Prestazioni e durata
- 5 Scanner e compatibilità delle immagini
- 6 Sicurezza informatica
- 7 Controllo degli accessi e notifiche
  - 7.1 Accesso in corso...
  - 7.2 Disconnessione in corso...
  - 7.3 Modifica della password
  - 7.4 Autenticazione a due fattori
  - 7.5 Rubrica
  - 7.6 Stato di reperibilità
  - 7.7 Notifiche dell'app
- 8 Interfaccia desktop

- 8.1 Elenco pazienti
- 8.2 Ricerca dei pazienti
- 8.3 Esportazione dei risultati
- 8.4 Visualizzatore pazienti
- 8.5 Visualizzazione e-ASPECTS
- 8.6 Risultati manuali
- 9 Visualizzazione mobile
  - 9.1 Elenco pazienti
  - 9.2 Visualizzatore pazienti
  - 9.3 Messaggistica
  - 9.4 Contrassegnare un paziente per un intervento
  - 9.5 Dati clinici
- 10 Output dei risultati
  - 10.1 DICOM
  - 10.2 Sincronizzazione con il cloud
  - 10.3 Notifiche app mobile
  - 10.4 Report pazienti
  - 10.5 Uscite HL7
- 11 Caricamento ed elaborazione
  - 11.1 Elaborazione delle scansioni
  - 11.2 Il registro DICOM
- 12 Amministrazione
- 13 Risoluzione dei problemi
- 14 Manutenzione e aggiornamenti del servizio
- 15 Segnalazione di incidenti
- 16 Disattivazione
- 17 Simboli
- 18 Richiedere una copia cartacea

# Informazioni normative

|                                                                                   |                                                                                                           |                                                                                             |                                                                                                                |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <b>Brainomix Limited</b><br>First Floor<br>Seacourt Tower<br>West Way<br>Oxford<br>OX2 0JJ<br>Regno Unito | <br>0197 |                                                                                                                |
|                                                                                   |                                                                                                           | <b>UE/SEE/Turchia</b>                                                                       |                                                                                                                |
|                                                                                   |                                                                                                           | <div><div>EU</div><div>REP</div></div>                                                      | <b>Emergo Europe B.V.</b><br>Westervoortsedijk 60<br>6827 AT Arnhem<br>Paesi Bassi                             |
|  | +44 (0) 1865 582740 (tel:+441865582740)                                                                   |            | <b>Brainomix Europe Limited</b><br>Suite 10380<br>26/27 Upper Pembroke Street<br>D02 X361, Dublin 2<br>Irlanda |
|  | <b>LinguaVox, S.L.</b><br>Pl. Portal de Elche, 6<br>03001 Alicante<br>Spagna                              | <b>Svizzera</b>                                                                             |                                                                                                                |
|                                                                                   |                                                                                                           | <div><div>CH</div><div>REP</div></div>                                                      | <b>Freyr Life Sciences GmbH</b><br>Bahnhofplatz<br>CH-6300 Zug<br>Svizzera                                     |

# 1 Introduzione

## 1.1 Panoramica

Brainomix 360 e-ASPECTS (chiamato sia 'Brainomix 360 e-ASPECTS e e-ASPECTS) è un dispositivo medico software per l'elaborazione di scansioni di tomografia computerizzata (TC) cerebrale per pazienti con ictus. Viene fornito come servizio web, con gli utenti che accedono al sistema tramite un browser web su qualsiasi macchina con una connessione al software Brainomix 360 (ad esempio una connessione LAN o Internet) e può connettersi con altri dispositivi conformi a DICOM tramite una connessione di rete locale, compresi scanner TC e sistemi PACS.

In genere, le scansioni TC cerebrali senza mezzo di contrasto di pazienti con ictus devono essere inviate tramite un'operazione DICOM C-STORE da uno scanner TC al software Brainomix 360. Brainomix 360 può essere configurato per trasferire automaticamente le serie di risultati generate a un PACS tramite un'operazione DICOM C-STORE. Brainomix 360 può inoltre essere configurato per inviare i risultati e i rapporti sul paziente ad altre destinazioni, ogni volta che una scansione viene elaborata dal software. Queste destinazioni possono includere Brainomix 360 Cloud o altre istanze Brainomix 360 e Brainomix 360 Mobile notifiche dell'app.

## 1.2 ASPECTS

ASPECTS (Alberta Stroke Program Early CT Score) è un sistema di punteggio topografico che suddivide il territorio cerebrale affetto da ictus in 10 aree di interesse. Esistono sei regioni corticali (M1-M6) e quattro regioni dei gangli della base (nucleo caudato, nucleo lenticolare, insula e capsula interna). Per ciascuno dei punti definiti, viene sottratto un singolo punto per un'area di cambiamento ischemico precoce, come l'ipoattenuazione parenchimale. Un punteggio pari a zero indica un diffuso danno ischemico in tutto l'emisfero interessato, mentre ad una normale TC cerebrale viene assegnato un ASPECTS di 10 punti.

Si tenga conto che quando si calcola un punteggio ASPECTS non sono incluse alterazioni ischemiche non acute.

### pc-ASPECTS

Un ulteriore sistema di punteggio da utilizzare nell'ictus circolatorio posteriore è pc-ASPECTS (ASPECTS circolatorio posteriore) come definito in Puetz et al., Stroke, 2008 (<https://doi.org/10.1161/STROKEAHA.107.511162>). Si divide in 8 aree di interesse: talami (1 punto ciascuno), lobi occipitali (1 punto ciascuno), mesencefalo (2 punti), ponte (2 punti), emisfero cerebellare (1 punto ciascuno). A una normale TC cerebrale viene assegnato un pc-ASPECTS di 10 punti.

Si noti che il punteggio pc-ASPECTS, le alterazioni ischemiche acute e non acute nelle regioni pc-ASPECTS non sono calcolate da e-ASPECTS.

## 2 Destinazione d'uso

Questa sezione contiene importanti informazioni di sicurezza sull'utilizzo di Brainomix 360 e-ASPECTS

Brainomix 360 e-ASPECTS è un pacchetto software di elaborazione delle immagini destinato a professionisti qualificati, tra cui medici neurologi specializzati in ictus e radiologi. Il software funziona su hardware standard disponibile in commercio (fisico o virtualizzato). I dati e le immagini vengono acquisiti tramite dispositivi di imaging conformi a DICOM. Include i file DICOM caricati attraverso un'interfaccia web.

Brainomix 360 e-ASPECTS fornisce sia l'analisi sia la visualizzazione di set di dati TC cerebrali di pazienti con ictus. Le funzionalità di analisi consentono di rilevare nell'immagine le alterazioni correlate all'ictus, di calcolare l'entità di tali alterazioni (come l'ASPECTS, l'Alberta Stroke Program Early CT Score) e di visualizzarle.

### 2.1 Indicazioni

1. Brainomix 360 e-ASPECTS è indicato come supporto alla diagnosi e al trattamento dell'ictus emorragico o ischemico acuto. Per l'ictus ischemico, questo include pazienti con occlusione dell'arteria cerebrale media (MCA) o occlusione dell'arteria carotide interna intracranica (ICA).
2. Brainomix 360 e-ASPECTS è pensato per essere usato nelle scansioni TC cerebrali senza mezzo di contrasto per questi pazienti come strumento di supporto decisionale, fornendo analisi automatica delle immagini e punteggio ASPECTS.
3. Brainomix 360 e-ASPECTS è indicato per l'uso su scansioni TC cerebrali senza mezzo di contrasto per evidenziare sospette iperdensità anomale nel parenchima attraverso l'analisi automatizzata delle immagini.
4. Brainomix 360 e-ASPECTS è indicato per l'uso nelle scansioni TC cerebrali senza mezzo di contrasto per individuare possibili occlusioni nell'arteria carotide interna intracranica (ICA) e nel ramo M1 dell'arteria cerebrale media (MCA) tramite analisi automatica delle immagini.

### 2.2 Controindicazioni

Brainomix 360 e-ASPECTS non è indicato con dati di scansione che hanno caratteristiche di immagini legate a:

- tumori o ascessi
- spirali, shunt, embolizzazione o artefatti di movimento
- patologie vascolari intracraniche come aneurismi arteriosi, malformazioni artero-venose o trombosi venosa

Brainomix 360 e-ASPECTS non deve essere usato da chi ha problemi fisici o di altro tipo che potrebbero rendere difficile capire e interpretare i risultati del software o che potrebbero impedire di interpretare le immagini senza l'aiuto di e-ASPECTS per confermare i risultati.

## 2.3 Avvertenze

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Brainomix 360 e-ASPECTS non deve essere utilizzato come unica base per la diagnosi. Il risultato non deve essere considerato come una diagnosi definitiva. Brainomix 360 e-ASPECTS deve essere utilizzato solo da un professionista esperto con una conoscenza dell'interpretazione delle immagini TC, come ausilio per l'interpretazione delle immagini.                                                                                                                    |
|    | Brainomix 360 e-ASPECTS deve essere utilizzato solo da professionisti che hanno ricevuto un'adeguata formazione sull'uso del software da parte di formatori qualificati di Brainomix o di terzi autorizzati.                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|    | Brainomix 360 e-ASPECTS potrebbe non rilevare tutti gli infarti cronici (vecchi) o classificarli erroneamente come danni ischemici freschi.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|    | Brainomix 360 e-ASPECTS non identificherà correttamente le alterazioni ischemiche precoci in ogni scansione e potrebbe generare falsi positivi o falsi negativi in qualsiasi regione. L'utente dovrebbe usare la propria esperienza nell'analisi delle immagini TC per controllare che i risultati del software siano giusti.                                                                                                                                                |
|    | Brainomix 360 e-ASPECTS potrebbe non mostrare/rilevare tutte le iperdensità anomale, anche quando arriva una segnalazione di sospetta ICH, o potrebbe evidenziare in modo errato alcune parti dell'immagine anche se non c'è una segnalazione di sospetta ICH.                                                                                                                                                                                                               |
|  | Brainomix 360 e-ASPECTS non è pensato per l'interpretazione primaria delle immagini TC. È usato per aiutare il medico a effettuare una valutazione.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|  | Brainomix 360 e-ASPECTS non deve essere utilizzato nei casi di ictus ischemico al di fuori della regione ICA/MCA o nei casi di ictus emorragico.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|  | I casi con anomalie strutturali come tumori o altri artefatti di imaging possono simulare i sintomi di un ictus ischemico e possono influenzare le prestazioni di Brainomix 360 e-ASPECTS. Brainomix 360 e-ASPECTS non deve essere utilizzato in questi casi. Anche altri casi con condizioni di ictus non ischemico e scansioni strutturalmente normali possono simulare i sintomi di un ictus ischemico e non devono essere elaborati utilizzando Brainomix 360 e-ASPECTS. |
|  | Brainomix 360 e-ASPECTS deve essere installato solo all'interno di una rete sicura soggetta ad adeguate misure di protezione, tra cui antivirus, antimalware e firewall.                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|  | Per ridurre al minimo il rischio di utilizzo non autorizzato di Brainomix 360 e-ASPECTS, gli utenti non devono condividere le credenziali di accesso e devono disconnettersi quando non utilizzano il sistema.                                                                                                                                                                                                                                                               |
|  | Gli utenti che accedono all'interfaccia web Brainomix 360 e-ASPECTS devono assicurarsi di eseguire qualsiasi analisi o revisione di immagini diagnostiche utilizzando un display di visualizzazione radiologico approvato.                                                                                                                                                                                                                                                   |
|  | Brainomix 360 e-ASPECTS non è destinato alla revisione di immagini diagnostiche quando vi si accede da dispositivi mobili.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |

|                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|   | Prima di valutare i risultati dell'elaborazione, è meglio controllare che le regioni ASPECTS divise in modo automatico siano corrette. Se si ha qualche dubbio o problema con la qualità della segmentazione della regione ASPECTS, è possibile modificare manualmente i risultati o semplicemente ignorarli.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|   | Brainomix 360 e-ASPECTS non sostituisce l'angiografia nella diagnosi dell'ictus ischemico, ma stabilisce le priorità nel flusso di lavoro e manda notifiche.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|   | Se Brainomix 360 e-ASPECTS non è disponibile, anche solo parzialmente, o se non si riescono a recuperare le scansioni, è meglio usare i metodi standard per interpretare le immagini, come da prassi.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|   | Gli utenti devono assicurarsi che le notifiche siano attivate sui loro dispositivi mobili Android o iOS per ricevere le notifiche push.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|  | <p>Una notifica potrebbe non essere generata o potrebbe essere ritardata per diversi motivi, inclusi ma non limitati a:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Problemi con i dati algoritmici o errori durante l'analisi delle scansioni (vedi le Precauzioni per saperne di più)</li> <li>▪ Artefatti, movimento o altri fattori che riducono la qualità della registrazione</li> <li>▪ Mancanza di spazio su disco per elaborare nuove scansioni</li> <li>▪ Problemi con la piattaforma server di base</li> <li>▪ Connessione di rete lenta <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Connessione lenta dallo scanner/PACS al server Brainomix 360</li> <li>▪ Connessione lenta al servizio Brainomix 360 Cloud su Internet</li> </ul> </li> <li>▪ Ritardi nei servizi di notifica mobile di Apple o Google</li> <li>▪ Segnale debole sul dispositivo mobile che riceve le notifiche</li> <li>▪ Le modalità di risparmio energetico di alcuni dispositivi mobili potrebbero ritardare le notifiche</li> </ul> |

