

e-CTP/e-MRI[®]

Gebruikshandleiding

Versie 14.3

e-CTP/e-MRI-MAN-14.3 - 2026-04-30

e-CTP/e-MRI maakt deel uit van Brainomix 360

Historische herzieningen (<https://www.brainomix.com/docs/>)

- 1 Inleiding
 - 1.1 Overzicht
 - 1.2 e-CTP
 - 1.2.1 CTP-analyse
 - 1.2.2 Kwaliteitscontrole
 - 1.3 e-MRI
 - 1.3.1 DWI-analyse (Diffusion Weighted Imaging)
 - 1.3.2 DSC-analyse (Dynamic Susceptibility Contrast)
 - 1.3.3 DSC-kwaliteitscontrole
- 2 Beoogd gebruik
 - 2.1 Indicaties
 - 2.2 Tegenindicaties
 - 2.3 Waarschuwingen
 - 2.4 Voorzorgsmaatregelen
 - 2.5 Klinische voordelen
 - 2.6 Gebruiksomgeving
- 3 Installatie en training
 - 3.1 Installatie
 - 3.2 Opleiding
- 4 Systeemspecificaties
 - 4.1 Server
 - 4.2 Klanten
 - 4.3 Talen
 - 4.4 Prestaties en levensduur
- 5 Scanner en beeldcompatibiliteit
 - 5.1 e-CTP
 - 5.2 e-MRI
 - 5.2.1 DWI- (Diffusion Weighted Imaging)
 - 5.2.2 DSC (Dynamic Susceptibility Contrast)
- 6 Cyberbeveiliging
- 7 Toegangscontrole en meldingen

- 7.1 Bezig met inloggen
- 7.2 Bezig met uitloggen
- 7.3 Uw wachtwoord wijzigen
- 7.4 Tweefactorauthenticatie
- 7.5 Adresboek
- 7.6 Oproepbaarheidsstatus
- 7.7 App-meldingen
- 8 Desktop-interface
 - 8.1 Lijst met patiënten
 - 8.2 Patiënten zoeken
 - 8.3 Resultaten exporteren
 - 8.4 Patiënt Viewer
 - 8.5 e-CTP/e-MRI Weergave
 - 8.5.1 e-CTP Weergave
 - 8.5.2 e-MRI DWI-weergave
 - 8.5.3 e-MRI DSC-weergave
- 9 Mobiel scherm
 - 9.1 Lijst met patiënten
 - 9.2 Patiënt Viewer
 - 9.3 Berichten
 - 9.4 Een patiënt aanmerken voor interventie
 - 9.5 Klinische gegevens
- 10 Resultaatoutputs
 - 10.1 DICOM
 - 10.2 Cloudsynchronisatie
 - 10.3 Mobiele-app-meldingen
 - 10.4 Patiëntrapporten
 - 10.5 HL7-uitvoer
- 11 Uploaden en verwerken
 - 11.1 Scans verwerken
 - 11.2 De DICOM-log
- 12 Beheer
- 13 Probleemoplossing
- 14 Onderhoud en upgrades
- 15 Rapportage incidenten
- 16 Ontmanteling
- 17 Symbolen
- 18 Een papieren exemplaar aanvragen

Informatie over registratie

	Brainomix Limited First Floor Seacourt Tower West Way Oxford OX2 0JJ Verenigd Koninkrijk	 0197			
		EU/EEA/Turkije			
		<table><tr><td>EU</td><td>REP</td><td>Emergo Europe B.V. Westervoortsedijk 60 6827 AT Arnhem Nederland</td></tr></table>	EU	REP	Emergo Europe B.V. Westervoortsedijk 60 6827 AT Arnhem Nederland
EU	REP	Emergo Europe B.V. Westervoortsedijk 60 6827 AT Arnhem Nederland			
		<table><tr><td></td><td>Brainomix Europe Limited Suite 10380 26/27 Upper Pembroke Street D02 X361, Dublin 2 Ierland</td></tr></table>		Brainomix Europe Limited Suite 10380 26/27 Upper Pembroke Street D02 X361, Dublin 2 Ierland	
	Brainomix Europe Limited Suite 10380 26/27 Upper Pembroke Street D02 X361, Dublin 2 Ierland				
		Zwitserland			
		<table><tr><td>CH</td><td>REP</td><td>Freyr Life Sciences GmbH Bahnhofplatz CH-6300 Zug Zwitserland</td></tr></table>	CH	REP	Freyr Life Sciences GmbH Bahnhofplatz CH-6300 Zug Zwitserland
CH	REP	Freyr Life Sciences GmbH Bahnhofplatz CH-6300 Zug Zwitserland			
	+44 (0) 1865 582740 (tel:+441865582740)				
	LinguaVox, S.L. Pl. Portal de Elche, 6 03001 Alicante Spanje				

1 Inleiding

1.1 Overzicht

met Brainomix 360 e-CTP/e-MRI (hierna aangeduid als 'Brainomix 360 e-CTP/e-MRI' en 'e-CTP/e-MRI') software kunnen CT- (Computed Tomography) en MRI-scans (Magnetic Resonance Imaging) volgens DICOM worden gevisualiseerd. De software is ontworpen om te draaien met standaard fysieke of virtuele servers en biedt mogelijkheden voor weergave, kwantificering, analyse en rapportage als hulpmiddel voor de diagnose van artsen. De software biedt geen computerondersteunde detectie of diagnose. Het softwaresysteem bestaat uit platformfunctionaliteit en twee verwerkingsmodules:

- i. e-CTP - biedt zowel analyse- als weergavemogelijkheden voor CT-hersenperfusiegegevensbestanden. De analysemogelijkheden zijn voor het karakteriseren van perfusieparameters in het beeld na injectie van een contrastbolus en visualisatie van deze parameters.
- ii. e-MRI - biedt zowel analyse- als weergavemogelijkheden voor functionele en dynamische beeldvormingsdatasets die zijn verkregen met MR, waaronder Diffusion Weighted Imaging (DWI) en Dynamic Susceptibility Contrast (DSC). De DWI-mogelijkheden zijn bedoeld voor het visualiseren van lokale waterdiffusie-eigenschappen op basis van de analyse van diffusiegewogen MR-gegevens en optionele vergelijking met Fluid Attenuated Inversion Recovery (FLAIR)-gegevens. De DSC-mogelijkheden zijn voor het karakteriseren van perfusieparameters in het beeld na injectie van een contrastbolus en visualisatie van deze parameters

1.2 e-CTP

e-CTP is de module die verantwoordelijk is voor het verwerken van CT Perfusie (CTP)-scans van de hersenen. Het wordt geleverd als een webservice, waarbij gebruikers toegang hebben tot het systeem via een webbrowser op elke machine met een verbinding met de Brainomix 360 software (bijvoorbeeld een LAN- of internetverbinding) en kan verbinding maken met andere DICOM-compatibele apparaten via een lokale netwerkverbinding, waaronder CT-scanners en PACS-systemen.

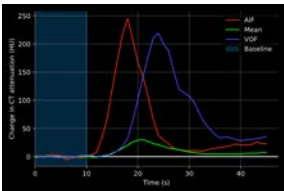
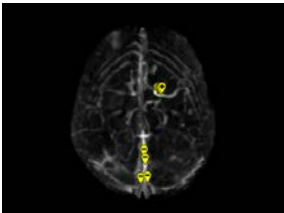
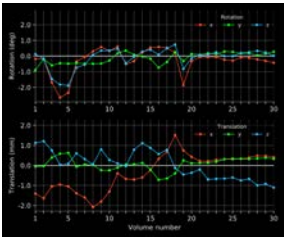
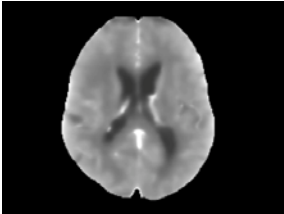
Normaal gesproken worden CTP-scans van de hersenen via een DICOM C-STORE-bewerking van een CT-scanner naar de software van Brainomix 360 verzonden. Brainomix 360 kunnen worden geconfigureerd om de gegenereerde resultatenreeksen automatisch over te brengen naar een PACS via een DICOM C-STORE bewerking. Brainomix 360 kunnen bovendien worden geconfigureerd om resultaten en patiëntrapporten naar aanvullende bestemmingen te verzenden wanneer de software een scan verwerkt. Deze bestemmingen kunnen Brainomix 360 Cloud of andere Brainomix 360-instanties en Brainomix 360 Mobile-appmeldingen omvatten.

1.2.1 CTP-analyse

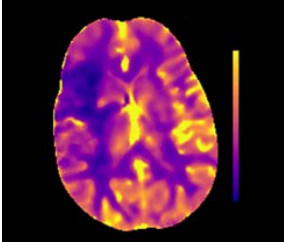
e-CTP verwerkt een ingangstijdreeks van CT-volumes om standaardperfusieparameters te berekenen met behulp van een deconvolutiealgoritme op basis van block-circulant singular value decomposition (bSVD). Een arteriële inputfunctie (AIF) wordt automatisch gedetecteerd om volledig automatische

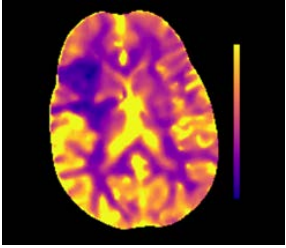
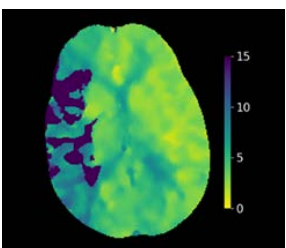
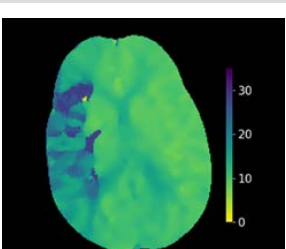
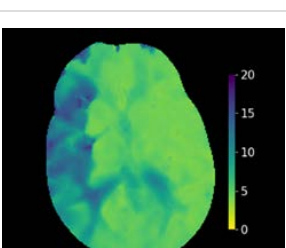
berekening van perfusieparameterkaarten mogelijk te maken. De software voert vervolgens een geautomatiseerde analyse uit op deze resultaten, waaronder het verfijnen van de perfusieparameterkaarten, om kwantificaties van volume en mismatch te berekenen.

De software genereert AIF/VOF-curven en bewegingscorrectiegrafieken waarmee de CTP-acquisitie en kwaliteitscontrole kan worden beoordeeld. Deze outputs zijn weergegeven in de onderstaande tabel.

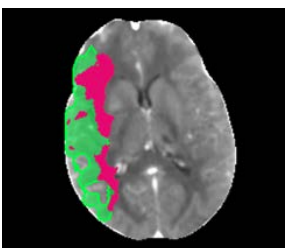
Output	Beschrijving	Voorbeeld
AIF/VOF-curves	Kaart van de arteriële inputfunctie (AIF) en veneuze outputfunctie (VOF), die de HU-waarden in deze bloedvaten doorheen de tijd tonen. De basislijn toont het deel van de acquisitie vóór de instroom van contrastmiddel, evenals de gemiddelde verandering in HU over het volledige beeld.	
AIF/VOF MIP	Axiaal MIP-beeld (Maximum Intensity Projection) in de hersenen, met de locaties van voxels die zijn gesampled voor AIF- en VOF-waarden met respectievelijk + en - markeringen.	
Bewegingscorrectiegrafiek	Bewegingscorrectie van frame tot frame van de tijdreeks, met zodanige weergave van rotaties en translaties dat elk beeld tijdens de acquisitieperiode wordt uitgelijnd.	
Niet-geannoteerd beeld	Het niet-geannoteerde beeld toont een gemiddeld beeld over de acquisitietijdsspanne, waarop een bewegingscorrectie van frame tot frame wordt toegepast.	

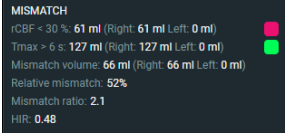
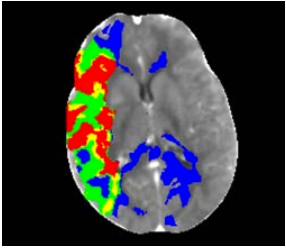
De gedetecteerde AIF wordt gebruikt als input voor het deconvolutiealgoritme, dat vervolgens standaardperfusieparameters berekent voor alle voxels. Deze parameters worden weergegeven als kleurgecodeerde beelden, als volgt:

Parameter	Beschrijving	Voorbeeld
rCBF	De rCBF ('relative cerebral blood flow' of relatieve cerebrale bloedstroom) geeft de hoeveelheid bloed aan die door elke voxel stroomt. Dit is een hoeveelheid zonder grootte, uitgedrukt als percentage van de mediane CBF voor weefsel met Tmax < 4 seconden.	

Parameter	Beschrijving	Voorbeeld
rCBV	De rCBV ('relative cerebral blood volume' of relatief cerebraal bloedvolume) geeft het volume bloed aan (op basis van contrastaccumulatie) in elke voxel tijdens de acquisitie. Dit is een hoeveelheid zonder grootte, uitgedrukt als percentage van de mediane CBV voor weefsel met $T_{max} < 4$ seconden.	
Tmax	Tmax is de tijdsduur tot maximum van de gedeconvolueerde residufunctie die wordt berekend aan de hand van het bSVD-algoritme. Deze wordt gemeten in seconden.	
TTP	TTP ('time to peak' of tijd tot piek) is de tijdsduur tot maximaal contrast in de voxel ten opzichte van de aankomsttijd van de bolus (zoals weergegeven op de AIF/VOF-grafiek als het einde van de basislijnperiode). Deze wordt gemeten in seconden.	
MTT	MTT ('mean transit time' of gemiddelde doorlooptijd) komt overeen met de gemiddelde tijdsduur, in seconden, die het contrast nodig heeft om een voxel te doorlopen. Deze wordt gemeten met $MTT = CBV / CBF$.	

Zodra de perfusieparameters zijn berekend, worden aanvullende naverwerkingsstappen op de parameterkaarten toegepast om gestandaardiseerde hoeveelheden te berekenen. Doorgaans bestaan deze stappen uit het toepassen van drempels op bepaalde kaarten en het rapporteren van het totale volume voxels dat de drempel haalt, samen met uit deze volumes afgeleide waarden. Outputs met standaarddrempelinstellingen zijn weergegeven in de onderstaande tabel, hoewel beheerders ook aangepaste drempeloutputs kunnen configureren.

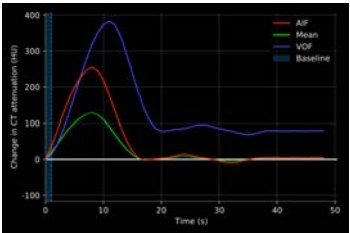
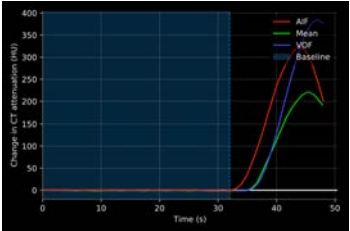
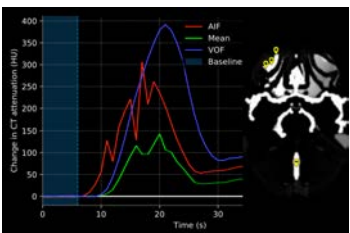
Output	Beschrijving	Voorbeeld
Mismatch	De samenvattende mismatchoutput is gebaseerd op de toepassing van drempels op twee parameters. Standaard worden de toegepaste drempels $rCBF < 30\%$ (core, shown in red by default) and $T_{max} > 6s$ (hypoperfusie, standaard groen weergegeven wanneer buiten de kernkaart), elk met volumes in ml. De kernkaart wordt altijd gemaskeerd door de hypoperfusiekaartregel.	

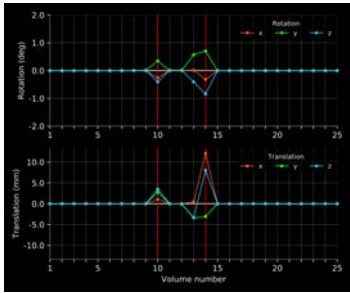
Output	Beschrijving	Voorbeeld
Mismatchresultaten	Verschillende mismatchparameters worden afgeleid uit de bovenstaande kaarten: mismatchvolume (hypoperfusievolume - kernvolume), mismatchverhouding (hypoperfusievolume / kernvolume), en relatieve mismatch (mismatchvolume / hypoperfusievolume). Daarnaast wordt de HIR (Hypoperfusion Intensity Ratio) berekend op basis van de volumetrische verhouding van (Tmax > 10) / (Tmax > 6).	 MISMATCH rCBF < 30 %: 61 ml (Right: 61 ml Left: 0 ml) Tmax > 6 s: 127 ml (Right: 127 ml Left: 0 ml) Mismatch volume: 66 ml (Right: 66 ml Left: 0 ml) Relative mismatch: 52% Mismatch ratio: 2.1 HIR: 0.48
Meerdrempelige kaarten	Er kunnen meerdere drempelwaarden worden toegepast op perfusieparameters om volumes te berekenen op verschillende toegepaste drempelniveaus. Standaard worden meerdrempelige kaarten voor rCBF en Tmax vastgelegd.	

1.2.2 Kwaliteitscontrole

Alvorens resultaten van e-CTP te gebruiken, moet de acquisitiekwaliteit worden gecontroleerd door handmatige inspectie van de AIF/VOF-curves, AIF/VOF MIP- en bewegingscorrectiegrafieken (zie Voorzorgsmaatregelen). Lage kwaliteit leidt typisch tot onnauwkeurige perfusieparameterkaarten en daarna onnauwkeurig ingestelde drempelwaarden voor volume en mismatch.

Voorbeelden van te controleren specifieke problemen, vindt u hieronder.

Probleem	Beschrijving	Voorbeeld
Ontoereikende basislijn	De scanningacquisitie werd te laat gestart tegenover de toedieningstijd van de contrastbolus. Bijgevolg beschikt e-CTP/e-MRI over onvoldoende precontrastgegevens om een nauwkeurig basislijnbeeld vast te stellen.	
Ingekorte acquisitie	De scanacquisitie is te vroeg afgelopen, voordat de contrastbolus zijn eerste doorstroming van de hersencirculatie heeft voltooid. Bijgevolg beschikt e-CTP/e-MRI over onvoldoende gegevens om nauwkeurige deconvolutieresultaten op te leveren.	
Mislukte AIF-detectie	e-CTP/e-MRI kon de belangrijkste arteriële bloedvaten niet samplen, ofwel is het contrast in deze bloedvaten te laag, wat leidt tot een onjuiste AIF-detectie. Dit betekent dat deconvolutieresultaten, en nadien drempelvolumes, ongeldig zullen zijn.	

Probleem	Beschrijving	Voorbeeld
Buitensporige beweging	De patiënt heeft tijdens de scanacquisitie aanzienlijk bewogen. Dit kan leiden tot mislukte bewegingscorrectie, bewegingsartefacten in het beeld en onnauwkeurige HU-waarden in de scan.	

1.3 e-MRI

e-MRI is de module die verantwoordelijk is voor het verwerken van MRI-scans (Magnetic Resonance) van de hersenen. Het wordt geleverd als een webservice, waarbij gebruikers toegang hebben tot het systeem via een webbrowser op elke machine met een verbinding met de Brainomix 360 software (bijvoorbeeld een LAN- of internetverbinding), en kan verbinding maken met andere DICOM-compatibele apparaten via een lokale netwerkverbinding, waaronder MR-scanners en PACS-systemen.

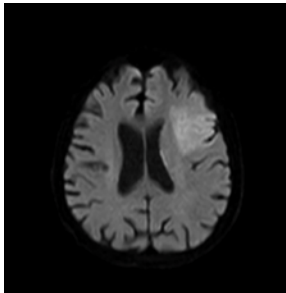
Normaal gesproken worden MRI-scans van de hersenen via een DICOM C-STORE-bewerking van een MRI-scanner naar de software van Brainomix 360 verzonden. Brainomix 360 kunnen worden geconfigureerd om de gegenereerde resultatenreeksen automatisch over te brengen naar een PACS via een DICOM C-STORE bewerking. Brainomix 360 kunnen bovendien worden geconfigureerd om resultaten en patiëntrapporten naar aanvullende bestemmingen te verzenden wanneer de software een scan verwerkt. Deze bestemmingen kunnen Brainomix 360 Cloud of andere Brainomix 360-instanties en Brainomix 360 Mobile-appmeldingen omvatten.

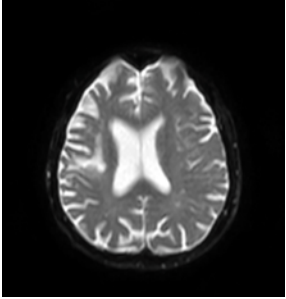
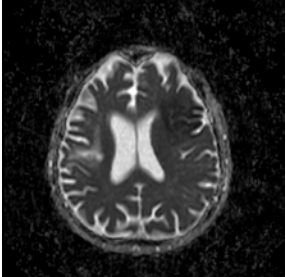
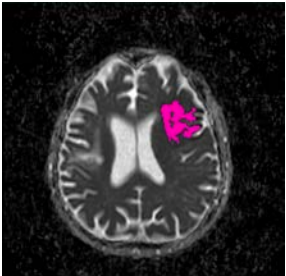
1.3.1 DWI-analyse (Diffusion Weighted Imaging)

e-MRI zal een DWI MR-inputreeks verwerken voor de berekening van standaarddiffusieparameters, waaronder een ADC-kaart (Apparent Diffusion Coefficient).

Een geautomatiseerd algoritme zal de DWI- en ADC-beelden verder verwerken, om een resultaatkaart te berekenen waarop lage ADC-waarden met bijbehorend hoog DWI-sigitaal zijn gemarkeerd. Deze resultatenkaart toont zones met waarschijnlijk abnormaal beperkte diffusie.

Naast deze outputs worden beelden gegenereerd met de DWI-inputgegevens voor verschillende diffusiewegingen (b-waarden). De outputs zijn weergegeven in de onderstaande tabel.

Output	Beschrijving	Voorbeeld
DWI (b=max)	Het beeld DWI b=max toont het isotrope DWI-beeld met toepassing van maximale diffusieweging.	

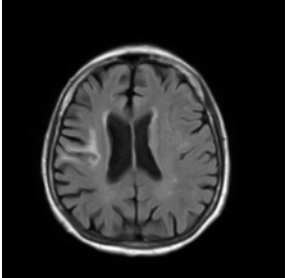
Output	Beschrijving	Voorbeeld
DWI (b=0)	Het beeld DWI b= 0 toont het gewogen T2*-beeld zonder diffusieattenuatie.	
ADC	Het ADC-beeld (Apparent Diffusion Coefficient of schijnbare diffusiecoëfficiënt) is een maat voor de graad van diffusie in weefsel en wordt berekend op basis van de DWI-acquisitie.	
Resultaten	Het resultaatbeeld toont het ADC-beeld met markering van zones van wellicht abnormaal beperkte diffusie (lage ADC en hoog DWI signaal).	

FLAIR-analyse (Fluid Attenuated Inversion Recovery)

Wanneer e-MRI worden verstrekt naast een DWI-reeks, verwerken ze een FLAIR-reeks om de DWI-FLAIR-mismatch te berekenen.

De DWI- en FLAIR-beelden worden gecoregistreerd, en de voxels binnen het FLAIR-beeld binnen de door de DWI ADC-resultatenkaart vastgestelde ROI ('region of interest' of zone van belang) worden (als een verhouding) vergeleken met een contralaterale ROI.

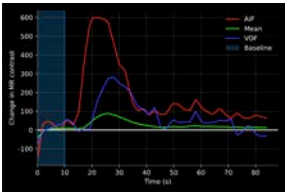
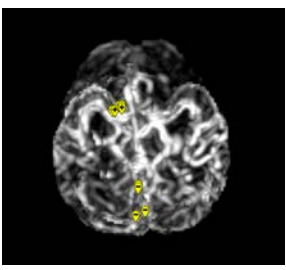
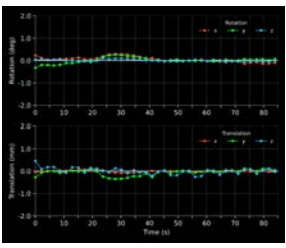
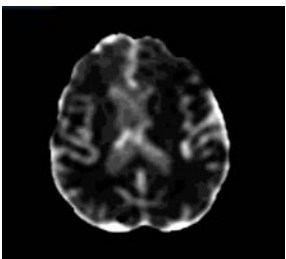
De resultaten uit deze vergelijking worden vervolgens gerapporteerd als mediaanverhouding en IQR (interquartile range of interkwartielbereik), met een algemene indicatie of deze verhouding suggereert dat het FLAIR-sigitaal al dan niet positief is na vergelijking met een drempelwaarde.

Output	Beschrijving	Voorbeeld
FLAIR	Het ingevoerde FLAIR-beeld wordt weergegeven, samen met de andere weergegeven DWI-, ADC- en resultatenbeelden.	