## 2.4 Precauzioni

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Le prestazioni di Brainomix 360 e-ASPECTS sono limitate dalla qualità dell'immagine TC in ingresso. Se Brainomix 360 e-ASPECTS riceve dati di scarsa qualità, non validi o corrotti, ciò può compromettere la capacità del sistema di elaborare efficacemente i risultati. L'utente deve quindi ispezionare manualmente l'immagine per verificare la presenza di artefatti dello scanner e di immagini di scarsa qualità per evitare risultati errati. |
|  | Brainomix 360 e-ASPECTS dipende dal corretto funzionamento della piattaforma server sottostante su cui è installato e non è destinato a essere utilizzato come archivio dati. I risultati e i dati originali dovrebbero essere salvati in un sistema PACS e se ne dovrebbe eseguire il backup in modo sicuro.                                                                                                                                          |
|  | Tutti i pazienti dovrebbero ricevere cure adeguate per i loro sintomi, compresa l'angiografia e/o altre cure appropriate secondo la pratica clinica standard, indipendentemente dal risultato di Brainomix 360 e-ASPECTS.                                                                                                                                                                                                                              |

|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Brainomix 360 e-ASPECTS non è pensato per essere uno strumento di esclusione e i casi elaborati dal dispositivo senza segnalazione di sospetta LVO non dovrebbero essere considerati indicativi dell'esclusione della LVO. Tutti i casi devono essere sottoposti ad angiografia, secondo il protocollo standard per l'ictus.     |
|  | È opportuno prestare attenzione quando si controllano le scansioni perché Brainomix 360 e-ASPECTS potrebbe generare un avviso di sospetta LVO senza che nella scansione sia identificato un segno di vascolarizzazione iperdenso e potrebbe non generare un avviso di sospetta LVO nonostante vi sia un segno di vaso iperdenso. |
|  | Brainomix 360 e-ASPECTS è stato testato solo su pazienti adulti. La sicurezza e l'efficacia nei casi pediatrici non sono state stabilite.                                                                                                                                                                                        |

## 2.5 Benefici clinici

I vantaggi di Brainomix 360 e-ASPECTS sono i seguenti:

- Fornire all'utente previsto un punteggio ASPECTS di riferimento con sensibilità e specificità pari a quelle di un esperto.
- Fornire il triage e stabilire le priorità di notifica in caso di sospetta LVO o ICH.
- Fornire l'etichettatura automatica, la visualizzazione e la quantificazione volumetrica delle iperdensità anomale.

## 2.6 Ambiente di utilizzo

Brainomix 360 e-ASPECTS è destinato a essere utilizzato su dispositivi desktop o mobili approvati dall'organizzazione sanitaria per uso clinico. Sia la visualizzazione desktop sia quella mobile offrono i vantaggi del dispositivo; tuttavia, le immagini di anteprima mobile non devono essere utilizzate come ausilio alla lettura diagnostica.



## 3 Installazione e formazione

Prima del primo utilizzo di Brainomix 360 e-ASPECTS sono richieste l'installazione del software e la formazione degli utenti.

### 3.1 Installazione

Brainomix 360 e-ASPECTS può essere implementato all'interno dell'organizzazione tramite un dispositivo basato su cloud o un ambiente locale virtualizzato o fisico, a seconda delle esigenze. Prima dell'installazione, Brainomix (o un distributore autorizzato) raccoglie tutte le informazioni necessarie per l'installazione, tra cui l'ubicazione, i requisiti di alimentazione e di rete e tutti i sistemi di terze parti che possono interagire con il software Brainomix 360 e-ASPECTS. Rivolgersi a Brainomix o al distributore autorizzato per le modalità e i requisiti di installazione.

Per utilizzare il software su dispositivi mobili (smartphone e tablet), scaricare l'applicazione Brainomix 360 Mobile sul proprio dispositivo:

- App Store (per dispositivi iOS) (<https://apps.apple.com/us/app/e-stroke-mobile/id1443749413>)
- Google Play (per dispositivi Android) (<https://play.google.com/store/apps/details?id=com.brainomix.ess.android&gl=US>)

Seguire le istruzioni del proprio dispositivo mobile per completare il processo di installazione.

### 3.2 Formazione

L'uso di Brainomix 360 e-ASPECTS richiede competenza nell'interpretazione di scansioni TC senza mezzo di contrasto per la gestione di pazienti con ictus ischemico acuto. La formazione è necessaria prima del primo utilizzo del software. La formazione viene organizzata in anticipo ed erogata da formatori qualificati di Brainomix (o da formatori terzi nominati da Brainomix) al momento dell'installazione iniziale ai rappresentanti clinici e/o informatici della vostra organizzazione. Successivamente, i nuovi utenti possono essere formati all'uso del software dal/i formatore/i principale/i designato/i dall'organizzazione. Brainomix comunicherà, se del caso, una nuova formazione dopo l'implementazione iniziale. Per qualsiasi domanda relativa alla formazione, si prega di contattare il/i formatore/i principale/i della propria organizzazione o di contattare Brainomix all'indirizzo [support@brainomix.com](mailto:support@brainomix.com) (<mailto:support@brainomix.com>)

# 4 Specifiche del sistema

## 4.1 Server

Le seguenti caratteristiche devono essere considerate come specifiche minime per un utilizzo affidabile dell'applicazione.

|                   |                                                                                                                          |
|-------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Processore        | Processore compatibile con x86-64 con 4 core a 3,5+ GHz che supporta le istruzioni AVX (ad esempio Intel Xeon, AMD EPYC) |
| Memoria           | 16GB RAM                                                                                                                 |
| Disco             | 500GB SSD                                                                                                                |
| Rete              | 1Gb Ethernet                                                                                                             |
| Sistema operativo | Ubuntu Linux 24.04                                                                                                       |

## 4.2 Clienti

I seguenti browser e piattaforme web devono essere considerati requisiti minimi per un funzionamento affidabile dell'interfaccia utente web.

| Browser Web         | Versione supportata |
|---------------------|---------------------|
| Google Chrome       | Ultima versione     |
| Mozilla Firefox     | Ultima versione     |
| Microsoft Edge      | Ultima versione     |
| Mobile Safari (iOS) | Ultima versione     |

| Piattaforma                           | Specifiche minime                                                                                                                                  |
|---------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| PC (desktop o laptop)                 | Memoria: 4 GB di RAM<br>Dimensioni dello schermo: 13.3 pollici e superiore<br>Risoluzione dello schermo: 1024 x 768<br>Processore: CPU Intel o AMD |
| Tablet                                | Memoria: 2 GB di RAM<br>Dimensioni dello schermo: 9.4 pollici e oltre<br>Risoluzione dello schermo: 2048 x 1536                                    |
| Telefono cellulare (iPhone o Android) | Memoria: 2 GB di RAM<br>Dimensioni dello schermo: 4.7 pollici e oltre<br>Risoluzione dello schermo: 1334 x 750                                     |

## 4.3 Lingue

La versione attuale del software supporta le seguenti lingue.

- Bulgaro (bg)
- Ceco (cs)
- Gallese (cy)
- Tedesco (de)
- Greco (el)
- Inglese (en)
- Spagnolo (es)
- Finlandese (fi)
- Francese (fr)
- Croato (hr)
- Ungherese (hu)
- Italiano (it)
- Lettone (lv)
- Lituano (lt)
- Olandese (nl)
- Polacco (pl)
- Portoghese (pt)
- Portoghese (Brasile) (pt-br)
- Rumeno (ro)
- Serbo (sr)
- Slovacco (sk)
- Sloveno (sl)
- Svedese (sv)
- Turco (tr)

## 4.4 Prestazioni e durata

Le seguenti specifiche di prestazione si riferiscono alla versione attuale del software.

|                                                                           |                                                                       |
|---------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
| <b>Tempo di elaborazione (per scansione TC)</b>                           | ≤ 1 minuto (dopo il recupero dal PCS o dal completamento dell'upload) |
| <b>Sensibilità per l'identificazione delle regioni ischemiche ASPECTS</b> | min. 50%                                                              |
| <b>Specificità per l'identificazione delle regioni ischemiche ASPECTS</b> | min. 94%                                                              |
| <b>Sensibilità per il rilevamento di LVO</b>                              | min. 60%                                                              |
| <b>Specificità per il rilevamento di LVO</b>                              | limite inferiore minimo del 80%                                       |
| <b>Sensibilità per il rilevamento di ICH</b>                              | min. 91%                                                              |
| <b>Specificità per il rilevamento di ICH</b>                              | min. 94%                                                              |

Una scheda tecnica separata per la piattaforma Brainomix 360 con informazioni rilevanti per il reparto IT della vostra organizzazione viene fornita al momento della prima installazione ed è disponibile su richiesta.

La durata del prodotto Brainomix 360 e-ASPECTS è indefinita per la versione attuale del software e per la durata della fornitura del servizio contrattuale quando viene distribuito su una macchina virtuale che riceve aggiornamenti software regolari da Brainomix.

## 5 Scanner e compatibilità delle immagini

Il software Brainomix 360 e-ASPECTS è progettato per lavorare con scansioni TC senza mezzo di contrasto inviate tramite il protocollo DICOM. Queste scansioni devono avere le seguenti caratteristiche:

|                                |                                                                                                                                                                                                  |
|--------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Spessore degli strati</b>   | Massimo spessore degli strati di 2 mm                                                                                                                                                            |
| <b>Volume acquisizione</b>     | Singola sequenza cerebrale dal livello del circolo di Willis fino al vertice                                                                                                                     |
| <b>Metodo di ricostruzione</b> | Maschera tessuti molli (smussatura non eccessiva). È possibile utilizzare la ricostruzione iterativa, deep learning o FBP, è sufficiente che la dimensione della maschera non sia troppo grande. |
| <b>Finestra</b>                | Finestra per encefalo (non finestra osso)                                                                                                                                                        |

L'utilizzo di strati più spessi o di dosi troppo basse possono portare all'introduzione di artefatti nell'immagine e, di conseguenza, a una riduzione delle prestazioni di punteggio. Se si utilizza la finestra errata, in genere Brainomix 360 e-ASPECTS non riesce ad elaborare la scansione.

## 6 Sicurezza informatica

Brainomix 360 e-ASPECTS è installato solitamente su un server (fisico o virtuale) all'interno della rete ospedaliera e, in quanto tale, è potenzialmente vulnerabile a qualsiasi malware o virus che penetri nella rete ospedaliera in cui Brainomix 360 e-ASPECTS è incorporato, o a qualsiasi altra forma di accesso non autorizzato.

Brainomix 360 e-ASPECTS non presenta una vulnerabilità specifica per la rete ospedaliera in cui è incorporato ed è improbabile che venga sfruttato intenzionalmente. Tuttavia, se tali rischi dovessero verificarsi, potrebbero causare il danneggiamento o la perdita dei dati di elaborazione ricevuti, memorizzati o inviati, il danneggiamento, la perdita o il danneggiamento dei dati di configurazione memorizzati o l'interruzione o l'impedimento del normale funzionamento.

Brainomix 360 e-ASPECTS è stato progettato e sviluppato con caratteristiche e requisiti volti a mitigare questi rischi di cybersecurity. In particolare, il sistema è stato progettato in modo tale che:

- L'accesso degli utenti possa essere limitato e controllato
- I componenti di archiviazione dei dati non siano accessibili in rete se non attraverso i componenti del servizio web di Brainomix
- Solo il numero minimo di porte necessarie per tutte le funzionalità sia lasciato aperto
- La trasmissione dei dati attraverso connessioni non attendibili sia protetta e crittografata
- Brainomix possa monitorare il sistema da remoto e installare in modo sicuro gli aggiornamenti di sicurezza necessari

Brainomix 360 e-ASPECTS è stato progettato per impiegare un modello di autorizzazione a livelli basato sui ruoli degli utenti. Si tratta di utenti standard che accedono e utilizzano il sistema e di amministratori che dispongono di privilegi aggiuntivi che consentono loro di:

- Accedere ai dati dei pazienti o alla configurazione del sistema
- Impostare e gestire le opzioni di sicurezza
- Cancellare i dati dei pazienti/le scansioni
- Modificare o rimuovere gli utenti

Il pacchetto di installazione per Brainomix 360 e-ASPECTS include una protezione firewall, antivirus e antimalware locale per il server. Queste possono essere cambiate o modificate per adattarsi alle politiche di sicurezza locali; tuttavia, è importante che gli amministratori contattino l'assistenza Brainomix prima di rimuovere o riconfigurare queste protezioni predefinite per evitare di compromettere la sicurezza del sistema.

Per prevenire l'accesso non autorizzato, Brainomix 360 e-ASPECTS include meccanismi di nome utente/password incorporati e di autenticazione a due fattori, descritti nella sezione Controllo dell'accesso di questo manuale utente.

Se gli utenti o gli amministratori sospettano che le credenziali di accesso di un utente siano state compromesse, la password deve essere modificata immediatamente o l'account deve essere disabilitato.