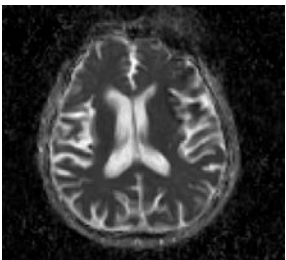
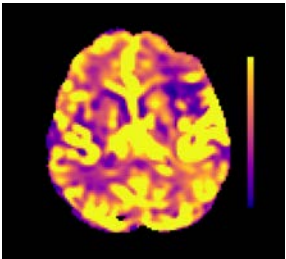
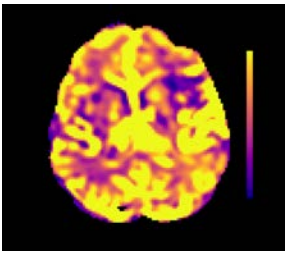
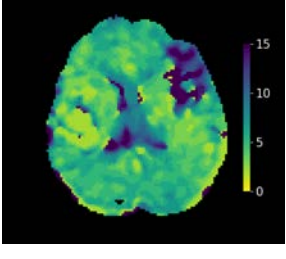
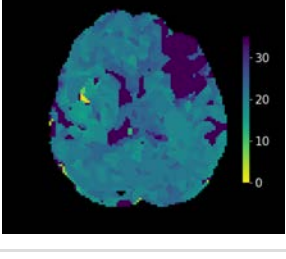
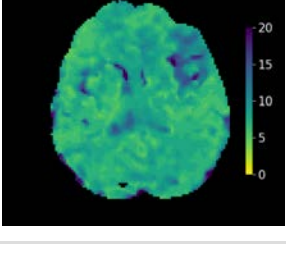
1.3.2 DSC-analyse (Dynamic Susceptibility Contrast)

e-MRI verwerkt een ingangstijdreeks van DSC MR-volumes om standaardperfusieparameters te berekenen met behulp van een deconvolutiealgoritme op basis van block-circulant singular value decomposition (bSVD). Een arteriële inputfunctie (AIF) wordt automatisch gedetecteerd om volledig automatische berekening van perfusieparameterkaarten mogelijk te maken. De software voert vervolgens een geautomatiseerde analyse uit op deze resultaten, waaronder het verfijnen van de perfusieparameterkaarten, om kwantificaties van volume en mismatch te berekenen.

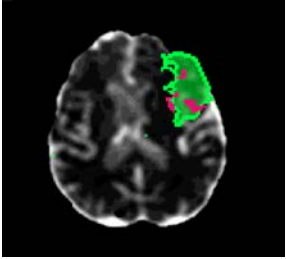
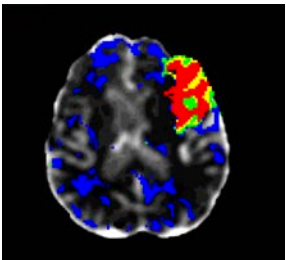
De software genereert AIF/VOF-curven en bewegingscorrectiegrafieken waarmee de DSC MR-acquisitie en kwaliteitscontrole kan worden beoordeeld. Deze outputs zijn weergegeven in de onderstaande tabel.

Output	Beschrijving	Voorbeeld
AIF/VOF-curves	Kaart van de arteriële inputfunctie (AIF) en veneuze outputfunctie (VOF), die de voxelwaarden in deze bloedvaten doorheen de tijd tonen. De basislijn toont het deel van de acquisitie vóór de instroom van contrastmiddel, evenals de gemiddelde verandering in voxelwaarde over het volledige beeld.	
AIF/VOF MIP	Axiaal MIP-beeld (Maximum Intensity Projection) in de hersenen, met de locaties van voxels die zijn gesampled voor AIF- en VOF-waarden met respectievelijk + en - markeringen.	
Bewegingscorrectiegrafiek	Bewegingscorrectie van frame tot frame van de tijdreeks, met zodanige weergave van rotaties en translaties dat elk beeld tijdens de acquisitieperiode wordt uitgelijnd.	
Niet-geannoteerd beeld	Het niet-geannoteerde beeld toont een gemiddeld beeld over de acquisitietijdsspanne, waarop een bewegingscorrectie van frame tot frame wordt toegepast.	

De gedetecteerde AIF wordt gebruikt als input voor het deconvolutiealgoritme, dat vervolgens standaardperfusieparameters berekent voor alle voxels. Deze parameters worden weergegeven als kleurgecodeerde beelden, als volgt:

Parameter	Beschrijving	Voorbeeld
ADC	De ADC-kaart ('Apparent Diffusion Coefficient' of schijnbare diffusiecoëfficiënt, indien beschikbaar, berekend op basis van DWI-beeldvorming), is een maat voor de graad van diffusie van watermoleculen in weefsel. Dit wordt berekend in eenheden van mm^2/s .	
rCBF	De rCBF ('relative cerebral blood flow' of relatieve cerebrale bloedstroom) geeft de hoeveelheid bloed aan die door elke voxel stroomt. Dit is een hoeveelheid zonder grootte, uitgedrukt als percentage van de mediane CBF voor weefsel met $T_{\text{max}} < 4$ seconden.	
rCBV	De rCBV ('relative cerebral blood volume' of relatief cerebraal bloedvolume) geeft het volume bloed aan (op basis van contrastaccumulatie) in elke voxel tijdens de acquisitie. Dit is een hoeveelheid zonder grootte, uitgedrukt als percentage van de mediane CBV voor weefsel met $T_{\text{max}} < 4$ seconden.	
Tmax	Tmax is de tijdsduur tot maximum van de gedeconvolueerde residufunctie die wordt berekend aan de hand van het bSVD-algoritme. Deze wordt gemeten in seconden.	
TTP	TTP ('time to peak' of tijd tot piek) is de tijdsduur tot maximaal contrast in de voxel ten opzichte van de aankomsttijd van de bolus (zoals weergegeven op de AIF/VOF-grafiek als het einde van de basislijnperiode). Deze wordt gemeten in seconden.	
MTT	MTT ('mean transit time' of gemiddelde doorlooptijd) komt overeen met de gemiddelde tijdsduur, in seconden, die het contrast nodig heeft om een voxel te doorlopen. Deze wordt gemeten met $\text{MTT} = \text{CBV} / \text{CBF}$.	

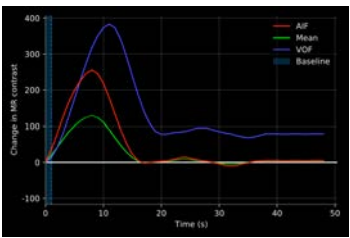
Zodra de perfusieparameters zijn berekend, worden aanvullende naverwerkingsstappen op de parameterkaarten toegepast om gestandaardiseerde hoeveelheden te berekenen. Doorgaans bestaan deze stappen uit het toepassen van drempels op bepaalde kaarten en het rapporteren van het totale volume voxels dat de drempel haalt, samen met uit deze volumes afgeleide waarden. Outputs met standaarddrempelinstellingen zijn weergegeven in de onderstaande tabel, hoewel beheerders ook aangepaste drempeloutputs kunnen configureren.

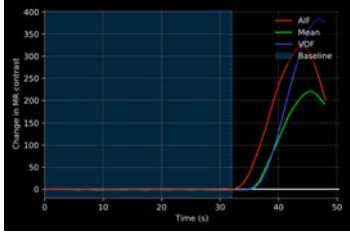
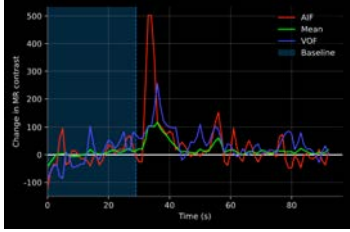
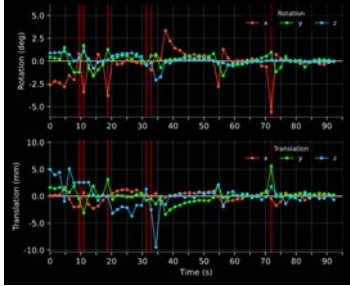
Output	Beschrijving	Voorbeeld
Mismatch	De samenvattende mismatchoutput is gebaseerd op de toepassing van drempels op twee parameters. Standaard zijn de toegepaste drempels lage ADC (kern, standaard rood weergegeven, met een back-up van $rCBF < 30\%$ if DWI imaging is not available) and $T_{max} > 6s$ (hypoperfusie, standaard groen weergegeven wanneer buiten de kernkaart), elk met volumes in ml. De kernkaart wordt altijd gemaskeerd door de hypoperfusiekaartregel.	
Mismatchresultaten	Verschillende mismatchparameters worden afgeleid uit de bovenstaande kaarten: mismatchvolume (hypoperfusievolume - kernvolume), mismatchverhouding (hypoperfusievolume / kernvolume), en relatieve mismatch (mismatchvolume / hypoperfusievolume). Daarnaast wordt de HIR (Hypoperfusion Intensity Ratio) berekend op basis van de volumetrische verhouding van ($T_{max} > 10$) / ($T_{max} > 6$).	 <pre> MISMATCH ADC < 620x10^-6 mm^2/s: 15 ml (Right: 0 ml Left: 15 ml) Tmax > 6 s: 72 ml (Right: 0 ml Left: 72 ml) Mismatch volume: 56 ml (Right: 0 ml Left: 56 ml) Relative mismatch: 78% Mismatch ratio: 4.6 HIR: 0.49 </pre>
Meerdere drempelige kaarten	Er kunnen meerdere drempelwaarden worden toegepast op perfusieparameters om volumes te berekenen op verschillende toegepaste drempelniveaus. Standaard worden meerdere drempelige kaarten voor $rCBF$ en T_{max} vastgelegd.	

1.3.3 DSC-kwaliteitscontrole

Alvorens DSC-resultaten van e-MRI te gebruiken, dient de acquisitiekwaliteit te worden gecontroleerd door handmatige inspectie van de AIF/VOF-curves, AIF/VOF MIP- en bewegingscorrectiegrafieken (zie Voorzorgsmaatregelen). Lage kwaliteit leidt typisch tot onnauwkeurige perfusieparameterkaarten en daarna onnauwkeurig ingestelde drempelwaarden voor volume en mismatch.

Voorbeelden van te controleren specifieke problemen, vindt u hieronder.

Probleem	Beschrijving	Voorbeeld
Ontoereikende basislijn	De scanningacquisitie werd te laat gestart tegenover de toedieningstijd van de contrastbolus. Bijgevolg beschikt e-CTP/e-MRI over onvoldoende precontrastgegevens om een nauwkeurig basislijnbeeld vast te stellen.	

Probleem	Beschrijving	Voorbeeld
Ingekorte acquisitie	De scanacquisitie is te vroeg afgelopen, voordat de contrastbolus zijn eerste doorstroming van de hersencirculatie heeft voltooid. Bijgevolg beschikt e-CTP/e-MRI over onvoldoende gegevens om nauwkeurige deconvolutieresultaten op te leveren.	 The graph shows the change in arterial signal (AS) contrast over time. The x-axis represents time in seconds (0 to 50), and the y-axis represents the change in AS contrast (0 to 400). A vertical blue shaded region indicates the acquisition period from 0 to 30 seconds. The AIF (red line) and Mean (green line) curves show a sharp increase starting around 30 seconds, peaking around 40 seconds. The VDF (blue line) and Baseline (black line) remain relatively flat and low throughout the acquisition period.
Mislukte AIF-detectie	e-MRI heeft de belangrijkste te bemonsteren arteriële vaten niet correct geïdentificeerd of het contrast in deze vaten is te laag, wat leidt tot onjuiste detectie van AIF. Dit betekent dat deconvolutieresultaten en daaropvolgende drempelvolumes ongeldig zijn.	 The graph shows the change in AS contrast over time. The x-axis represents time in seconds (0 to 80), and the y-axis represents the change in AS contrast (-100 to 500). A vertical blue shaded region indicates the acquisition period from 0 to 30 seconds. The AIF (red line) is highly noisy and does not show a clear peak. The Mean (green line) and VDF (blue line) curves show a sharp increase starting around 30 seconds, peaking around 40 seconds. The Baseline (black line) remains relatively flat and low throughout the acquisition period.
Buitensporige beweging	De patiënt heeft tijdens de scanacquisitie aanzienlijk bewogen. Dit kan leiden tot mislukte bewegingscorrectie, bewegingsartefacten in het beeld en onnauwkeurige voxelwaarden in de scan.	 The top graph shows rotation in degrees over time. The x-axis represents time in seconds (0 to 90), and the y-axis represents rotation in degrees (-5.0 to 5.0). The bottom graph shows translation in millimeters over time. The x-axis represents time in seconds (0 to 90), and the y-axis represents translation in millimeters (-10.0 to 10.0). Both graphs show significant fluctuations and spikes for the x, y, and z axes, indicating patient movement during the acquisition.

2 Beoogd gebruik

Dit gedeelte bevat belangrijke veiligheidsinformatie over het gebruik van Brainomix 360 e-CTP/e-MRI

Brainomix 360 e-CTP/e-MRI is een softwarepakket voor beeldverwerking dat wordt gebruikt door getrainde professionals, inclusief maar niet beperkt tot artsen en medisch technici. De software draait op een standaard computer of een virtueel platform, zoals VMware, en kan gebruikt worden om beelden te bekijken, te verwerken en te analyseren. Gegevens en beelden worden verkregen via beeldvormingsapparatuur die voldoet aan DICOM. Dit omvat DICOM-bestanden die zijn geüpload via een webbrowserinterface.

Brainomix 360 e-CTP/e-MRI biedt zowel weergave- als analysemogelijkheden voor beeldvormingsdatasets die zijn verkregen met CT Perfusie en MRI, waaronder Dynamic Susceptibility Contrast (DSC) en Diffusion Weighted Imaging (DWI). De DWI MRI-analysemogelijkheden worden gebruikt om lokale waterdiffusie-eigenschappen te visualiseren op basis van de analyse van diffusiegewogen MRI-gegevens en optionele vergelijking met Fluid Attenuated Inversion Recovery (FLAIR)-gegevens. De CT Perfusie- en MRI DSC-analysemogelijkheden zijn bedoeld voor visualisatie en analyse van dynamische beeldvormingsgegevens, waarbij de eigenschappen van contrastveranderingen in de loop van de tijd worden weergegeven. Deze functionaliteit omvat de berekening van parameters met betrekking tot de weefselbloedstroom (perfusie) en het weefselbloedvolume.

2.1 Indicaties

Brainomix 360 e-CTP/e-MRI is geïndiceerd voor gebruik bij CT-hersenperfusie- en DWI/DSC-MRI-scans met contrastverrijking als hulpmiddel bij de besluitvorming en biedt geautomatiseerde beeldanalyse, parametrische kaarten en gedrempelde versies van deze kaarten.

2.2 Contra-indicaties

- Brainomix 360 e-CTP/e-MRI is niet geschikt voor gebruik met scangegevens die beeldkenmerken bevatten die verband houden met: spoelen, shunts, embolisatie of bewegingsartefacten
- Brainomix 360 mag niet worden gebruikt door personen met een fysieke of andere beperking die hun vermogen om de uitvoer van de software waar te nemen en te interpreteren zou belemmeren, of waardoor zij niet in staat zijn om de beeldvorming te interpreteren zonder e-CTP/e-MRI-assistentie om eventuele uitvoer te bevestigen.

2.3 Waarschuwingen

In het geval dat Brainomix 360 e-CTP/e-MRI geheel of gedeeltelijk niet beschikbaar is, of als verwerkte scans niet kunnen worden opgevraagd, moeten gebruikers vertrouwen op standaardmethoden voor beeld-/parameterinterpretatie volgens de zorgstandaard.

	Brainomix 360 e-CTP/e-MRI mag niet worden gebruikt als een op zichzelf staand hulpmiddel voor diagnose. Brainomix 360 e-CTP/e-MRI mogen alleen worden gebruikt door een bevoegde zorgverlener met kennis van CT/MR beeldvorming en interpretatie van hersenperfusiebeelden, als hulpmiddel bij beeldinterpretatie van afwijkingen in de cerebrale perfusie.
	Brainomix 360 mogen alleen worden gebruikt door professionals die een adequate training hebben gehad in het gebruik van de software door gekwalificeerde trainers van Brainomix of geautoriseerde derden.
	Brainomix 360 e-CTP/e-MRI identificeert mogelijk geen correcte perfusieparameters op hersenscans met grote anatomische afwijkingen (bijv. hydrocefalie, grote tumoren, intracerebrale bloeding, craniectomie) en er moet extra voorzichtigheid worden betracht bij het beoordelen van dergelijke resultaten.
	Brainomix 360 e-CTP/e-MRI identificeren perfusieafwijkingen mogelijk niet correct in elke CT/MR dataset van de cerebrale perfusie. Gebruikers moeten hun eigen expertise in de interpretatie van CT/MR Perfusiebeelden van de hersenen gebruiken om te controleren of de uitvoer van de software correct is.
	Brainomix 360 e-CTP/e-MRI is bedoeld voor analyse en kwantificering van CT/MR Perfusiebeelden. De interpretatie van perfusieresultaten is de verantwoordelijkheid van de gebruiker.
	Brainomix 360 e-CTP/e-MRI mogen alleen geïnstalleerd worden binnen een beveiligd netwerk dat onderworpen is aan passende beschermende maatregelen, waaronder antivirus-, antimalware- en firewallbescherming.
	Om het risico van onbevoegd gebruik van Brainomix 360 e-CTP/e-MRI te minimaliseren, dienen gebruikers geen toegangsgegevens te delen en uit te loggen wanneer ze het systeem niet gebruiken.
	Gebruikers die toegang hebben tot de Brainomix 360 e-CTP/e-MRI webgebruikersinterface moeten ervoor zorgen dat zij analyses of diagnostische beeldweergave uitvoeren met behulp van een goedgekeurde radiologieweergave.
	Brainomix 360 e-CTP/e-MRI is niet bedoeld voor diagnostische beeldweergave wanneer het wordt gebruikt vanaf mobiele apparaten. ⚠
	Gebruikers moeten ervoor zorgen dat meldingen zijn ingeschakeld op hun mobiele Android- of iOS-apparaat om een pushmelding te ontvangen.

	Het is mogelijk dat een melding niet wordt gegenereerd of vertraagd is om verschillende redenen, waaronder, maar niet beperkt tot: ▪ Algoritmische gegevensproblemen of verwerkingsfouten tijdens de analyse van scans (zie Voorzorgsmaatregelen voor meer informatie) ▪ Artefacten, beweging of andere factoren die de kwaliteit van de registratie verminderen ▪ Gebrek aan schijfruimte om nieuwe scans te verwerken ▪ Storing in het onderliggende serverplatform ▪ Trage netwerkverbinding ▪ Trage verbinding van scanner/PACS naar de server van Brainomix 360 ▪ Trage verbinding naar de server van Brainomix 360 Cloud verbinding met de Brainomix 360 Cloudservice via internet ▪ Vertragingen in de mobiele meldingsdiensten van Apple of Google ▪ Slecht signaal op het ontvangende mobiele apparaat ▪ Energiebesparende modi van sommige mobiele apparaten kunnen de meldingen vertragen
---	--

2.4 Voorzorgsmaatregelen

	De gebruiker van Brainomix 360 e-CTP/e-MRI moet de beeldkwaliteit bewaken van invoergegevens die voor geautomatiseerde analyse worden gebruikt, bijvoorbeeld met betrekking tot bewegingsartefacten.
	Brainomix 360 e-CTP/e-MRI is afhankelijk van de juiste werking van het onderliggende serverplatform waarop het is geïnstalleerd en is niet bedoeld om als gegevensopslag te worden gebruikt. Resultaten en originele gegevens moeten worden opgeslagen in een PACS-systeem en er moet een passende back-up van worden gemaakt.
	De gebruiker moet de omstandigheden van contrastinjectie controleren, wat om medische redenen ook verplicht is.
	De gebruiker moet controleren of de arteriële inputfunctie (AIF) correct is gelokaliseerd en gedetecteerd door Brainomix 360 e-CTP/e-MRI, door de AIF / VOF lokalisatie en tijdscurve van de software te bekijken.
	Brainomix 360 e-CTP/e-MRI is alleen gevalideerd in volwassen populaties. De veiligheid en effectiviteit is niet vastgesteld in pediatrische gevallen.

2.5 Klinische voordelen

Het klinische nut van e-CTP/e-MRI is om te helpen bij de diagnose en de besluitvorming over de behandeling door patronen van abnormale perfusie of beperkte diffusie van de hersenen te identificeren op basis van CTP- of MRI-beelden bij patiënten met neurologische aandoeningen.

2.6 Gebruiksomgeving

Brainomix 360 e-CTP/e-MRI is bedoeld voor gebruik op desktop- of mobiele apparaten die door de gezondheidszorgorganisatie zijn goedgekeurd voor klinisch gebruik. Zowel de desktop- als de mobiele weergave biedt voordelen van het apparaat; mobiele voorbeeldafbeeldingen mogen echter niet worden gebruikt als hulpmiddel bij diagnostische metingen.

3 Installatie en training

Vóór het eerste gebruik van Brainomix 360 e-CTP/e-MRI is installatie van de software en training voor de gebruiker(s) vereist.

3.1 Installatie

Brainomix 360 e-CTP/e-MRI kan binnen uw organisatie worden geïmplementeerd via een cloudgebaseerd apparaat of een lokale gevirtualiseerde of fysieke omgeving, al naar gelang de behoefte. Voorafgaand aan de installatie verzamelt Brainomix (of een geautoriseerde distributeur) alle benodigde installatie-informatie, waaronder locatie, stroom- en netwerkvereisten en systemen van derden die mogelijk samenwerken met de Brainomix 360 e-CTP/e-MRI software. Neem contact op met Brainomix of de geautoriseerde distributeur met betrekking tot de methode en vereisten voor installatie.

Om de software op mobiele apparaten (smartphone en tablet) te gebruiken, downloadt u de app Brainomix 360 Mobile op uw apparaat:

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

Volg de instructies van uw mobiele apparaat om het installatieproces te voltooien.

3.2 Opleiding

Het gebruik van Brainomix 360 e-CTP/e-MRI vereist competentie in de interpretatie van CT Perfusion of MRI-scans. Training is vereist voor het eerste gebruik van de software. De training wordt vooraf georganiseerd en gegeven door gekwalificeerde trainers van Brainomix (of door Brainomix aangestelde externe trainers) op het moment van de eerste installatie aan de klinische en/of IT-vertegenwoordiger(s) van uw organisatie. Vervolgens kunnen nieuwe gebruikers worden getraind in het gebruik van de software door de aangewezen hoofdtrainer(s) van uw organisatie. Brainomix zal laten weten of er nieuwe training nodig is na de eerste implementatie. Gelieve voor vragen over de training contact op te nemen met de hoofdtrainer(s) van uw organisatie of neem contact op met Brainomix via support@brainomix.com (<mailto:support@brainomix.com>)

4 Systeemspecificaties

4.1 Server

Het volgende moet worden beschouwd als minimumspecificaties voor betrouwbaar gebruik van de toepassing.

Processor	x86-64 compatibele processor met 4 kernen op 3,5+ GHz met ondersteuning voor AVX- instructies (bijv. Intel Xeon, AMD EPYC)
Geheugen	16 GB
Schijf	500GB
Netwerk	1Gb Ethernet
Besturingssysteem	Ubuntu Linux 24.04

4.2 Klanten

De volgende webbrowsers en platforms moeten worden beschouwd als minimumvereisten voor een betrouwbare werking van de webgebruikersinterface.

Webbrowser	Ondersteunde versie
Google Chrome	Laatste versie
Mozilla Firefox	Laatste versie
Microsoft Edge	Laatste versie
Mobile Safari (iOS)	Laatste versie

Platform	Minimale specificaties
PC (desktop of laptop)	Geheugen: 4 GB RAM Schermgrootte: 13.3 inch en hoger Schermresolutie: 1024 x 768 Processor: Intel of AMD CPU
Tablet	Geheugen: 2 GB RAM Schermgrootte: 9.4 inch en hoger Schermresolutie: 2048 x 1536
Mobiele telefoon (iPhone of Android)	Geheugen: 2 GB RAM Schermgrootte: 4.7 inch en hoger Schermresolutie: 1334 x 750

4.3 Talen

De volgende talen worden ondersteund in de huidige versie van de software.

- Bulgaars (bg)
- Tsjechisch (cs)
- Welsh (cy)
- Duits (de)
- Grieks (el)
- Engels (en)
- Spaans (es)
- Fins (fi)
- Frans (fr)
- Kroatisch (hr)
- Hongaars (hu)
- Italiaans (it)
- Lets (lv)
- Litouws (lt)
- Nederlands (nl)
- Pools (pl)
- Portugees (pt)
- Portugees (Brazilië) (pt-br)
- Roemeens (ro)
- Servisch (sr)
- Slowaaks (sk)
- Sloveens (sl)
- Zweeds (sv)
- Turks (tr)

4.4 Prestaties en levensduur

De volgende prestatiespecificaties gelden voor de huidige versie van de software.

LVO Perfusie Abnormaliteit Detectie Gevoeligheid	≥ 90%
LVO Hypoperfusie Nauwkeurigheid	≥ 95%
Gemiddelde Lateralisatie-index	≥ 85%
FLAIR positiviteitsnauwkeurigheid	≥ 75%
FLAIR AUC	≥ 85%
MR-DWI Regional Deficit Jaccard Index	≥ 60%
Gemiddelde MR-DWI Lateralisatie Lesion Kaart	≥ 90%

Een afzonderlijk technisch informatieblad voor het Brainomix 360 platform met informatie die relevant is voor de IT-afdeling van uw organisatie wordt bij de eerste installatie verstrekt en is op verzoek verkrijgbaar.

De productlevensduur van Brainomix 360 e-CTP/e-MRI is onbepaald voor de huidige softwareversie en voor de duur van de gecontracteerde dienstverlening wanneer het wordt ingezet op een virtuele machine die regelmatig software-updates van Brainomix ontvangt.

5 Scanner en beeldcompatibiliteit

5.1 e-CTP

De module e-CTP is ontworpen om te werken met CT-perfusiescans met contrastversterking die via het DICOM-protocol zijn verzonden. Zowel de parameters voor beeldacquisitie als de bolustoediening zijn cruciaal voor de beste resultaten. Er moet een gestandaardiseerd protocol worden geconfigureerd op de CT-scanner en alle series in het te verwerken onderzoek moeten in één groep beelden worden verzonden, met minimale vertraging tussen opeenvolgende beelden. Deze scans moeten de volgende kenmerken hebben.