Le password possono essere impostate e reimpostate dagli utenti e/o dagli amministratori, ma devono soddisfare i requisiti minimi di complessità della password. I requisiti minimi di complessità delle password sono impostati su un valore predefinito, ma possono essere configurati dagli amministratori per facilitare le opzioni di maggiore complessità laddove ciò sia richiesto o imposto dalle politiche di sicurezza locali.

Queste opzioni includono l'impostazione dell'uso obbligatorio di caratteri speciali, la creazione di liste nere di password che non possono essere utilizzate e l'impostazione dell'età massima per la reimpostazione delle password. L'autenticazione a due fattori è facoltativa per impostazione predefinita, ma può anche essere imposta dagli amministratori.

Brainomix 360 e-ASPECTS può essere impostata per disabilitare automaticamente gli account utente che non hanno avuto attività per un periodo definito e, per gli utenti attivi, include anche una funzione di timeout automatico che disconnette gli utenti dopo un periodo di inattività.

Per ridurre al minimo il rischio di utilizzo non autorizzato di Brainomix 360 e-ASPECTS, gli utenti non devono condividere le credenziali di accesso e devono disconnettersi immediatamente quando non utilizzano il sistema.

Gli amministratori possono anche scegliere di utilizzare gli account utente di Active Directory (tramite LDAP) al posto del sistema di autenticazione predefinito di Brainomix.

Sebbene siano state progettate e implementate diverse misure di cybersecurity, il successo della mitigazione delle vulnerabilità di sicurezza per Brainomix 360 e-ASPECTS dipende dall'infrastruttura di sicurezza dell'ambiente di rete ospedaliero, dalle buone pratiche degli utenti e dalla gestione da parte degli amministratori.

Brainomix 360 e-ASPECTS deve essere installato solo all'interno di una rete ospedaliera sicura, protetta da un firewall a livello di rete, da software antivirus e antimalware e, idealmente, da un software di rilevamento delle intrusioni (IDS).

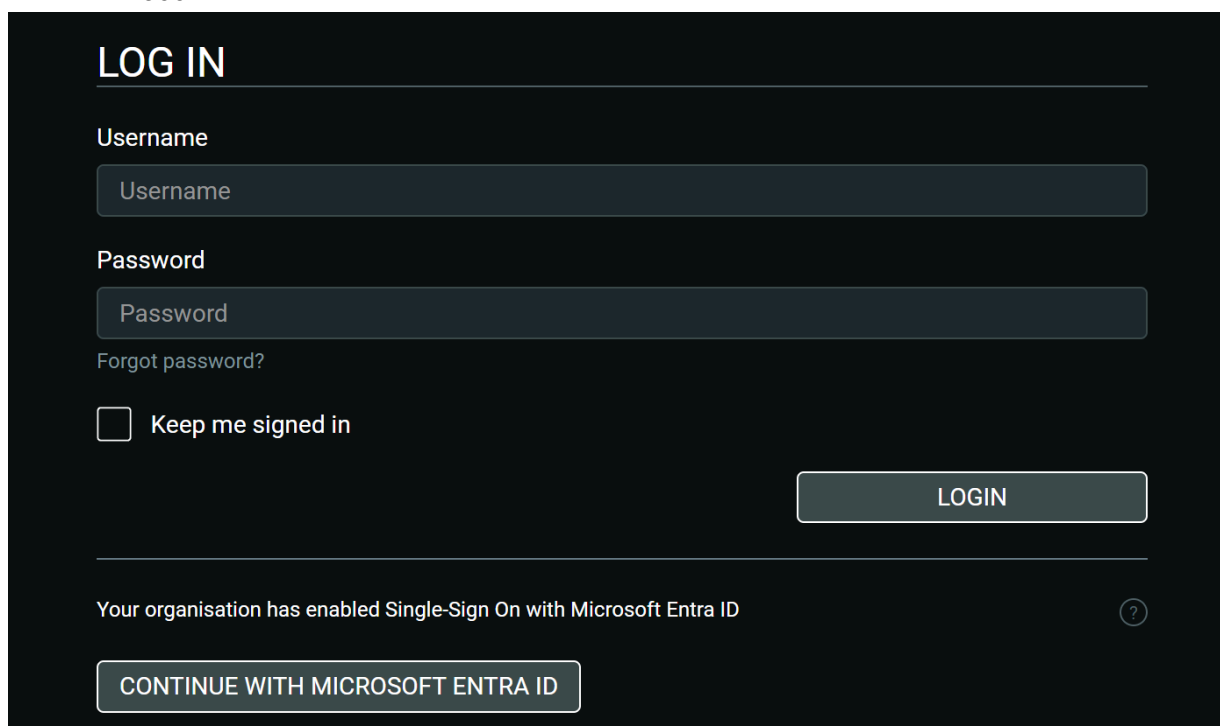
I computer client utilizzati per accedere al server che ospita Brainomix 360 e-ASPECTS devono essere anch'essi protetti da software antivirus/antimalware e IDS e devono essere aggiornati con patch e aggiornamenti di sicurezza.

# 7 Controllo degli accessi e notifiche

## 7.1 Accesso in corso...

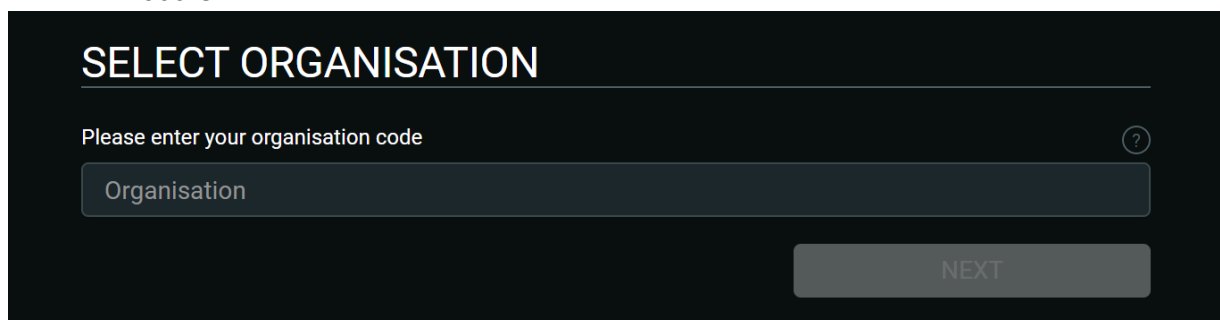
1. Aprire l'indirizzo server Brainomix 360 o Brainomix 360 Cloud nel browser web.
2. Qualora non si sia usata recentemente l'applicazione dal browser utilizzato, verrà richiesto di effettuare l'accesso. L'amministratore di sistema potrà fornire le credenziali per l'accesso.

Brainomix 360:



The screenshot shows the 'LOG IN' page for Brainomix 360. It features a dark background with white text. At the top, the title 'LOG IN' is underlined. Below it, there are two input fields: 'Username' and 'Password', each with a placeholder text of the same name. A link 'Forgot password?' is positioned below the password field. A checkbox labeled 'Keep me signed in' is located below the 'Forgot password?' link. A 'LOGIN' button is on the right side. At the bottom, there is a message: 'Your organisation has enabled Single-Sign On with Microsoft Entra ID' with a question mark icon, and a button labeled 'CONTINUE WITH MICROSOFT ENTRA ID'.

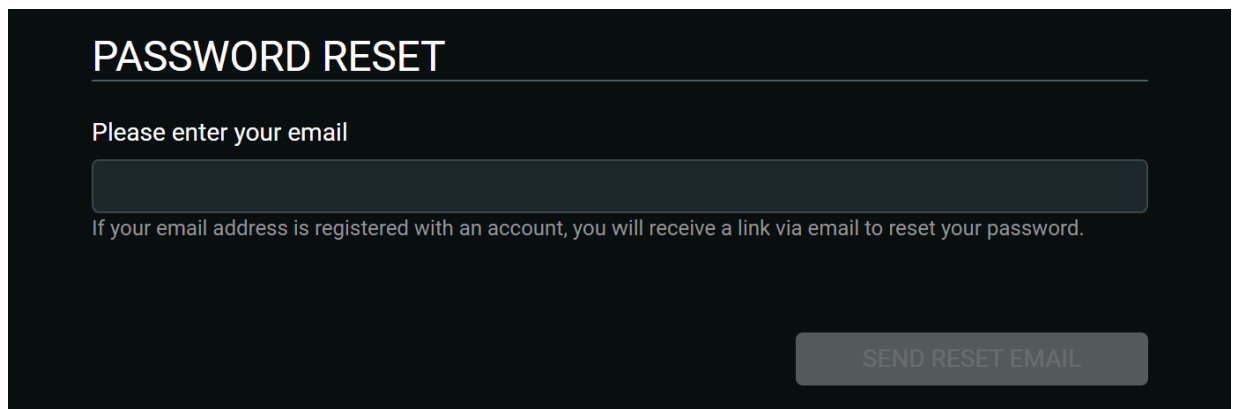
Brainomix 360 Cloud:



The screenshot shows the 'SELECT ORGANISATION' page for Brainomix 360 Cloud. It has a dark background with white text. The title 'SELECT ORGANISATION' is underlined. Below it, there is a prompt 'Please enter your organisation code' with a question mark icon. A text input field labeled 'Organisation' is provided. A 'NEXT' button is located at the bottom right.

1. Se si accede a Brainomix 360 Cloud, inserire l'ID della propria organizzazione
  2. Se la propria organizzazione ha attivato Single Sign On, premere 'Continuare con Microsoft Entra ID' e seguire la procedura standard di accesso. Altrimenti:
  3. Inserire username e password.
  4. Lasciare la casella deselezionata se si vuole uscire automaticamente dopo 1 ora o alla chiusura del browser. Selezionare la casella se si vuole rimanere connessi su questo computer fino al logout.
  5. Fare clic sul pulsante Accedi
3. Se si è dimenticata la password, potete richiedere di ricevere un'e-mail per reimpostarla cliccando su 'Password dimenticata?'.





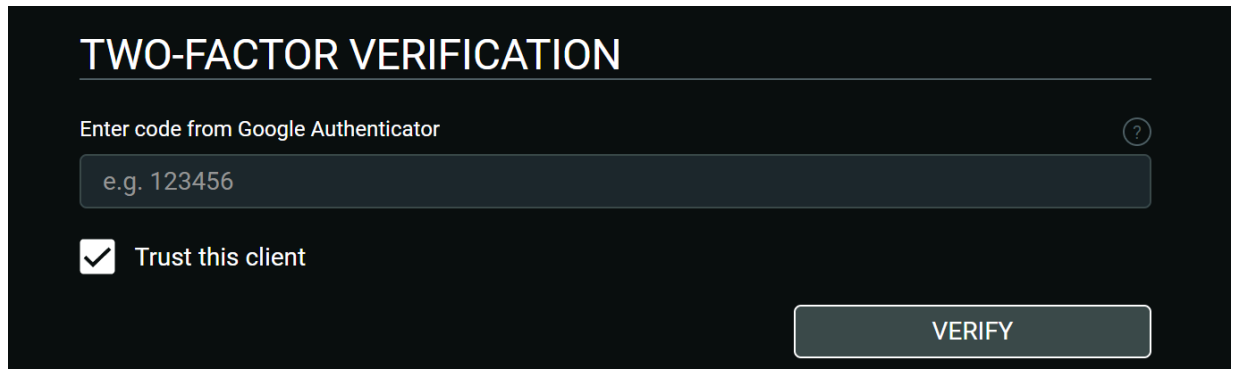
**PASSWORD RESET**

Please enter your email

If your email address is registered with an account, you will receive a link via email to reset your password.

SEND RESET EMAIL

4. Se è stata attivata l'autenticazione a due fattori, potrebbe venire richiesto di inserire un codice token dalla propria app di autenticazione.



**TWO-FACTOR VERIFICATION**

Enter code from Google Authenticator ?

e.g. 123456

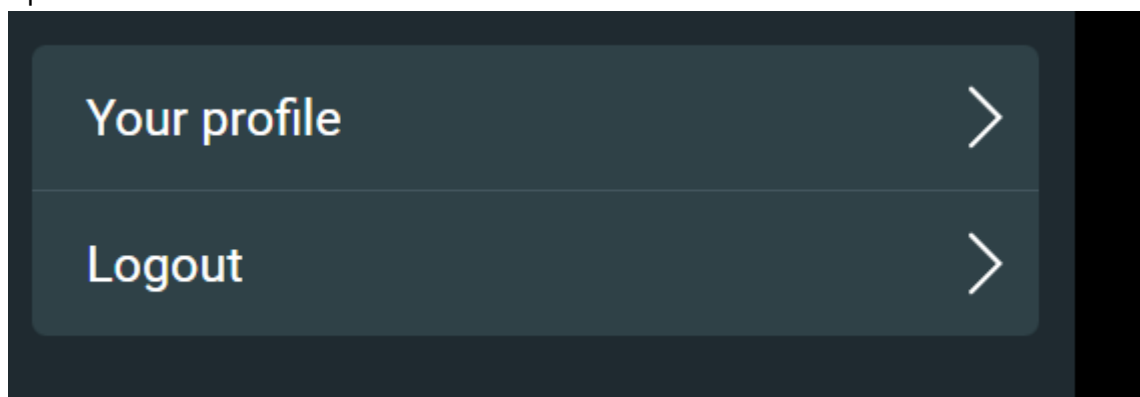
☒ Trust this client

VERIFY

- Selezionare 'Cliente affidabile' per evitare che venga chiesto di nuovo il codice token su questo dispositivo o browser. Non utilizzare questa opzione sui dispositivi condivisi.
- Se non si riesce a ottenere un codice token dall'app di autenticazione, potete inserire un codice di recupero inutilizzato dall'elenco fornito al momento della registrazione all'autenticazione a due fattori.