Snededikte	Maximum 5mm snededikte aanbevolen. Dunne-snedeaquisities (bv. 1 mm) worden ondersteund.
Acquisitievolume	Een zo groot mogelijke dekking bij het uitvoeren van CT-perfusieacquisities op de CT-scanner, idealiter tot een volledige dekking van de hersenen.
Acquisitiemodus	Acquisities in shuttle-modus en in jog-modus worden ondersteund. Meestal betekent dit een sequentietijd van ten minste 45 seconden.
Temporale resolutie	Eén tijds punt (volume) met acquisitie om de 1-4 seconden.
Acquisitietijdstip	Een basislijn die wordt opgenomen ten minste 5 seconden vóór aankomst van de bolus, en volledige AIF-piek en wash-out vastgelegd vanaf de eerste circulatie van de bolus. Meestal betekent dit een sequentietijd van ten minste 45 seconden.
Matrixgrootte	512x512 aanbevolen
Gezichtsveld	Ongeveer 24 cm aanbevolen (typische hoofd CT FOV)
Beeldacquisitieparameters	70-80 kV 170-400 mAs

Het gebruik van dikkere plakken of een lagere temporele resolutie kan leiden tot een slechte bemonstering van de AIF en daarmee tot resultaten van lagere kwaliteit.

Een te kleine dekking betekent dat het hersenparenchym niet in beeld wordt gebracht en dat de volumes onbetrouwbaar zijn omdat laesies kunnen worden gemist omdat ze buiten het scanvolume liggen.

Als de acquisitie te vroeg of te laat plaatsvindt ten opzichte van de bolustiming, wordt de AIF mogelijk niet volledig vastgelegd en kunnen deconvolutieresultaten onnauwkeurig zijn.

5.2 e-MRI

De module e-MRI is ontworpen om te werken met MR-beelden, waaronder DWI-scans (Diffusion Weighted Imaging), FLAIR-scans (Fluid Attenuated Inversion Recovery) en DSC-scans (Dynamic Susceptibility Contrast) die via het DICOM-protocol zijn verzonden. Zowel de parameters voor

beeldacquisitie als de bolustoediening voor DSC zijn cruciaal voor de beste resultaten. Er moet een gestandaardiseerd protocol worden geconfigureerd op de MR-scanner en alle series in het te verwerken onderzoek moeten in één groep beelden worden verzonden, met minimale vertraging tussen opeenvolgende beelden. Deze scans moeten de volgende kenmerken hebben.

5.2.1 DWI- (Diffusion Weighted Imaging)

sequentie	Single-shot diffusiegewogen spin-echo echoplanaire beeldvorming.
Acquisitieparameters	▪ TR $\geq$ 4000 ms maar kan zo hoog zijn als nodig is om alle plakjes in te passen ▪ TE-minimum (gedeeltelijke Fourier) ▪ b=0 en 1000 sec/mm² (andere max b-waarden ook ondersteund) ▪ Ten minste 3 orthogonale richtingen ▪ Eddy-current- of wervelstroomcorrectie (dual-spin echo of nabewerking)
Snededikte	5mm snededikte aanbevolen
Snedehiaat	0 tot 1 mm
Acquisitievolume	Volledige dekking van hersenen (meestal met $\geq$ 12 sneden), gezichtsveld $\approx$ 24cm
Matrixgrootte	128x128 aanbevolen
Fasecodering	Langs A/P-richting
FLAIR-beeld	Optioneel (indien meegeleverd, wordt DWI-FLAIR-mismatch berekend)

5.2.2 DSC (Dynamic Susceptibility Contrast)

sequentie	Single-shot gradient-echo-echoplanaire beeldvorming.
Acquisitieparameters	▪ TR $\pm$1500 ms ▪ TE=35 tot 45 ms bij 1,5T, TE=25 tot 30 ms op 3T ▪ Kantelhoek = 60° tot 90° bij 1,5T, kantelhoek = 60° bij 3T
Snededikte	5 mm snededikte aanbevolen.
Snedehiaat	0 tot 1 mm
Acquisitievolume	Volledige dekking van hersenen (meestal met $\geq$ 12 sneden), gezichtsveld $\approx$ 24cm
Temporale resolutie	Eén tijdstip (volume) met acquisitie om de 1-4 seconden.

Acquisitietijdstip	Een basislijn die wordt opgenomen ten minste 5 seconden vóór aankomst van de bolus, en volledige AIF-piek en wash-out vastgelegd vanaf de eerste circulatie van de bolus. Meestal betekent dit een sequentietijd van ten minste 45 seconden.
Matrixgrootte	128x128 aanbevolen
Fasecodering	Langs A/P-richting

Het gebruik van een lagere temporele resolutie kan leiden tot een slechte bemonstering van de AIF en daarmee tot resultaten van mindere kwaliteit.

Als de acquisitie te vroeg of te laat plaatsvindt in vergelijking met de bolustiming, wordt de AIF mogelijk niet volledig vastgelegd en kunnen deconvolutieresultaten onnauwkeurig zijn.

6 Cyberbeveiliging

Brainomix 360 e-CTP/e-MRI is geïnstalleerd op een server (fysiek of virtueel) binnen het ziekenhuisnetwerk en is als zodanig mogelijk kwetsbaar voor malware of virussen die het ziekenhuisnetwerk binnendringen waarin Brainomix 360 e-CTP/e-MRI is ingesloten, of voor enige andere vorm van onbevoegde toegang.

Brainomix 360 e-CTP/e-MRI vormt geen specifieke kwetsbaarheid voor het ziekenhuisnetwerk waarin het is opgenomen en zal waarschijnlijk niet opzettelijk worden misbruikt. Als dergelijke risico's zich echter voordoen, kunnen ze leiden tot corruptie of verlies van verwerkingsgegevens die worden ontvangen, opgeslagen of verzonden, corruptie, verlies of beschadiging van opgeslagen configuratiegegevens of onderbreking of verhindering van de normale werking.

Brainomix 360 e-CTP/e-MRI is ontworpen en ontwikkeld met functies en vereisten om deze cyberbeveiligingsrisico's te beperken. Het systeem is zo ontworpen dat:

- Gebruikerstoegang kan worden beperkt en gecontroleerd
- Gegevensopslagcomponenten zijn niet toegankelijk via een netwerk anders dan via Brainomix web- servicecomponenten Alleen het minimum aantal poorten dat nodig is voor alle functionaliteit is opengelatenservicecomponenten van Brainomix
- Alleen het minimum aantal poorten dat nodig is voor alle functionaliteit is opengelaten
- Gegevensoverdracht over niet-vertrouwde verbindingen is beveiligd en versleuteld
- Brainomix kan het systeem op afstand monitoren en indien nodig beveiligingsupdates installeren

Brainomix 360 e-CTP/e-MRI is ontworpen om een gelaagd autorisatiemodel te gebruiken op basis van gebruikersrollen. Dit zijn standaardgebruikers die toegang hebben tot het systeem en het gebruiken, en beheerders die extra rechten hebben om:

- Toegang tot patiëntgegevens of systeemconfiguratie
- Instellen en beheren van beveiligingsopties
- Verwijderen van patiëntgegevens/scans
- Wijzigen of verwijderen van gebruikers

Het installatiepakket voor Brainomix 360 e-CTP/e-MRI bevat lokale firewall-, antivirus- en antimalwarebescherming voor de server. Deze kunnen worden gewijzigd of aangepast aan het lokale beveiligingsbeleid; het is echter belangrijk dat beheerders contact opnemen met Brainomix support voordat ze deze standaardbeveiliging verwijderen of opnieuw configureren om te voorkomen dat de beveiliging van het systeem in gevaar wordt gebracht.

Om ongeautoriseerde toegang te voorkomen, bevat Brainomix 360 e-CTP/e-MRI ingebouwde gebruikersnaam/wachtwoord- en twee-factor authenticatiemechanismen die worden beschreven in het hoofdstuk Toegangsbeheer van deze gebruikershandleiding.

Als gebruikers of beheerders vermoeden dat de inloggegevens van een gebruiker zijn gecompromitteerd, moet het wachtwoord onmiddellijk worden gewijzigd of moet het account worden uitgeschakeld.

Wachtwoorden kunnen worden ingesteld en opnieuw worden ingesteld door gebruikers en/of beheerders, maar moeten voldoen aan de minimale vereisten voor wachtwoordcomplexiteit. De minimale complexiteit van wachtwoorden is standaard ingesteld, maar kan worden geconfigureerd door beheerders om opties voor meer complexiteit mogelijk te maken waar dit vereist of opgelegd is door het lokale beveiligingsbeleid.

Deze opties omvatten het instellen van het verplichte gebruik van speciale tekens, het maken van zwarte lijsten van wachtwoorden die niet gebruikt mogen worden en het instellen van de maximale leeftijd voor het opnieuw instellen van wachtwoorden. Tweefactorauthenticatie is standaard optioneel, maar kan ook worden afgedwongen door beheerders.

Brainomix 360 e-CTP/e-MRI kunnen worden ingesteld om automatisch gebruikersaccounts te deactiveren die gedurende een bepaalde periode geen activiteit hebben gehad en bevatten voor actieve gebruikers ook een automatische time-outfunctie die gebruikers na een periode van inactiviteit uitlogt.

Om het risico van ongeautoriseerd gebruik van Brainomix 360 e-CTP/e-MRI te minimaliseren, moeten gebruikers geen toegangsgegevens delen en onmiddellijk uitloggen als ze het systeem niet gebruiken.

Beheerders kunnen er ook voor kiezen om Active Directory gebruikersaccounts (via LDAP) of SSO met integratie van cloudproviders te gebruiken in plaats van het standaard Brainomix authenticatiesysteem.

Hoewel er verschillende cyberbeveiligingsmaatregelen zijn ontworpen en geïmplementeerd, hangt het succesvol beperken van beveiligingskwetsbaarheden voor Brainomix 360 e-CTP/e-MRI af van de beveiligingsinfrastructuur van de netwerkomgeving van het ziekenhuis, best practice door gebruikers en beheer door beheerders.

Brainomix 360 e-CTP/e-MRI mogen alleen worden geïnstalleerd binnen een beveiligd ziekenhuisnetwerk dat wordt beschermd door een firewall op netwerkniveau, antivirus- en antimalwaresoftware en, idealiter, Intrusion Detection Software (IDS).

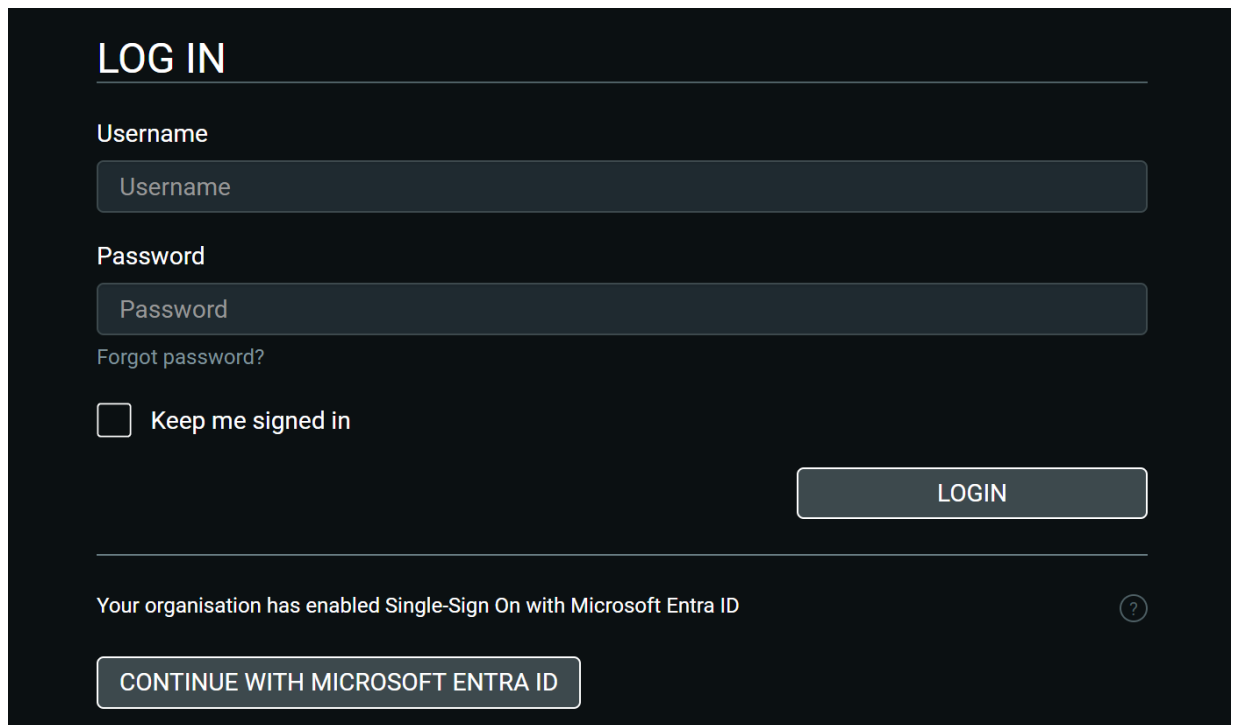
Klantenmachines die worden gebruikt om toegang te krijgen tot de server waarop Brainomix 360 e-CTP/e-MRI worden gehost, moeten ook worden beschermd door antivirus-/antimalwaresoftware en IDS en moeten up-to-date worden gehouden met beveiligingspatches en -updates.

7 Toegangscontrole en meldingen

7.1 Bezig met inloggen

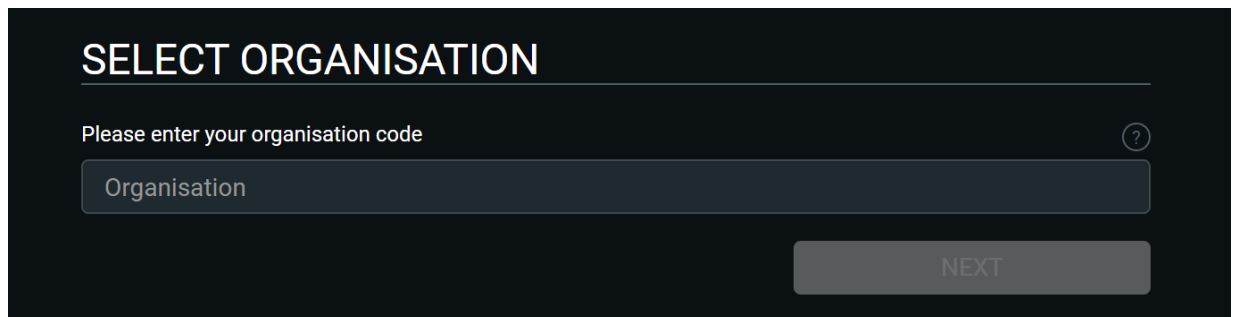
1. Ga naar het Brainomix 360- of Brainomix 360 Cloud-serveradres in uw webbrowser.
2. U wordt gevraagd om in te loggen als u de applicatie recentelijk niet hebt gebruikt vanuit uw huidige webbrowser. Uw systeembeheerder kan u de inloggegevens verstrekken.

Brainomix 360:



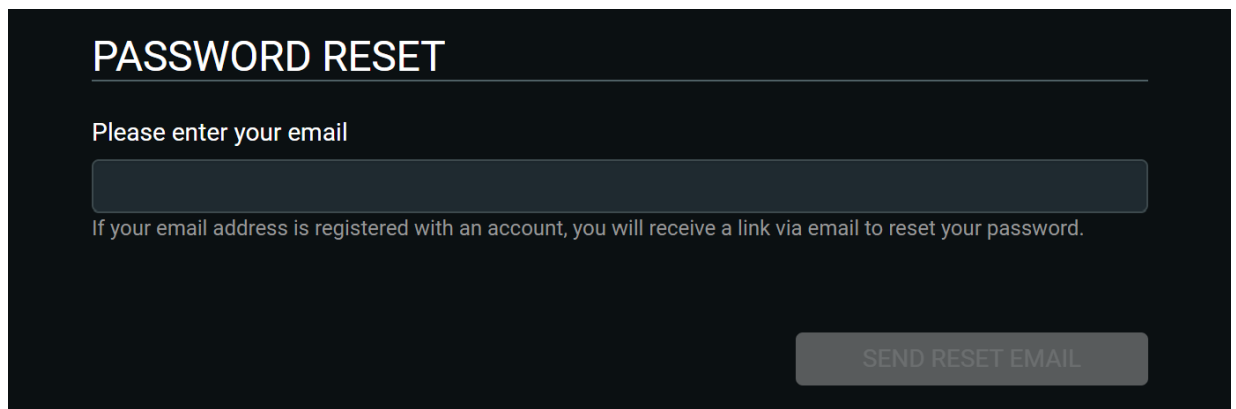
The screenshot shows the 'LOG IN' interface for Brainomix 360. It features a dark background with white text. At the top, the title 'LOG IN' is underlined. Below it, there are two input fields: 'Username' and 'Password', each with a placeholder text of the same name. A link 'Forgot password?' is positioned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

Brainomix 360 Cloud:



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

1. Als u zich aanmeldt bij Brainomix 360 Cloud, voer dan uw organisatie-ID in.
 2. Als uw organisatie Single Sign On heeft ingeschakeld, klikt u op 'Doorgaan met Microsoft Entra ID' en volgt u het standaard aanmeldproces. Anders:
 3. Voer uw gebruikersnaam en wachtwoord in.
 4. Laat het vakje leeg als u automatisch wilt worden afgemeld na 1 uur of wanneer u de browser sluit. Vink het vakje aan als u aangemeld wilt blijven op deze computer totdat u zich afmeldt.
 5. Klik op de knop Inloggen
3. Als u uw wachtwoord bent vergeten, kunt u een e-mail aanvragen om uw wachtwoord te resetten, door te klikken op Wachtwoord vergeten? ('Forgot password?').



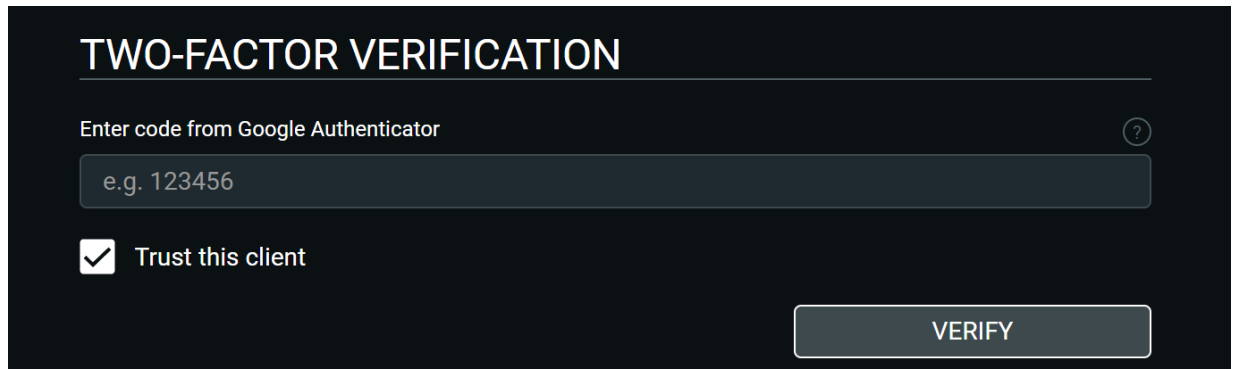
PASSWORD RESET

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

- Als u zich hebt ingeschreven op tweefactorauthenticatie, wordt u mogelijk verzocht een tokencode in te voeren vanuit uw Authenticator-app.



TWO-FACTOR VERIFICATION

Enter code from Google Authenticator

e.g. 123456

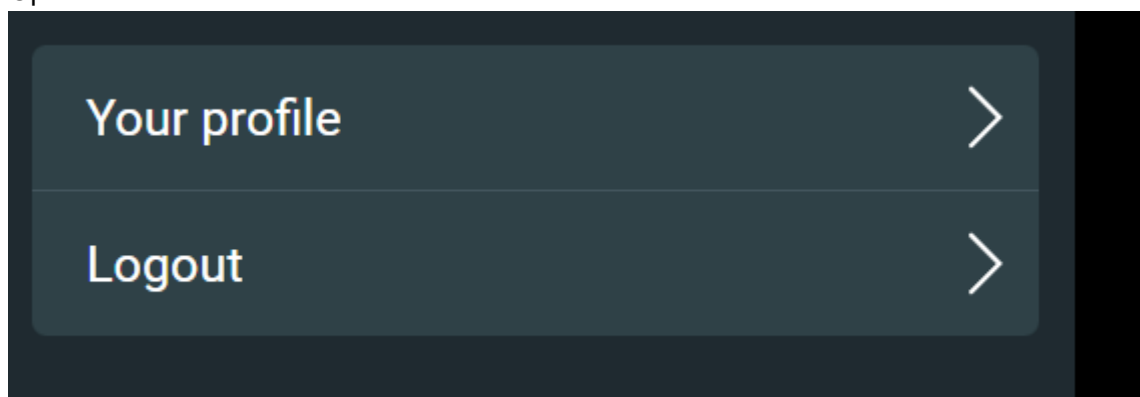
☒ Trust this client

VERIFY

- Selecteer Deze klant vertrouwen ('Trust this client') om te voorkomen dat u op dit apparaat of deze browser nogmaals om een tokencode wordt gevraagd. Gebruik deze optie niet op gedeelde apparaten.
- Als u van uw Authenticator-app geen code kunt ontvangen, kunt u een van de ongebruikte herstelcodes invoeren uit de bij inschrijving op tweefactorauthenticatie verstrekte lijst.

7.2 Bezig met uitloggen

- Open het menu en scroll naar beneden.



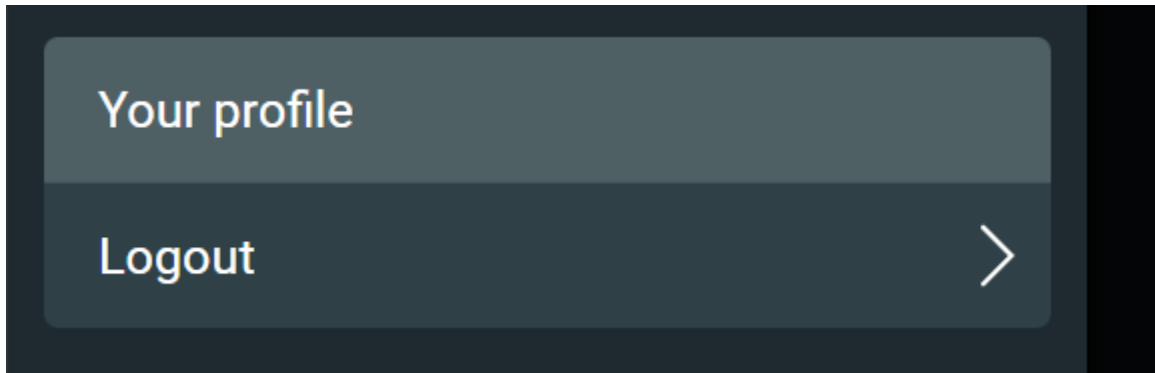
Your profile >

Logout >

- Klik op **Uitloggen**

7.3 Uw wachtwoord wijzigen

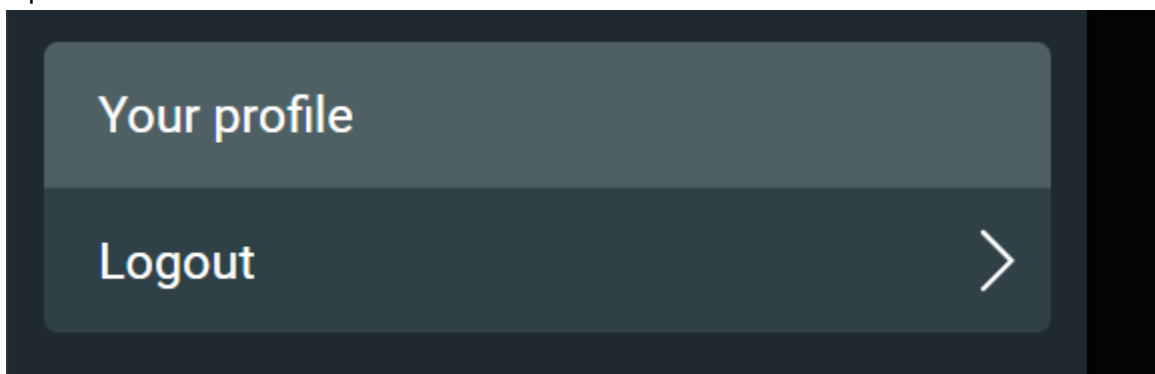
1. Open het menu en scroll naar beneden.



2. Klik op **Uw profiel**
3. Klik op het tabblad met het label **Wachtwoord wijzigen**
4. Voer uw oude en de nieuwe wachtwoorden in (De wachtwoorden moeten voldoen aan minimale eisen met betrekking tot complexiteit: 8 tekens met minstens één cijfer en letter).
5. Klik op **Opslaan** of druk op Enter

7.4 Tweefactorauthenticatie

1. Open het menu en scroll naar beneden.

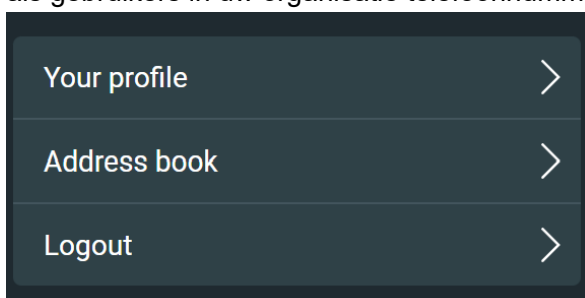


2. Klik op **Uw profiel**
3. Klik op het tabblad met het label **Twee-factorauthenticatie**
4. Klik op de knop **inschrijven**.
5. Volg de instructies op het scherm om u in te schrijven.