## 7.2 Disconnessione in corso...

1. Aprire il Menu e scorrere fino in fondo.



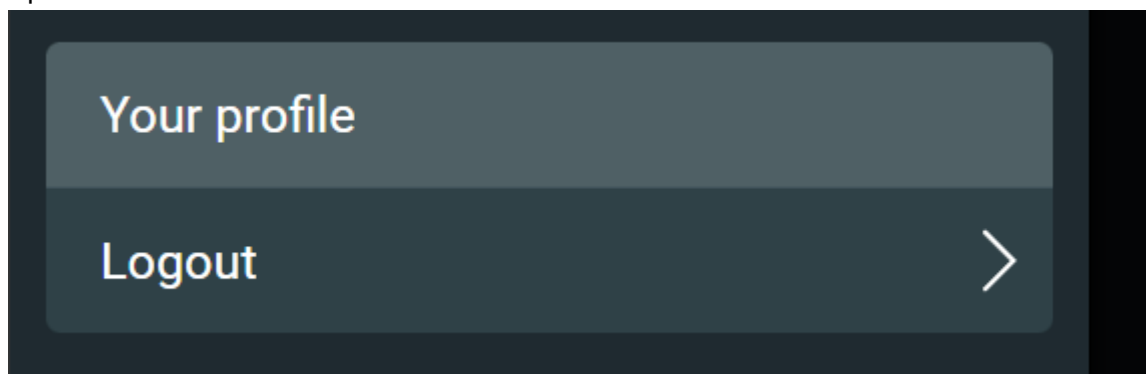
Your profile >

Logout >

2. Fare clic su **Logout**

## 7.3 Modifica della password

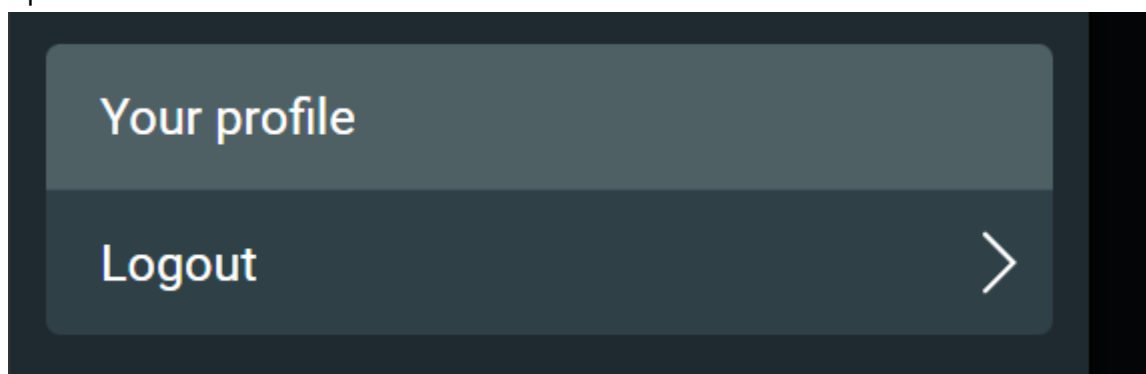
1. Aprire il menu e scorrere fino in fondo.



2. Fare clic su **Il tuo profilo**
3. Fare clic sulla scheda **Modifica password**
4. Inserire la vecchia e la nuova password (Le password devono soddisfare i requisiti minimi: 8 caratteri con almeno un numero e una lettera.)
5. Fare clic **Salva** o premere Invio

## 7.4 Autenticazione a due fattori

1. Aprire il Menu e scorrere fino in fondo.

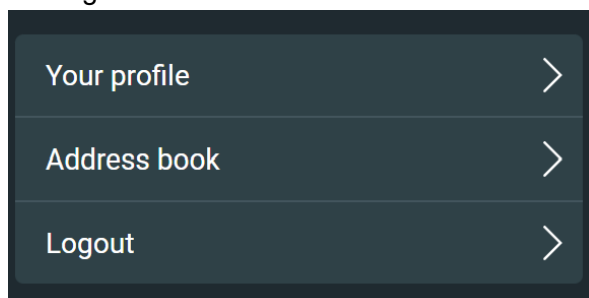


2. Fare clic su **Il tuo profilo**
3. Fare clic su Scheda **Autenticazione a due fattori**
4. Fare clic sul pulsante **Registrati**.
5. Seguire le istruzioni di registrazione sullo schermo.

## 7.5 Rubrica

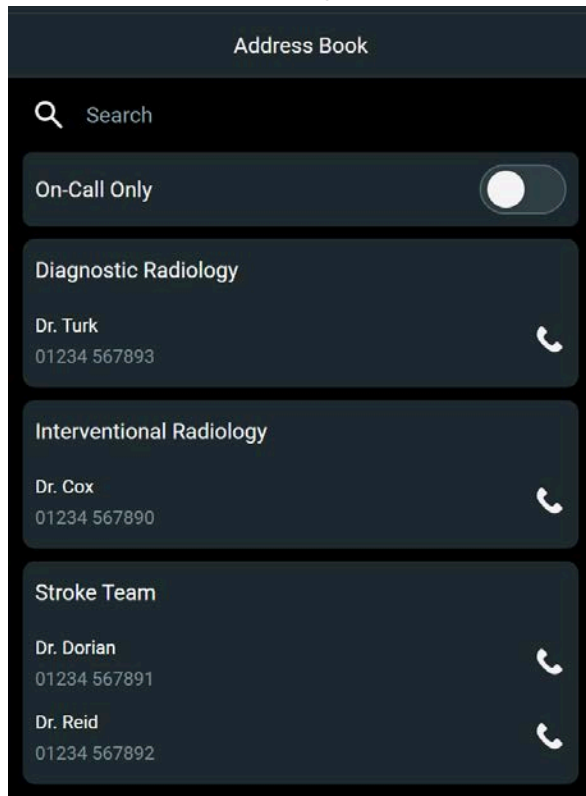
### Accesso

1. La rubrica è sempre accessibile dal menu dell'app e dall'interfaccia utente desktop se gli utenti dell'organizzazione hanno salvato dei numeri di telefono.



# Utilizzo

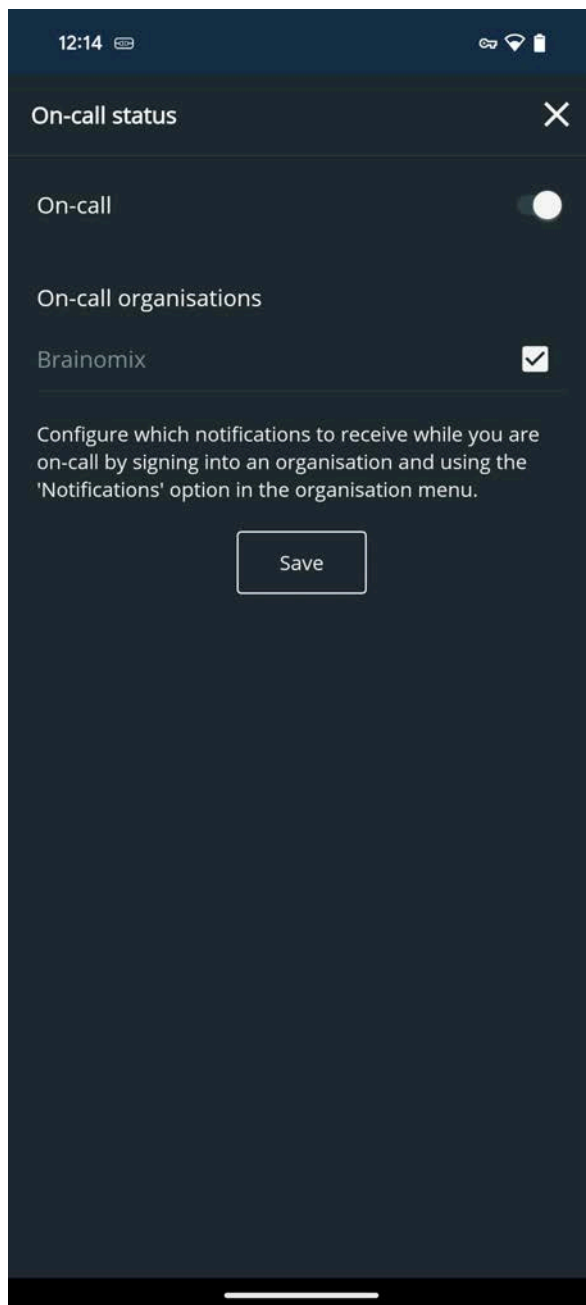
1. Vengono visualizzati tutti gli utenti e le voci con un numero di telefono assegnato e possono essere chiamati.
2. Gli utenti che hanno impostato il loro stato su "a chiamata" sono contrassegnati chiaramente e questo stato può essere usato come filtro.
3. Gli utenti possono cercare un altro utente per nome inserendo il testo nella casella di ricerca.
4. Quando si avvia una chiamata verso un altro utente, questa viene registrata e può essere visualizzata nella cronologia delle chiamate di entrambi gli utenti.



## 7.6 Stato di reperibilità

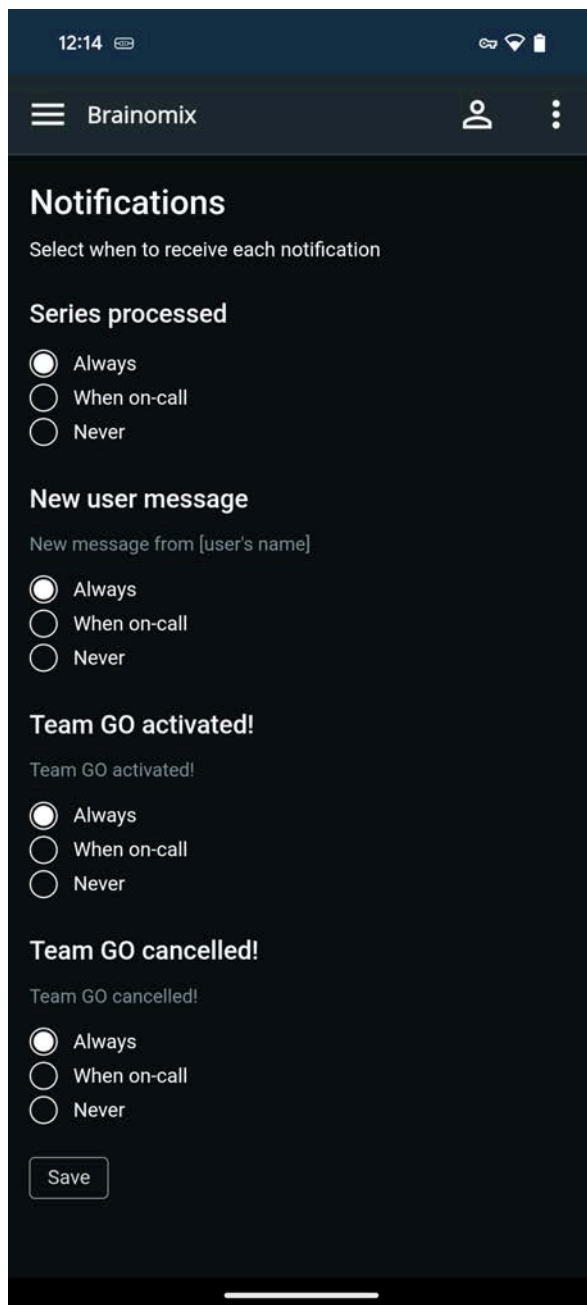
### Configurazione

1. Il tuo stato di reperibilità può essere configurato tramite l'app. Puoi scegliere di essere reperibile o meno e per quali organizzazioni esserlo.



## 7.7 Notifiche dell'app

1. Si può scegliere di ricevere sempre le notifiche, di riceverle solo quando si è di turno per un'organizzazione, o di non riceverle mai.
2. Queste impostazioni possono essere configurate toccando 'Notifiche' nel menu dell'app per un'organizzazione.



Per ricevere le notifiche dall'applicazione Brainomix 360 Mobile, è necessario assicurarsi che le notifiche siano abilitate sul dispositivo mobile. Questa operazione può essere effettuata al momento dell'installazione dell'applicazione Brainomix 360 Mobile sul dispositivo mobile o può essere impostata in un secondo momento seguendo i passaggi indicati di seguito.

## iOS

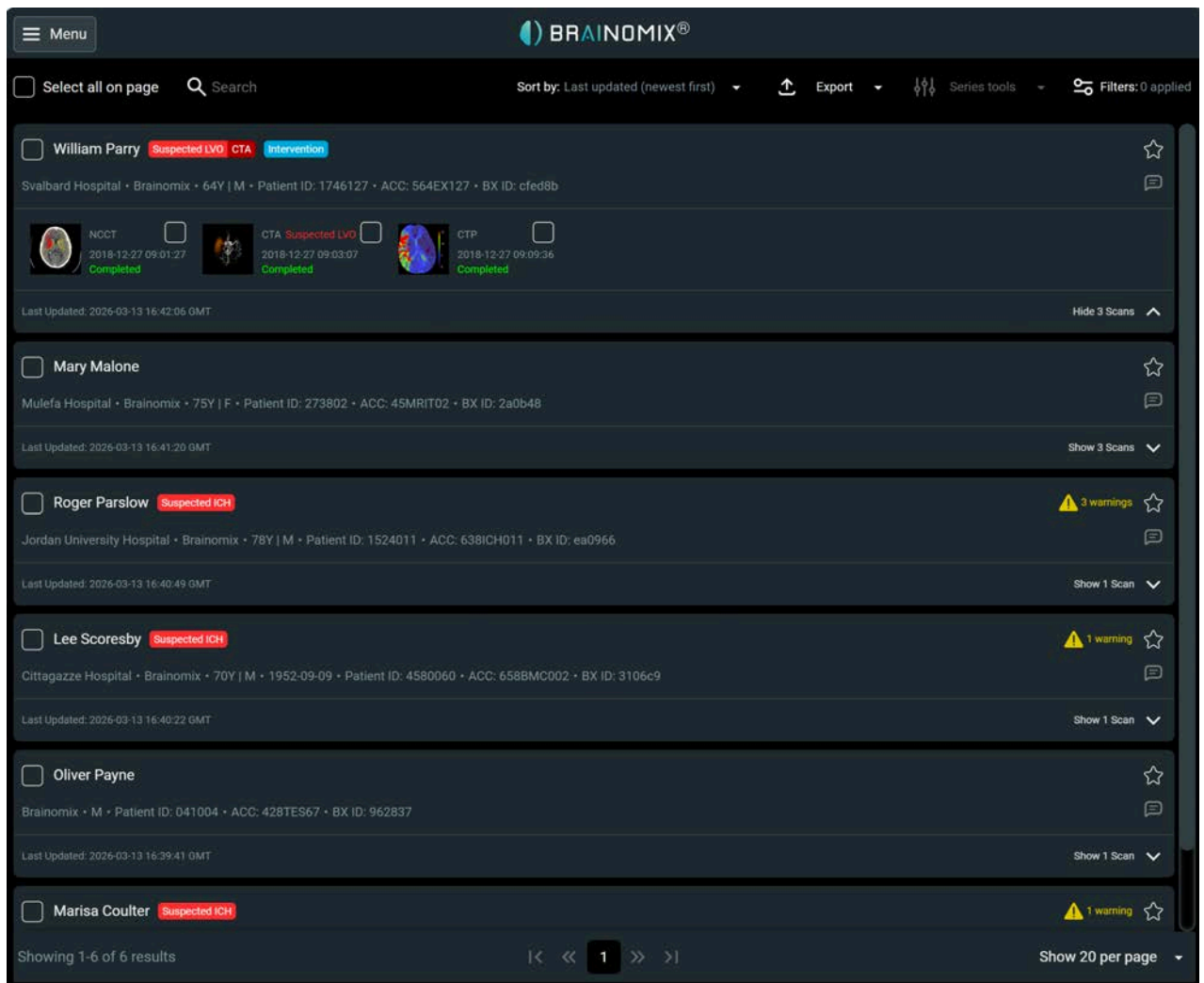
- Avviare l'applicazione Impostazioni.
- Toccare Notifiche.
- Scorrere fino a Brainomix 360 Mobile > Toccare.
- Attivare l'interruttore **Consentire notifiche** su **On** per abilitare le notifiche.
- Attivare l'interruttore **Notifiche sensibili al tempo** **On** (le notifiche sono sempre consegnate immediatamente e rimangono sulla schermata di blocco per un'ora).
- Selezionare le preferenze di notifica - si consiglia di selezionarle tutte (Schermata di blocco, Centro notifiche e banner) e impostare **Stile banner** su **Persistente**.
- Attivare gli interruttori **Suoni e badge** su **On** (consigliato).

# Android

- Avviare l'applicazione Impostazioni.
- Toccare Applicazioni.
- Scorrere fino a Brainomix 360 Mobile > Tocca.
- Toccare Notifiche.
- Attivare l'interruttore **Consentire notifica** su **On** per attivare le notifiche, inclusi messaggi, suoni e vibrazioni.
- Attivare l'interruttore **Mostrare silenziosamente Off** (consigliato).
- Attivare l'interruttore **Impostare come priorità On** per accendere lo schermo quando è attivo 'Non disturbare' (consigliato).

# 8 Interfaccia desktop

## 8.1 Elenco pazienti



- La pagina dell'elenco pazienti mostra tutti i pazienti a cui si ha accesso. Per impostazione, i pazienti sono elencati in base all'ultimo aggiornamento.
- Si possono sfogliare le pagine dei pazienti cliccando sui numeri di pagina sotto l'elenco.
- Fare clic su un paziente per aprirlo nel Visualizzatore pazienti (vedere il paragrafo Visualizzatore paziente).
- Fare clic sull' icona per espandere i dettagli del paziente, visualizzando i dettagli della scansione e un'anteprima in miniatura di ogni scansione.

## 8.2 Ricerca dei pazienti

### Ordinamento

Ordinare l'elenco dei pazienti facendo clic su Ordina per.

Sort by: Last updated (newest first) ▼

Scegliere come ordinarli dal menu a tendina.

Sort by: Last updated (newest first) ▲

- Last updated (newest first) ✓
- Last updated (oldest first)
- Patient name (ascending)
- Patient name (descending)
- Patient ID (ascending)
- Patient ID (descending)

### Cerca

Cercare un paziente per nome, numero di accesso o ID scrivendo il testo nella casella di ricerca sopra l'elenco dei pazienti.

🔍 Search

### Filtro

Filtrare i pazienti facendo clic sul pulsante Filtri.

🔗 Filters: 0 applied

Selezionare gli opzioni che si vogliono utilizzare per filtrare. Sulla lista dei pazienti saranno visibili soltanto i pazienti con serie o risultati che corrispondono ai filtri scelti.



FILTERS

FAVORITES

☐ Show Favorites

LABELS

☐ Suspected ICH Suspected ICH
☐ Suspected LVO - NCCT Suspected LVO NCCT
☒ Suspected LVO - CTA Suspected LVO CTA
☐ Flagged for intervention Intervention

DELETED SERIES

LAST UPDATED

INSTITUTION NAME

STATE

WORKFLOW

SCANNER

ORIGINAL ORGANISATION

Clear Filters

## 8.3 Esportazione dei risultati

1. Selezionare tutti i pazienti che si desidera includere facendo clic sulle relative caselle di selezione  
Ripetere l'operazione per tutte le pagine pertinenti dell'elenco dei pazienti.

Menu

BRAINOMIX®

☒ Select all on page
 Search
 Sort by: Last updated (newest first)
 Export
 Series tools
 Filters: 0 applied

|                                                                                                                             |                                                              |                                                   |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> William Parry <span>Suspected LVO</span> <span>MCT CTA</span> <span>Intervention</span> | <div>Export selected scans</div> <div>Export all scans</div> | <div>☆</div> <div>⋮</div>                         |
| Svalbard Hospital • Brainomix • 64Y   M • Patient ID: 1746127 • ACC: 564EX127 • BX ID: cfd8b                                |                                                              |                                                   |
| Last Updated: 2026-03-13 16:52:56 GMT <span>Show 3 Scans</span>                                                             |                                                              |                                                   |
| <input checked="" type="checkbox"/> Mary Malone                                                                             |                                                              | <div>☆</div> <div>⋮</div>                         |
| Mulefa Hospital • Brainomix • 75Y   F • Patient ID: 273802 • ACC: 45MRIT02 • BX ID: 2a0b48                                  |                                                              |                                                   |
| Last Updated: 2026-03-13 16:41:20 GMT <span>Show 3 Scans</span>                                                             |                                                              |                                                   |
| <input checked="" type="checkbox"/> Roger Parslow <span>Suspected ICH</span>                                                |                                                              | <div>⚠ 3 warnings</div> <div>☆</div> <div>⋮</div> |
| Jordan University Hospital • Brainomix • 78Y   M • Patient ID: 1524011 • ACC: 638ICH011 • BX ID: ea0966                     |                                                              |                                                   |
| Last Updated: 2026-03-13 16:40:49 GMT <span>Show 1 Scan</span>                                                              |                                                              |                                                   |
| <input checked="" type="checkbox"/> Lee Scoresby <span>Suspected ICH</span>                                                 |                                                              | <div>⚠ 1 warning</div> <div>☆</div> <div>⋮</div>  |
| Cittagazze Hospital • Brainomix • 70Y   M • 1952-09-09 • Patient ID: 4580060 • ACC: 658BMC002 • BX ID: 3106c9               |                                                              |                                                   |

Suggerimento: Per selezionare tutti i pazienti di una pagina, fare clic sulla casella di selezione nella riga di intestazione.

Suggerimento: È possibile modificare l'impostazione "Mostra X per pagina" nella parte inferiore dell'elenco dei pazienti per visualizzare più pazienti su ogni pagina.

Suggerimento: È possibile espandere la scheda di un paziente e selezionare le scansioni da esportare.

2. Fare clic sul pulsante Esportare e scegliere se esportare solo le scansioni selezionate o tutte le scansioni di tutte le pagine.
3. Sarà scaricato un foglio di calcolo (formato XLSX).
  - Questo tipo di file può essere aperto in diverse applicazioni, tra cui Microsoft Excel.

- Il file scaricato contiene più fogli, con una riga per ogni paziente, che include informazioni identificative, risultati e istruzioni su come interpretare i dati esportati.

## 8.4 Visualizzatore pazienti

### Panoramica

Aperto un paziente dall'elenco, comparirà nel Visualizzatore paziente.

Nella barra laterale sinistra ci sono le informazioni specifiche del paziente:

- Visualizza: sono visualizzati tutti i dettagli disponibili della scansione per il paziente scelto
- Serie: sono visualizzati tutti i metadati di questa scansione, insieme a eventuali avvisi di elaborazione
- Messaggi: guarda e manda messaggi per questo paziente

Sopra il Visualizzatore paziente e la barra laterale c'è la scheda con le informazioni sul paziente. Qui ci sono i dettagli del paziente e c'è anche l'opzione 'stella' per aggiungere un paziente ai preferiti.

Notare che queste informazioni potrebbero essere state rimosse se il paziente è stato pseudonimizzato, ad esempio se sono state ricevute tramite sincronizzazione peer-to-peer o se si sta visualizzando il paziente su Brainomix 360 Cloud.



### Visualizzazione scansioni

Sotto la scheda informativa del paziente e sopra la visualizzazione dell'immagine, è presente una fila di comandi per visualizzare l'immagine. Da sinistra a destra sono:

- Il selettore di visualizzazione ('Sorgente' è mostrato). Esso consente di modificare velocemente la visualizzazione.
- Il controllo dello spessore della sezione. Se disponibile, permette di regolare lo spessore della sezione combinando sezioni adiacenti con filtri medi, MIP o MinIP.
- Il comando delle finestre. Dà la possibilità di regolare la larghezza/il livello della finestra e offre diverse impostazioni predefinite. La finestra può anche essere regolata facendo clic con il tasto destro del mouse e trascinando il cursore.
- Il comando di attivazione/disattivazione overlay. Premendo questo pulsante si attiva o disattiva l'overlay.
- Il controllo MPR. Se disponibile, premendo questo pulsante si aprono le opzioni per passare alla vista assiale, sagittale o coronale.

- Il pulsante Ingrandisci. Premendolo, l'immagine si ingrandisce fino a occupare tutto lo spazio disponibile.

La parte principale del visualizzatore del paziente è la vista dell'immagine. Questa mostra la sezione attuale della vista scelta, con i filtri giusti per finestra, sezione e MPR. Sull'immagine di base si possono vedere gli overlay con informazioni e risultati degli algoritmi.

In alto a destra dell'immagine sono presenti gli indicatori che mostrano i risultati degli algoritmi, insieme a eventuali modifiche dell'utente o segnalazioni di intervento.

Sotto la visualizzazione immagine è presente il controllo delle sezioni. È possibile scorrere tutte le sezioni trascinando il cursore.

## Windowing

I pixel in una TAC sono misurati in unità Hounsfield (HU), che devono essere convertite in livelli di grigio per essere visualizzate. I controlli del livello e della larghezza della finestra nel menu **Finestre** permettono di regolare l'intervallo dei valori HU visualizzati.

Queste finestre preimpostate aiutano a valutare manualmente la scansione:

- **Tessuto:** Fornisce una buona visualizzazione complessiva del tessuto cerebrale.
- **Vasi:** Fornisce un contrasto migliore per rendere più facilmente visibili i vasi potenziati.
- **Ossa:** Ottimo per vedere le strutture ossee.
- **Contrasto elevato:** Fornisce una visualizzazione a contrasto elevato per rendere meglio visibili le alterazioni di ipodensità precoci.

La larghezza e il livello delle finestre possono essere regolati anche facendo clic con il tasto destro del mouse e trascinando il cursore sul visualizzatore, spostandolo verso l'alto/basso (per cambiare il livello) o a sinistra/destra (per cambiare la larghezza).

## Dettagli della serie

La data e l'ora della serie sono mostrate in un riquadro in alto a sinistra dell'immagine, insieme a parametri di visualizzazione come lo spessore e il numero delle sezioni. Altri dettagli si trovano nella scheda Serie. Alcuni dettagli vengono presi dai tag della serie DICOM originale (come la descrizione dello studio), mentre altri vengono dal software stesso (come la versione dell'algoritmo).