7.5 Adresboek

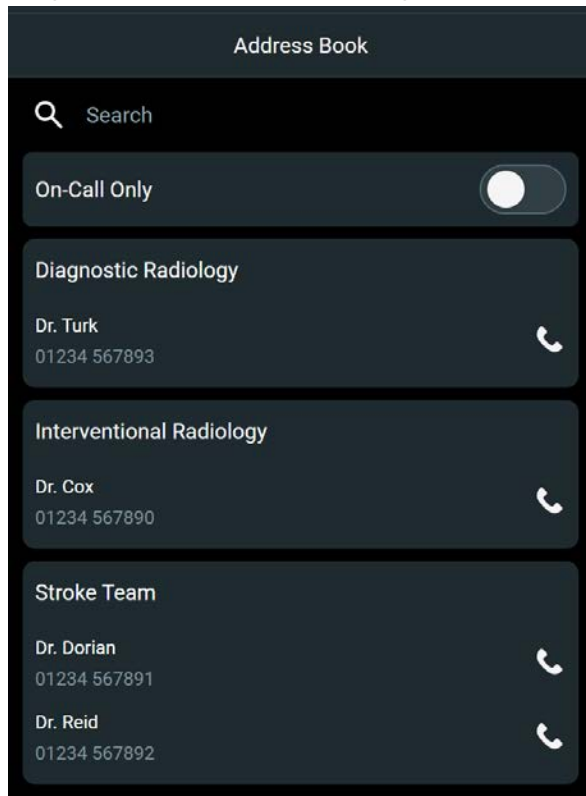
Toegang

1. Het adresboek is te allen tijde toegankelijk via het Menu in de app en desktop gebruikersinterface als gebruikers in uw organisatie telefoonnummers hebben opgeslagen.



Gebruik

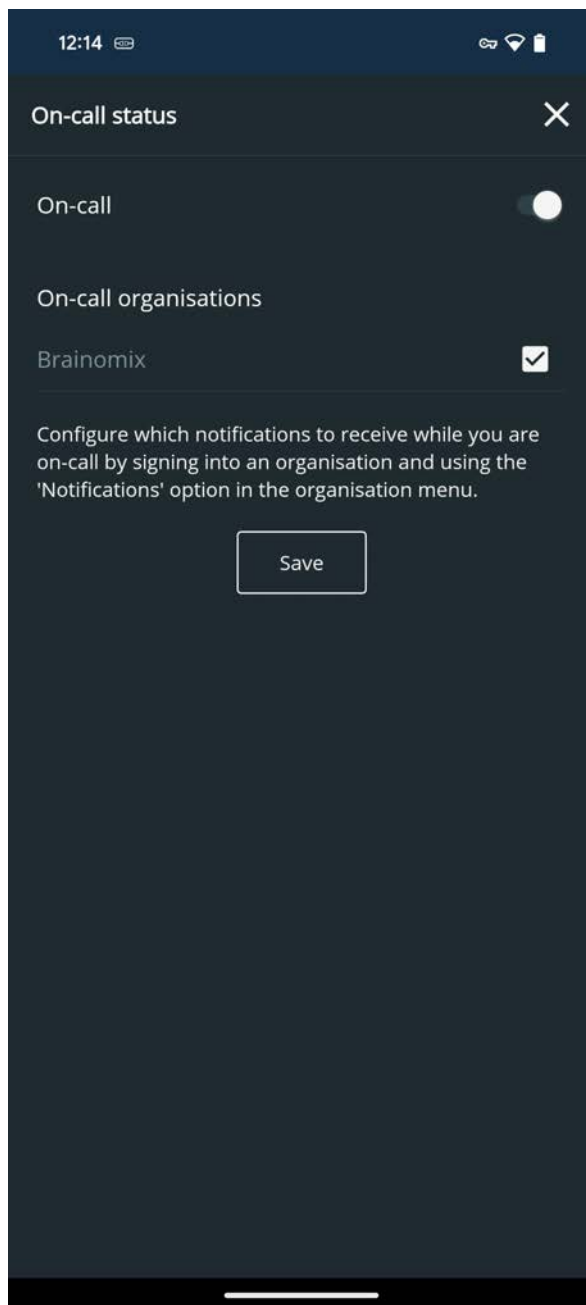
1. Alle gebruikers en items met een toegewezen telefoonnummer worden weergegeven en kunnen worden gebeld.
2. Gebruikers die hun status hebben ingesteld op "oproepbaar" worden duidelijk gemarkeerd en deze status kan worden gebruikt als filter.
3. Gebruikers kunnen een andere gebruiker zoeken op naam door tekst in te voeren in het zoekvak.
4. Als een andere gebruiker wordt gebeld, wordt het gesprek gelogd en kan het worden bekeken in de gesprekshistorie voor beide gebruikers.



7.6 Oproepbaarheidsstatus

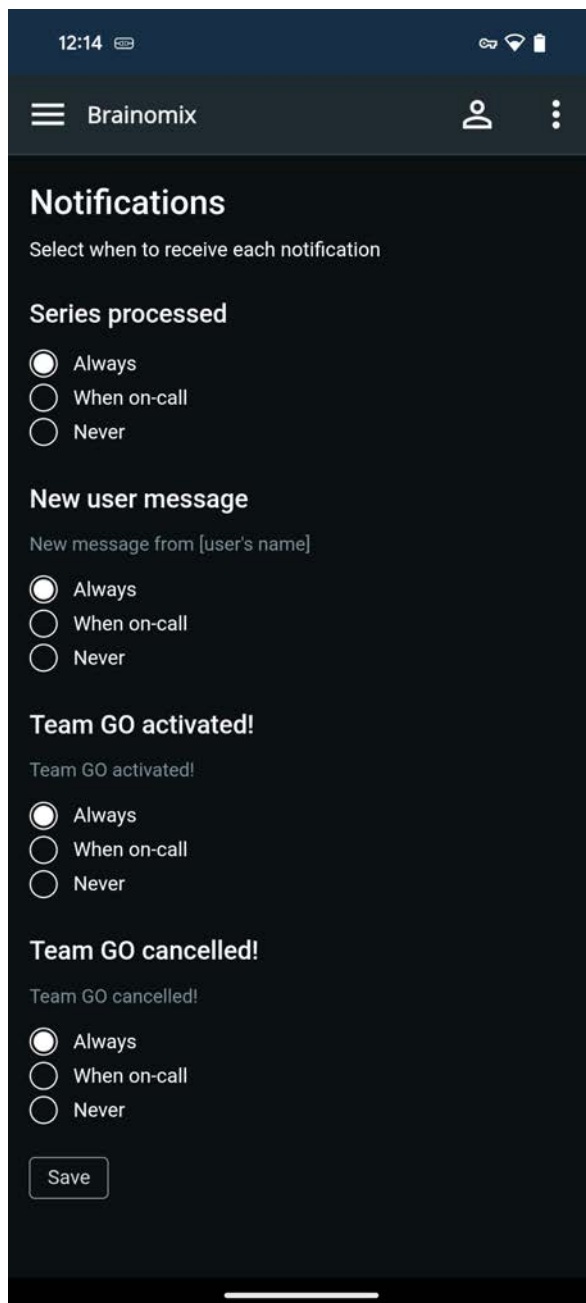
Configuratie

1. U kunt uw oproepbaarheidsstatus configureren via de app. U kunt kiezen om al dan niet oproepbaar te zijn en voor welke organisaties u oproepbaar wilt zijn.



7.7 App-meldingen

1. U kunt ervoor kiezen om altijd meldingen te ontvangen, ze alleen te ontvangen als u oproepbaar bent voor een organisatie of ze nooit te ontvangen.
2. Deze instellingen kunnen worden geconfigureerd door te tikken op 'Meldingen' in het app-menu voor een organisatie.



Om meldingen van de app Brainomix 360 Mobile te ontvangen, moet u ervoor zorgen dat meldingen zijn ingeschakeld op uw mobiele apparaat. Dit kan worden gedaan tijdens de installatie van de Brainomix 360 Mobile-app op uw mobiele apparaat of kan later worden ingesteld aan de hand van de onderstaande stappen.

iOS

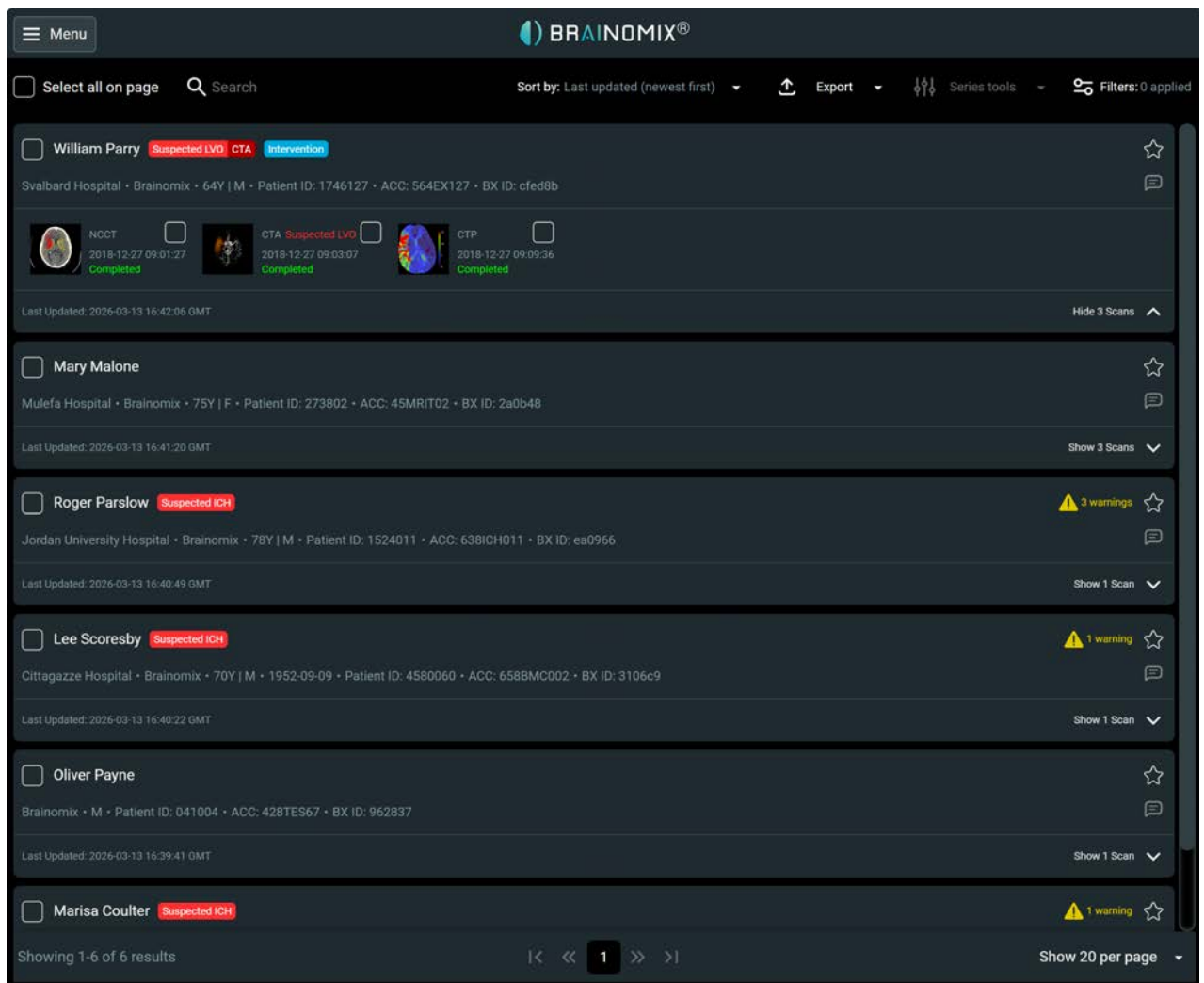
- Start de app Instellingen.
- Tik op Meldingen.
- Blader naar Brainomix 360 Mobile > Tikken.
- Zet de schakelaar **Meldingen toestaan** op **Aan** om meldingen in te schakelen.
- Zet de schakelaar **Tijdgevoelige meldingen** op **Aan** (meldingen worden altijd onmiddellijk afgeleverd en blijven een uur op het vergrendelscherm staan).
- Kies uw voorkeuren voor meldingen - het is aan te raden om alles te selecteren (vergrendelscherm, meldingscentrum en banners) en zet de stijl van de banner op **Aanhoudend**.
- Schakel de schakelaar **Geluiden en badges** in op **Aan** (aanbevolen).

Android

- Start de app Instellingen.
- Tik op Apps.
- Blader naar Brainomix 360 Mobile > Tikken.
- Tik op Meldingen.
- Zet de schakelaar **Meldingen toestaan** op **Aan** om meldingen in te schakelen, waaronder berichten, geluiden en trillingen.
- **Zet de schakelaar Stil tonen op Uit (aanbevolen).**
- **Zet de schakelaar Zet als prioriteit op** om het scherm aan te zetten als 'Niet storen' is ingeschakeld (aanbevolen).

8 Desktop-interface

8.1 Lijst met patiënten



- Op de patiëntenlijstpagina worden alle patiënten weergegeven die voor u beschikbaar zijn. Standaard worden ze weergegeven in de volgorde van de laatste patiëntupdate.
- U kunt door de pagina's met patiënten bladeren door op de paginanummers onder de lijst te klikken.
- Klik op een patiënt om deze te openen in de Patiënt Viewer (zie het gedeelte Patient Viewer section).
- Klik op het pictogram  om de patiëntgegevens uit te vouwen en scandetails en een voorbeeldminiatur van elke scan te bekijken.

8.2 Patiënten zoeken

Sorteren

Sorteer de patiëntenlijst door op de knop Sorteren op te klikken.

Sort by: Last updated (newest first) ▼

Selecteer een sorteervoorkeur uit de vervolgkeuzelijst.