## Esportazione dei risultati

Nella scheda 'Riepilogo risultati' della scheda 'Visualizza' sono presenti dei pulsanti per scaricare le immagini originali e quelle dei risultati in formato DICOM per tutte le serie disponibili.

## 8.5 Visualizzazione e-ASPECTS



## Riepilogo dei risultati

Il punteggio ASPECTS e le informazioni correlate vengono visualizzati nella schermata Riepilogo dei risultati. Questa schermata contiene le seguenti informazioni.

## ASPECTS

Questa sezione mostra il punteggio ASPECTS calcolato da e-ASPECTS e un elenco delle regioni che sono state valutate come contenenti ipodensità acuta e che hanno quindi ridotto il punteggio ASPECTS.

## Volumi – Iperdensità



Brainomix 360 e-ASPECTS tenderà di rilevare iperdensità anomale all'interno di una scansione TC senza mezzo di contrasto. Le iperdensità anomale si riferiscono a regioni con valori HU elevati all'interno dell'encefalo, rispetto a quanto ci si aspetterebbe normalmente dalla TC di un cervello sano. Le cause più comuni di tali iperdensità nei pazienti con sospetto ictus sono emorragie acute, poiché il sangue fresco è tipicamente più iperdenso rispetto alla materia grigia o bianca, o perdite di mezzo di contrasto, sebbene ciò non dovrebbe essere visibile in una scansione TC senza mezzo di contrasto se quest'ultimo non è stato somministrato di recente.

Quando nella scansione TC viene individuata una regione iperdensa, tale regione sarà segmentata e visualizzata come overlay, e verrà riportato (in millilitri) il volume della regione segmentata. Sebbene questa misurazione del volume dovrebbe corrispondere correttamente alla regione segmentata, l'utente deve verificare visivamente che la regione segmentata sia corretta rispetto alle sottostanti iperdensità dell'immagine.

Si osservi che questa funzione è separata da quella di iperdensità dei vasi, che cerca di determinare occlusioni o calcificazioni dei vasi.

Quando viene individuato un esteso volume iperdenso, il volume iperdenso, il punteggio ASPECTS e i risultati dell'iperdensità dei vasi saranno soppressi. Se un amministratore ha abilitato la modifica manuale, questa funzionalità può essere utilizzata per ripristinare i risultati soppressi.

## Volumi – Ipodensità acuta/non-acuta

Il volume dei segni ipodensi in ml, calcolato da Brainomix 360 e-ASPECTS. Si tratta di una misura della 'mappa di calore'. L'accuratezza del calcolo del volume dipende dalla qualità della 'mappa di calore', che deve essere verificata manualmente.

Gli amministratori possono anche attivare il calcolo dell'assorbimento netto di acqua, in base alla gravità dell'ipodensità nella zona acuta. Se attivato, questo valore verrà mostrato come percentuale sotto il volume ipodenso acuto quando viene rilevata una ipodensità sufficiente.

## Vasi iperdensi



e-ASPECTS cerca di identificare iperdensità di vasi localizzate in scansioni TC senza contrasto, che di solito indicano occlusioni (coaguli) o calcificazioni. Per classificare questi casi vengono prese in considerazione proprietà delle immagini quali la forma dell'iperdensità e i valori di HU all'interno di un vaso iperdenso. Tipicamente, le calcificazioni hanno valori di HU più elevati e più nettamente definiti rispetto ai coaguli. L'area iperdensa verrà segmentata ed evidenziata nelle immagini risultanti.

Quando vengono rilevate una o più occlusioni, la lunghezza dell'occlusione verrà indicata in base alla misurazione dell'asse più lungo della regione segmentata associata all'occlusione. Qualora siano rilevate occlusioni in entrambi gli emisferi di una scansione TC del cervello, le misurazioni delle lunghezze verranno riportate per emisfero.

Si osservi che alcune iperdensità potrebbero non essere individuate dal software e potrebbero anche essere segnalati falsi positivi. È anche possibile che questi elementi vengano evidenziati al di fuori di un vaso, nel qual caso l'iperdensità non sarebbe dovuta a una occlusione, anche se erroneamente indicata come tale.

# Elaborato

La vista Elaborato visualizza la scansione TC dopo l'elaborazione e l'analisi di ASPECTS. Gli strati contengono annotazioni che mostrano la segmentazione delle regioni ASPECTS e le ipodensità identificate o i segni di iperdensità.

## Overlay

Le sovrapposizioni individuali mostrate nella vista Elaborato sono le seguenti:

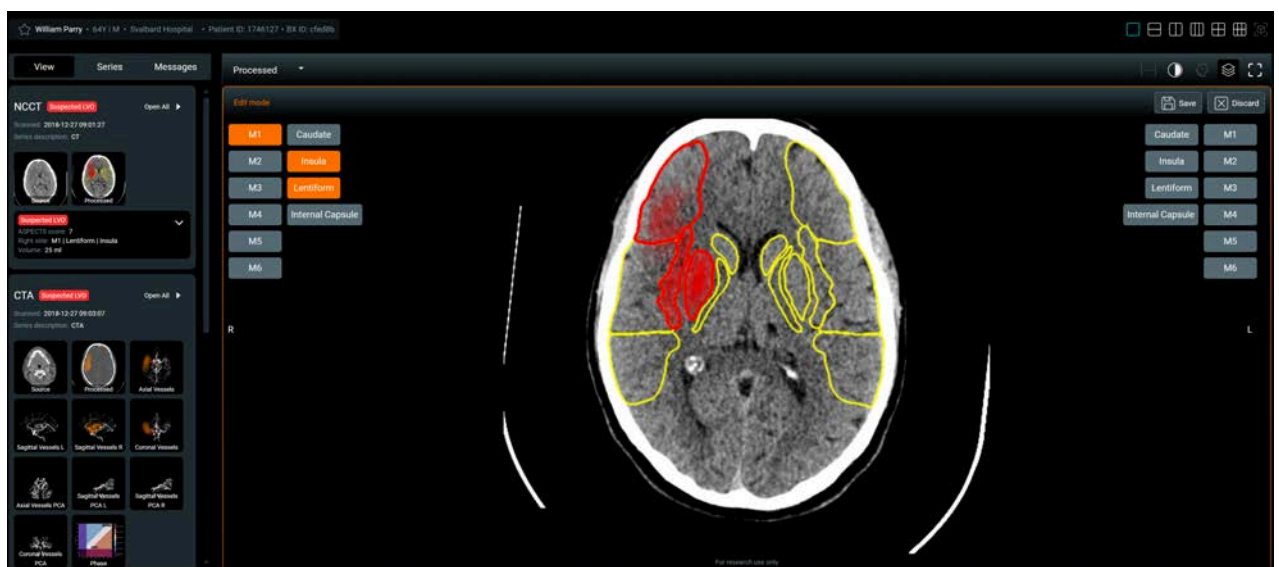
- **regioni ASPECTS:** Mostra la segmentazione delle regioni ASPECTS.
- **Regioni interessate:** Evidenzia le regioni ASPECTS che hanno mostrato cambiamenti acuti di ipodensità.
- **Ipodensità acuta:** Evidenzia le aree con cambiamenti acuti di ipodensità.
- **Ipodensità non acuta:** Evidenzia le aree con cambiamenti di ipodensità più vecchi che sono stati esclusi dall'algoritmo e-ASPECTS.
- **Iperdensità:** Evidenzia le aree con segni di iperdensità anomala.
- **Vasi iperdensi:** Evidenzia i vasi iperdensi rilevati come occlusioni.
- **Calcificazione:** Evidenzia i vasi iperdensi rilevati come calcificazioni.
- **regioni pc-ASPECTS:** Mostra la segmentazione delle regioni pc-ASPECTS.
- **Piano sagittale mediano:** Mostra la linea che indica il piano sagittale mediano.
- **Annotazioni di testo:** Mostra gli indicatori laterali e altri overlay di testo informativi.

## Avvertenze

Se è presente un'icona con un punto esclamativo nel pulsante Info o Serie, significa che ci sono degli avvisi da e-ASPECTS che potrebbero influire sulla precisione del punteggio.

## 8.6 Risultati manuali

Se è previsto dall'amministratore, è possibile modificare il risultato automatico e salvare il risultato manuale su Brainomix 360. Questa funzione non è disponibile durante la visualizzazione delle scansioni su Brainomix 360 cloud.



È possibile modificare il risultato automatico salvando il punteggio. Fare clic sull'icona a forma di matita 'Modifica' in basso a destra nella visualizzazione dell'immagine per aprire la finestra di modifica.

Fare clic sui nomi delle regioni che dovrebbero contribuire al punteggio ASPECTS per calcolare il proprio punteggio ASPECTS manuale.

È possibile quindi scegliere se salvare o eliminare il risultato.

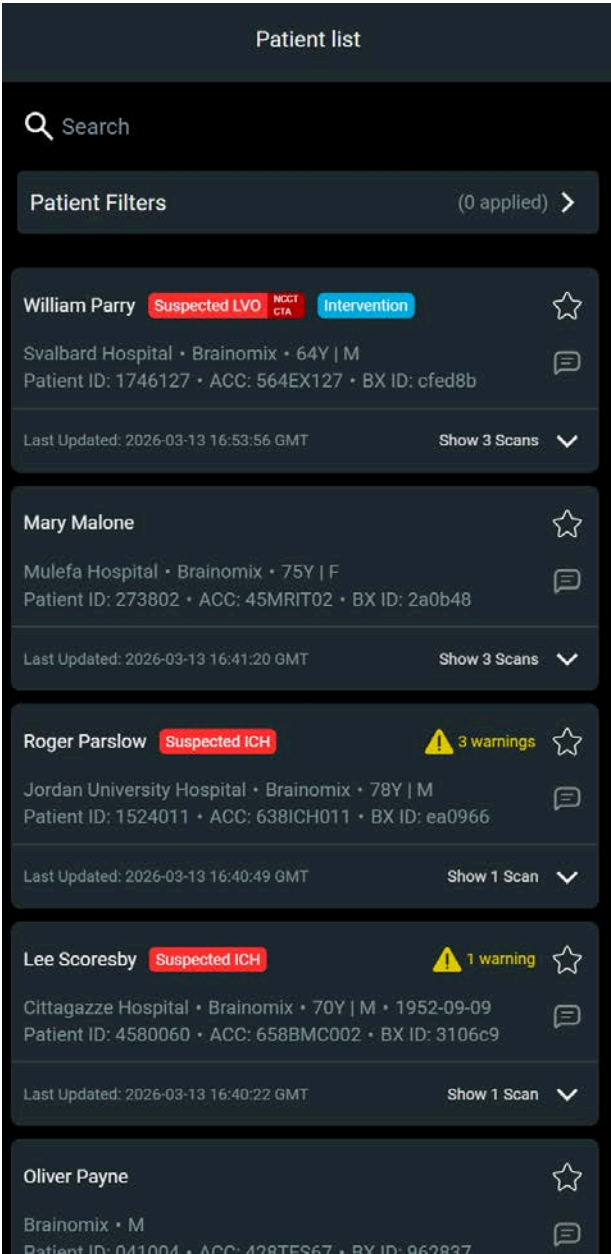


# 9 Visualizzazione mobile

## 9.1 Elenco pazienti

Se si accede a Brainomix 360 o Brainomix 360 Cloud dal proprio telefono, è possibile visualizzare l'elenco di tutti i pazienti. Toccare un paziente per aprire il Visualizzatore pazienti. Scorrendo verso il basso, l'elenco dei pazienti sarà aggiornato.

Premere l'icona ☆ per aggiungere un paziente ai preferiti o sull'icona ★ per rimuoverlo dai preferiti.





## 9.2 Visualizzatore pazienti

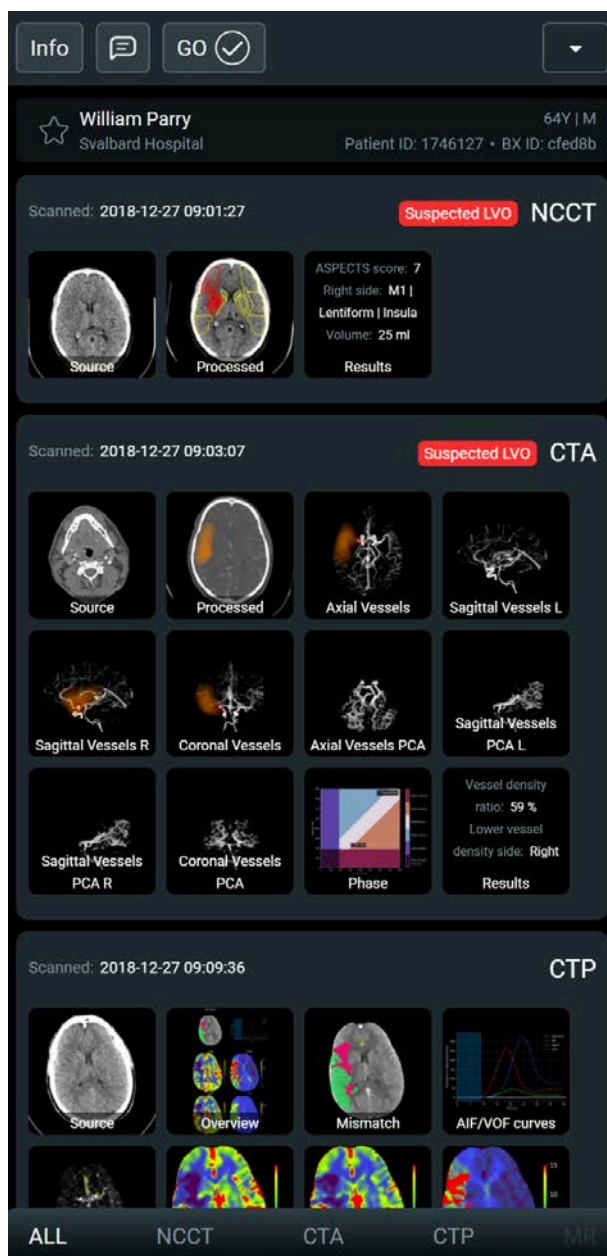
# Tutte le serie

Aperto un paziente dall'elenco, verrà visualizzato Tutte le serie. Oppure, se si è già nel visualizzatore, toccare il pulsante TUTTE nell'angolo in basso a sinistra. È possibile visualizzare tutte le serie e i risultati per questo paziente e passare a qualsiasi vista disponibile toccando la miniatura.

Si possono anche utilizzare i pulsanti specifici per modalità in basso per andare direttamente alla visualizzazione dei risultati di una scansione:

- NCCT: se disponibile, visualizza la TAC senza mezzo di contrasto per questo paziente e tutti i risultati associati
- Angio-CT: se disponibile, visualizza l'angiografia TC per questo paziente e tutti i risultati associati
- CTP: se disponibile, visualizza la scansione di perfusione TC per questo paziente e tutti i risultati associati
- MRI: se disponibile, visualizza le scansioni MRI per questo paziente e tutti i risultati associati

Notare che la piattaforma Brainomix 360 mostrerà i risultati di tutti i prodotti con licenza. Questa schermata mostra i risultati di altri prodotti oltre a e-ASPECTS.

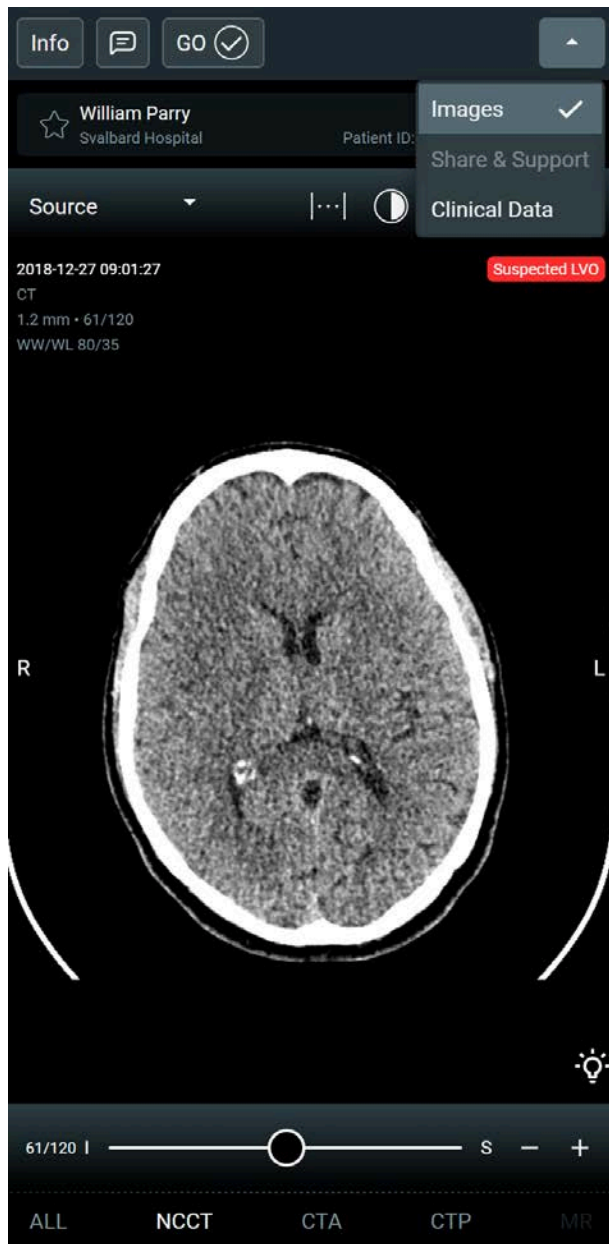


# Visualizzazione scansioni

Il layout del visualizzatore mostra in alto alcuni controlli specifici per il paziente, con accesso a:

- Informazioni: visualizzare tutti i metadati relativi a questa scansione, insieme a eventuali avvisi di elaborazione
- Messaggistica: visualizzare e inviare messaggi relativi a questo paziente
- GO: contrassegnare questo paziente per un intervento
- Dati clinici tramite menu a tendina: inserire i dettagli clinici rilevanti per questo paziente

Utilizzando la funzione di ingrandimento pinch-to-zoom è possibile ingrandire la scansione per vederla più in dettaglio e poi spostarla trascinandola con due dita.



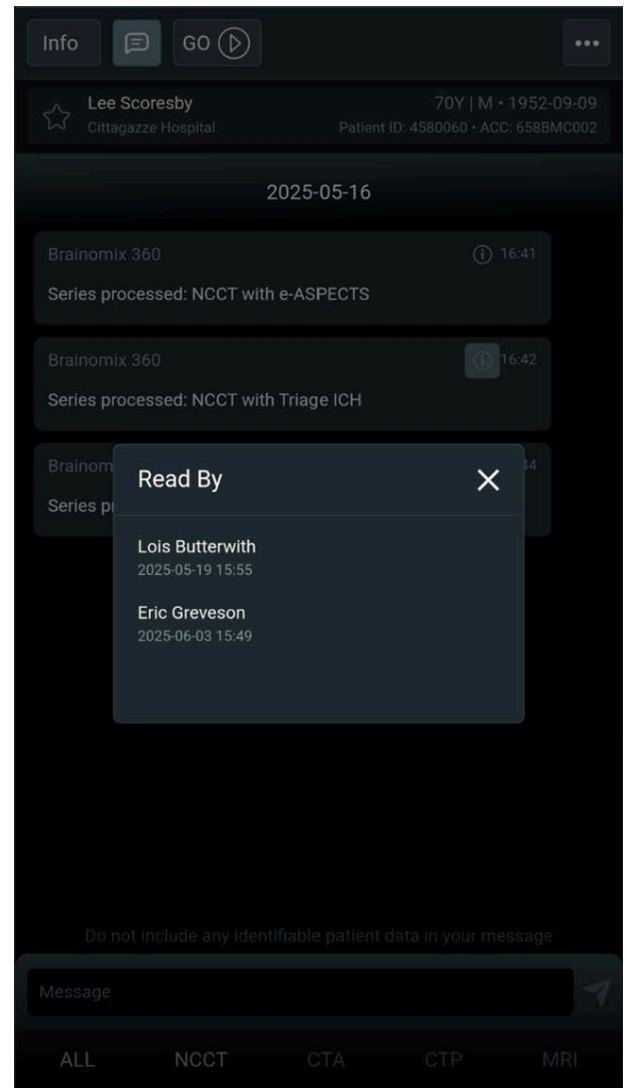
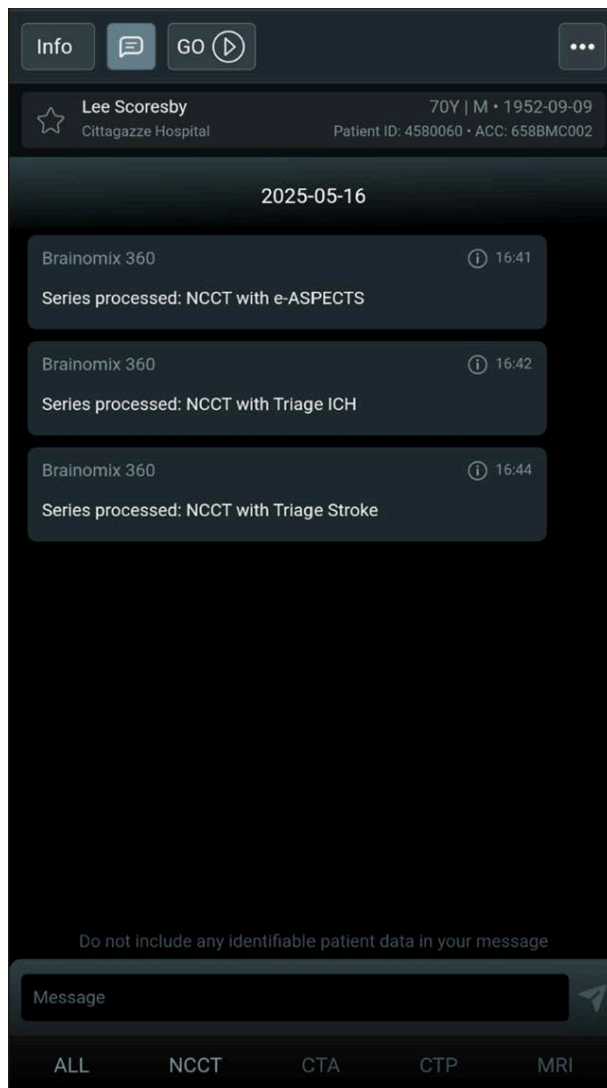
## 9.3 Messaggistica

Se l'amministratore di sistema lo permette, è possibile visualizzare e inviare messaggi per un paziente. Quando arrivano nuovi messaggi, è possibile vederli nell'area chat e, se configurato, verrà inviata una notifica tramite app mobile a tutti gli utenti registrati.

I nuovi messaggi appariranno nella parte inferiore dell'area chat man mano che vengono ricevuti.

Per inviare un messaggio, scrivere nella casella in basso e fare clic sul pulsante di invio a destra.

Per vedere chi ha letto un messaggio, fare clic sull'icona delle informazioni. Per chiudere l'elenco 'Letto da', fare clic sull'icona di chiusura.



## 9.4 Contrassegnare un paziente per un intervento

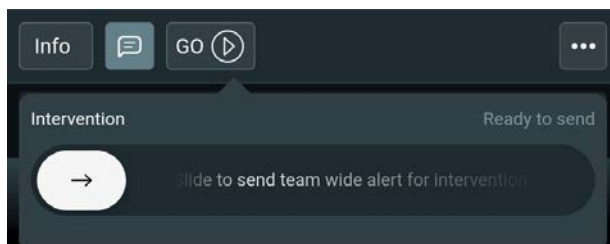
Se l'amministratore di sistema ha attivato questa funzione, è possibile contrassegnare manualmente un paziente per un intervento dal visualizzatore pazienti.

Premere il pulsante 'GO' e scorrere per confermare. Tutti gli utenti con le notifiche di intervento attivate riceveranno una notifica che il paziente è stato segnalato.

La segnalazione può essere cancellata se necessario e gli utenti con le notifiche di intervento attivate riceveranno una notifica che è stata cancellata.

È anche possibile contrassegnare un intervento come 'Completato' per un paziente già segnalato.

Tenere presente che si tratta di uno strumento di comunicazione puramente manuale e che questa funzione non può essere attivata utilizzando risultati automatizzati.



## 9.5 Dati clinici

Se abilitata dall'amministratore di sistema, la sezione dei dati clinici sarà disponibile in una scheda separata. Questa può essere utilizzata per salvare dati clinici aggiuntivi per il paziente. Tutti i dati clinici salvati in precedenza possono essere visualizzati facendo clic su 'Visualizza anamnesi'.

È possibile inserire direttamente un punteggio NIHSS totale precalcolato, oppure calcolarlo in modo interattivo facendo clic su "Calcola punteggio" e inserendo il punteggio per ciascun elemento nel modulo. Il punteggio NIHSS dopo 24 ore può essere aggiunto allo stesso modo.

Tutti gli altri campi dei dati clinici possono essere modificati per aggiungere le informazioni cliniche o lasciati vuoti se non sono rilevanti.

I dati clinici inseriti qui saranno inclusi nella cartella clinica in formato PDF e nei fogli di calcolo XLSX esportati.

The screenshot shows a mobile application interface with two tabs: 'Assessment' (selected) and 'Intervention'. The 'Assessment' tab contains the following fields and controls:

- Premorbid mRS:** A set of six buttons labeled 'Unknown', '0', '1', '2', '3', '4', and '5' arranged in two rows.
- Affected hemisphere:** Four buttons labeled 'Unknown', 'Left', 'Right', and 'Both'.
- NIHSS:** A text input field followed by a 'Calculate score' button.
- Affected hemisphere:** This label is repeated below the NIHSS section.
- Last known well (GMT):** A date and time picker button labeled 'Tap to select date and time'.
- Symptoms discovered (GMT):** A date and time picker button labeled 'Tap to select date and time'.
- Door in (GMT):** A date and time picker button labeled 'Tap to select date and time'.
- Door out (GMT):** A date and time picker button labeled 'Tap to select date and time'.
- CSC door in (GMT):** A date and time picker button labeled 'Tap to select date and time'.
- Save changes:** A button at the bottom of the form.

# 10 Output dei risultati

## 10.1 DICOM

Se configurato presso la propria struttura, le serie DICOM risultanti verranno trasferite al PACS tramite una connessione DICOM di rete al termine dell'elaborazione.

## 10.2 Sincronizzazione con il cloud

Se configurati presso il proprio sito, i risultati completi verranno sincronizzati con il servizio Brainomix 360 Cloud con la pseudonimizzazione opzionale. I risultati potranno essere visualizzati su Brainomix 360 Cloud come se la scansione fosse stata elaborata localmente.

## 10.3 Notifiche app mobile

Qualora sia abilitata la sincronizzazione con Brainomix 360 Cloud, è possibile configurare notifiche push per comunicare agli utenti dell'app Brainomix 360 Mobile che è disponibile un risultato.

## 10.4 Report pazienti

Se configurato nella struttura dell'utente, il report del paziente (PDF e/o immagini) con una panoramica di tutte le modalità di imaging e i risultati per un paziente verrà inviato al PACS configurato tramite una connessione di rete DICOM.

## 10.5 Uscite HL7

Se configurato nella struttura, i messaggi HL7 saranno inviati a una destinazione specificata una volta terminata l'elaborazione

# 11 Caricamento ed elaborazione

Questa sezione si applica solo a Brainomix 360. Non è possibile caricare o elaborare direttamente scansioni su Brainomix 360 Cloud.

## 11.1 Elaborazione delle scansioni

### Flussi di lavoro

Brainomix 360 può essere impostato per offrire diversi flussi di lavoro da usare nei percorsi clinici acuti o negli studi clinici. Ogni flusso di lavoro può essere configurato per mandare i risultati a diversi dispositivi DICOM.

Sono disponibili due set di flussi di lavoro predefiniti, 'Acuto' e 'Studio'. I flussi di lavoro acuti servono per gestire un piccolo numero di scansioni con priorità alta, mentre quelli di studio sono pensati per gestire molte scansioni con priorità più bassa. Se una scansione è in corso di elaborazione da parte di un flusso di lavoro di studio quando viene ricevuta una scansione urgente, Brainomix 360 la metterà in pausa ed elaborerà la scansione urgente prima di continuare.

Per assistenza nella configurazione dei flussi di lavoro e nell'integrazione con sistemi esterni (PACS, scanner TC, e-mail ecc.), contattare il distributore locale o l'assistenza Brainomix.

### Trasferimento DICOM manuale

1. Assicurarsi che il dispositivo DICOM di origine (ad esempio PACS o scanner TC) e l'applicazione di controllo (ad esempio visualizzatore PACS) siano configurati con l'indirizzo del server di Brainomix 360 e Titolo dell'entità dell'applicazione per la coda di scansione in arrivo Brainomix 360 collegata ai flussi di lavoro necessari (vedi sopra). L'amministratore di sistema dovrebbe aiutare a configurare queste impostazioni.
2. Usare l'applicazione DICOM di controllo per trasferire una serie di scansioni al server Brainomix 360. Per ulteriori informazioni, far riferimento alle istruzioni dell'app.
3. Il server Brainomix 360 inizierà subito a lavorare sulla serie.
4. Per controllare l'elaborazione sul browser web:
  1. Andare all'indirizzo del server Brainomix 360 sul browser
  2. Verrà chiesto di accedere dal browser attuale se l'applicazione non è stata utilizzata di recente. Accedere come spiegato nella sezione precedente.
  3. Selezionare **Elenco pazienti** dalla barra dei menu nella parte superiore della pagina.
  4. La nuova scansione dovrebbe apparire nell'Elenco pazienti. Se non compare, controllare il log DICOM per vedere se ci sono errori.
5. Se è impostato, i risultati DICOM verranno mandati automaticamente al PACS una volta finito il processo. Utilizzare il visualizzatore PACS per vedere questi risultati.
6. In alternativa, fare clic sul paziente nell'elenco pazienti per visualizzare i risultati nel browser web.

### Trasferimento DICOM automatico

Si può impostare un'applicazione esterna per inviare automaticamente le serie di scansioni al server Brainomix 360.

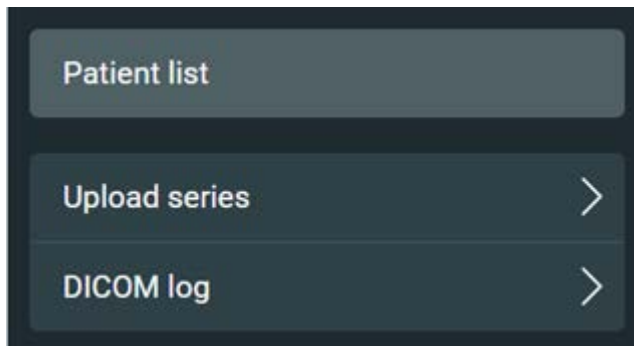


Se configurato, i risultati DICOM arriveranno automaticamente al PACS una volta finito il processo. Utilizzare il visualizzatore PACS per vedere questi risultati. In questa configurazione non è necessario utilizzare l'interfaccia web Brainomix 360.

In alternativa, è sufficiente effettuare il login e le scansioni appariranno nell'Elenco dei pazienti non appena saranno in coda per l'elaborazione. I risultati possono essere visualizzati facendo clic su un paziente. L'attività di rete DICOM può essere monitorata visualizzando il log DICOM.

## Caricamento manuale tramite l'interfaccia web

1. Log in to Brainomix 360
2. Aprire il menu usando l'icona in alto nella pagina.
3. Selezionare **Caricare serie** dal menu.



4. Selezionare la coda di scansioni in arrivo corretta dal menu a tendina sotto l'area di caricamento. Questa impostazione sarà configurata per usare la coda di scansioni in arrivo dello studio come impostazione predefinita.
5. Fare clic **Selezionare file** per scegliere i file di immagini DICOM o i file zip compressi che contengono immagini DICOM.  
**Consiglio:** è possibile trascinare i file direttamente nell'area di caricamento se il browser supporta il drag and drop.  
**Nota:** Se vengono selezionati troppi file, il browser li rifiuterà. In questo caso, comprimere le immagini DICOM in un unico file zip e caricarlo.
6. I file verranno caricati e indicizzati. Se sono presenti molti file, potrebbe volerci qualche minuto.
7. Le scansioni finiranno automaticamente in un flusso di lavoro. Quando il caricamento è terminato, cliccare **OK**.
8. Quando l'elaborazione è terminata, le e-mail con i risultati e i risultati DICOM vengono inviati automaticamente come impostato nel flusso di lavoro.
9. Fare clic sul paziente nell'Elenco pazienti per vedere i risultati nel browser web.

## 11.2 Il registro DICOM

Fare clic sul link 'Registro DICOM' per visualizzare un elenco delle serie DICOM richieste, ricevute e inviate dal server Brainomix 360.

# DICOM Log

Search for a Patient ID, Patient Name, Accession number, Series instance UID or Internal patient UID:

Search

Filter by event type

- ☒ Select all
- ☒ Series requested
- ☒ Series received
- ☒ At least one workflow can process the series
- ☒ No workflows can process the series
- ☒ Upload failed
- ☒ Transfer failed
- ☒ Series sent to external system
- ☒ New series was found by querying the external system

Filter by dates

2025-07-31

-

2025-08-20

| Time                    | Patient ID                                                                                                                      | Name    | Accession number |                 |
|-------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|------------------|-----------------|
| 2025-08-08 09:52:28 BST | ID1A                                                                                                                            | Name 1A | 2010357          | <div>View</div> |
| Series instance UID     | 1.3.12.2.1107.5.1.4.24320.4.0.5219886421837613                                                                                  |         |                  |                 |
| Description             | Transfer failed                                                                                                                 |         |                  |                 |
| Details                 | Exception while processing command 'store':<br>Association Request Failed: 0006:031c TCP Initialization Error: No route to host |         |                  |                 |
| Internal patient UID    | bdb17958-83f8-4a35-abc0-e50eae5d335b                                                                                            |         |                  |                 |

# 12 Amministrazione

Gli utenti amministratori hanno a disposizione ulteriori funzionalità per gestire gli utenti, rimuovere scansioni e configurare l'integrazione del sistema Brainomix 360 nel flusso di lavoro clinico. In generale non sarà necessario modificare queste impostazioni e le impostazioni non corrette potrebbero causare perdita di dati, malfunzionamenti o compromettere la sicurezza. Se occorre assistenza per l'integrazione del sistema Brainomix 360 nel proprio flusso di lavoro clinico, contattare il distributore locale o l'assistenza Brainomix.

# 13 Risoluzione dei problemi

In caso di problemi riscontrati durante l'uso o se vengono visualizzati messaggi di errore, contattare l'amministratore locale o l'assistenza Brainomix a uno dei contatti indicati nella sezione Informazioni sulle normative.

# 14 **Manutenzione e aggiornamenti del servizio**

In caso di manutenzione programmata, Brainomix informerà in anticipo gli utenti interessati dell'esecuzione dei lavori di manutenzione e del livello di interruzione del servizio previsto. L'accesso degli utenti può essere negato durante la finestra di manutenzione. Se l'applicazione Brainomix 360 Mobile è installata su un dispositivo mobile, assicurarsi di aggiornare alla versione più recente quando richiesto o reso disponibile su Google Play o Apple App Store.

# 15 Segnalazione di incidenti

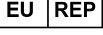
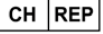
Contattateci tramite [support@brainomix.com](mailto:support@brainomix.com) (<mailto:support@brainomix.com>) se avete riscontrato un potenziale problema con uno qualsiasi dei nostri servizi della suite Brainomix 360. Si noti che tutte le informazioni fornite dall'utente saranno regolate dalla nostra Politica sulla privacy ([https://www.brainomix.com/privacy-eu/#:~:text=For%20users%20of%20Brainomix%20products,in%20order%20to%20provide%20support](https://www.brainomix.com/privacy-eu/#:~:text=For%20users%20of%20Brainomix%20products,in%20order%20to%20provide%20support).)). Se si è verificato un incidente grave in relazione a uno dei nostri prodotti, si prega di segnalarlo anche alle autorità competenti locali del proprio Paese:

- Stati membri dell'Unione europea (<https://www.ema.europa.eu/en/partners-networks/eu-partners/eu-member-states/national-competent-authorities-human>)
- Regno Unito di Gran Bretagna e Irlanda del Nord (<https://www.gov.uk/report-problem-medicine-medical-device>)
- Svizzera (<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/en/home/medical-devices/reporting-incidents--fscas/users---operators.html>)
- Turchia (<https://www.titck.gov.tr/>)

# 16 Disattivazione

In caso di interruzione e rimozione del servizio, Brainomix coordinerà il processo con le parti interessate all'interno della vostra organizzazione per garantire la rimozione completa e totale del sistema Brainomix 360, inclusi eventuali risorse e dati. Sarà valutato l'impatto della rimozione per determinare se comporterà modifiche al flusso di lavoro clinico e/o alla configurazione di altri sistemi. Tutti i beni di proprietà di Brainomix saranno recuperati e le integrazioni saranno rimosse dal sistema per garantire che non avvengano più trasferimenti di dati da o verso i beni che saranno dismessi. Per ulteriori informazioni sulla procedura di disattivazione del sistema Brainomix 360, si prega di contattare il distributore locale o l'assistenza Brainomix.

# 17 Simboli

| Simbolo                                                                             | Descrizione del simbolo                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Indicare il nome e l'indirizzo del fabbricante del dispositivo medico.                                                                                                                                                                                                              |
|    | Indicare la data di fabbricazione del dispositivo medico.                                                                                                                                                                                                                           |
|    | Indicare il vettore che contiene le informazioni sull'identificativo univoco del dispositivo.                                                                                                                                                                                       |
|    | Indicare il rappresentante autorizzato nella Comunità Europea.                                                                                                                                                                                                                      |
|    | Indicare il rappresentante autorizzato in Svizzera.                                                                                                                                                                                                                                 |
|   | Indicare l'entità che importa il dispositivo medico.                                                                                                                                                                                                                                |
|  | Indicare la necessità di consultare le istruzioni per l'uso.                                                                                                                                                                                                                        |
|  | Indicare che è necessario prestare attenzione quando si aziona il dispositivo o il comando in prossimità del punto in cui è posizionato il simbolo, oppure che la situazione attuale richiede la consapevolezza o l'intervento dell'operatore per evitare conseguenze indesiderate. |
|  | Indicare che l'articolo è un dispositivo medico.                                                                                                                                                                                                                                    |
|  | Il marchio CE indica che un prodotto è conforme alle normative dell'Unione europea applicabili.                                                                                                                                                                                     |



# 18 Richiedere una copia cartacea

Se si desidera una copia cartacea della presente revisione del manuale utente di Brainomix 360 e-ASPECTS, si consiglia di stampare questa pagina web (fare clic con il pulsante destro del mouse + Stampa o scaricare l'ultima revisione dal nostro sito (<https://www.brainomix.com/docs/>)). Se questa opzione non è disponibile, si prega di contattarci tramite [support@brainomix.com](mailto:support@brainomix.com) (<mailto:support@brainomix.com>) con la vostra richiesta e una copia stampata vi sarà inviata entro 7 giorni di calendario dal ricevimento della richiesta. Questo servizio viene fornito gratuitamente.