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)

Zoek

Zoek een patiënt op naam, toegangsnummer of ID door tekst in te voeren in het zoekvak boven de Patiëntenlijst.

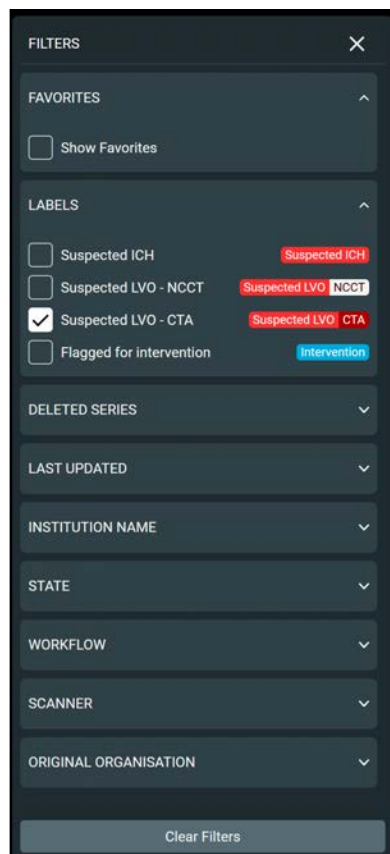
🔍 Search

Filteren

Filter de patiënten door op de knop Filters te klikken.

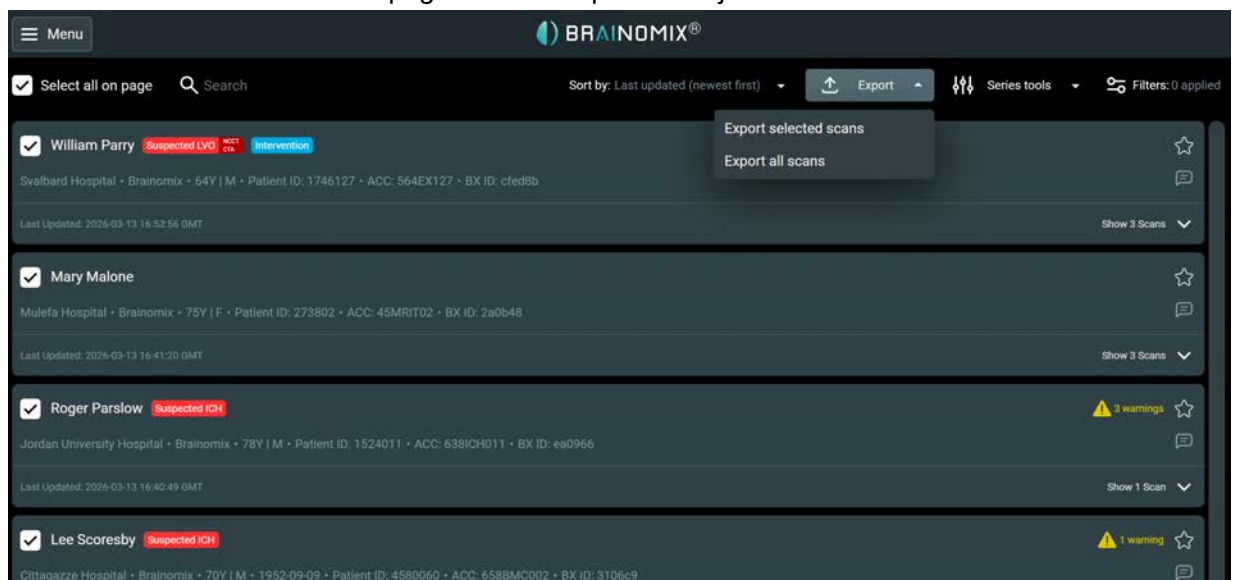
🔗 Filters: 0 applied

Selecteer de opties waarop u wilt filteren. Alleen patiënten met reeksen of resultaten die aan de geselecteerde filters voldoen, worden in de patiëntenlijst weergegeven.



8.3 Resultaten exporteren

1. Selecteer alle patiënten die u wilt opnemen door op de bijbehorende selectievakjes te klikken. Herhaal dit voor alle relevante pagina's van de patiëntenlijst.



Om alle patiënten op een pagina te selecteren, klikt u op het selectievakje in de kopregel.

Tip: U kunt de instelling "Toon X per pagina" onder aan de patiëntenlijst wijzigen om meer patiënten per pagina weer te geven.

Tip: U kunt een patiënt uitklappen en scans binnen de patiënt selecteren om te exporteren.

2. Klik op de knop Exporteren en kies om alleen de geselecteerde scans wilt exporteren, of alle scans op alle pagina's.
3. Er wordt een spreadsheet (XLSX-formaat) gedownload.
 - Dit bestandstype kan in verschillende toepassingen worden geopend, waaronder Microsoft Excel.

- Het gedownloade bestand bevat meerdere bladen met een rij voor elke patiënt, met identificatiegegevens, resultaten en instructies voor het interpreteren van de geëxporteerde informatie.

8.4 Patiënt Viewer

Overzicht

Wanneer u een patiënt opent vanuit de patiëntenlijst, komt u in de Patiëntenviewer terecht.

Er is patiëntspecifieke informatie in de linker zijbalk:

- Weergeven: bekijk alle scandetails die beschikbaar zijn voor de geselecteerde patiënt
- Reeks: bekijk de volledige metagegevens voor deze scan, samen met eventuele verwerkingswaarschuwingen
- Berichten: bekijk en verstuur berichten voor deze patiënt

Boven de Patiëntenviewer en de zijbalk bevindt zich de patiënteninformatiekaart. Hier worden de patiëntgegevens weergegeven en kunt u met een sterretje een patiënt als favoriet markeren. Merk op dat deze informatie mogelijk werd verwijderd indien het geval werd gepseudonimiseerd, bv. indien het via peer-to-peer-synchronisatie werd ontvangen of u het op Brainomix 360 Cloud bekijkt.



Scans bekijken

Onder de patiënteninformatiekaart en boven de afbeeldingsweergave bevindt zich een rij bedieningselementen voor de afbeeldingsweergave. Dit zijn, van links naar rechts:

- De weergaveselector ('Bron' wordt weergegeven). Hiermee kunt u snel wijzigingen in de weergave aanbrengen.
- De plakdikte-instelling. Indien beschikbaar, kunt u hiermee de plakdikte aanpassen door aangrenzende plakken te combineren met gemiddelde, MIP- of MinIP-filters.
- Vensterindeling. Hiermee kunt u de vensterbreedte en -niveau aanpassen en hebt u de keuze uit verschillende voorinstellingen. U kunt vensterindeling ook aanpassen door met de rechtermuisknop te klikken en te slepen met de muis.
- De overlay-schakelaar. Als u op deze knop drukt, worden overlays in- of uitgeschakeld.
- De MPR-besturing. Als deze knop beschikbaar is, krijgt u opties om te wisselen tussen axiale, sagittale of coronale weergaven.
- De knop Maximaliseren. Als u hierop drukt, wordt de afbeelding vergroot zodat deze zoveel mogelijk ruimte inneemt.

Het hoofdonderdeel van de patiëntenviewer is de beeldweergave. Hiermee wordt het huidige segment van de geselecteerde weergave weergegeven, waarop de juiste venster-, plak- en MPR-filters zijn toegepast. Overlays voor informatie en algoritmeresultaten kunnen over de basisafbeelding worden weergegeven.

In de rechterbovenhoek van de afbeelding worden indicatoren van algoritmeresultaten weergegeven, samen met eventuele bewerkingen of interventievlaggen van de gebruiker.

Onder de beeldweergave staat de snedebesturing. U kunt door alle snedes bladeren door de schuifbalk te verslepen.

Vensterindeling

Pixels in een CT-scan worden gemeten in Hounsfield Units (HU). Deze moeten worden omgezet naar grijs tinten om ze te kunnen weergeven. Met de instellingen voor vensterniveau en -breedte in het menu **Vensterindeling** kunt u het bereik van de weergegeven waarden aanpassen.

Deze vooraf ingestelde vensters zijn bedoeld om u te helpen de scan handmatig te beoordelen:

- **Weefsel:** Geeft een goed totaalbeeld van hersenweefsel.
- **Bloedvaten:** Geeft een beter contrast om geaccentueerde bloedvaten gemakkelijker zichtbaar te maken.
- **Bot:** Goed om botstructuren te bekijken.
- **Hoog contrast:** Levert een beeld met hoog contrast op om vroege hypodense veranderingen gemakkelijker zichtbaar te maken.

U kunt de breedte en het niveau van het venster ook aanpassen door met de rechtermuisknop te klikken en de muis over het venster te slepen. U kunt de muis omhoog of omlaag bewegen (om het niveau te wijzigen) of naar links of rechts (om de breedte te wijzigen).

Gegevens Reeksen

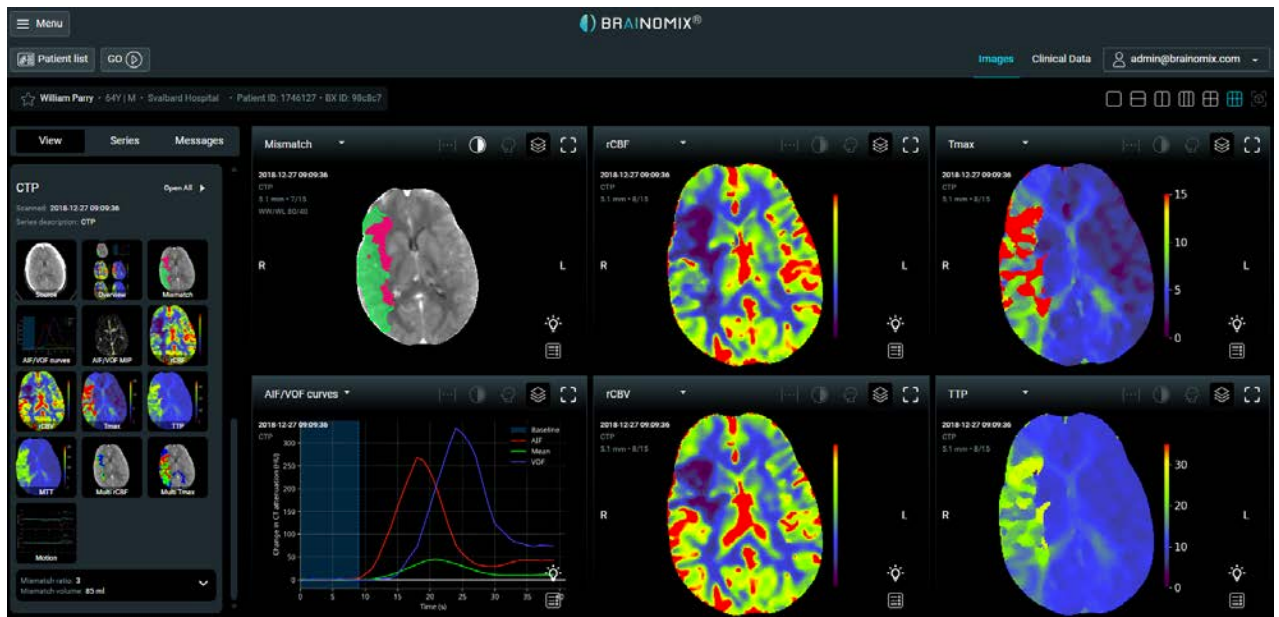
De datum en tijd van de reeks worden in een overlay in de linkerbovenhoek van de afbeelding weergegeven, samen met weergaveparameters zoals de snededikte en het snedenummer. Meer informatie vindt u op het tabblad Reeksen. Sommige gegevens worden uit de tags van de DICOM-bronreeks (bv. onderzoeksbeschrijving) gehaald, terwijl andere uit de software zelf (bv. algoritmeversie) zijn afgeleid.

Resultaten exporteren

Onder het Resultaatoverzicht in het tabblad View bevinden zich knoppen om de originele bron- en resultaatbeelden in DICOM-formaat te downloaden voor alle beschikbare series.

8.5 e-CTP/e-MRI Weergave

8.5.1 e-CTP Weergave



Samenvatting Resultaten

De perfusievolumes, mismatch en gerelateerde informatie wordt weergegeven in de Samenvatting Resultaten. Deze bevat de volgende informatie.

Gedetecteerde volumes

Volumeresultaten met drempelinstelling in ml, zoals berekend door e-CTP. Deze worden berekend door vooraf vastgestelde drempelregels toe te passen op de parameterkaarten berekend door e-CTP (de standaardregels zijn gebaseerd op CBF- en Tmax-drempelwaarden). De nauwkeurigheid van de volumeberekening hangt af van de kwaliteit van de parameterkaarten. Die hangt op haar beurt af van de kwaliteit van de inputgegevens, bewegingscorrectie en correcte detectie van de arteriële inputfunctie (AIF), die handmatig dienen te worden geverifieerd door de AIF-curve en bewegingstabellen te bekijken.

Verwerkt

Mismatchoverzichtskaart

De mismatchoverzichtskaart toont de volume-uitgebreidheid met drempelinstelling op het gemiddeld beeld vóór bolusaankomst.

AIF/VOF-grafiek

De AIF/VOF-grafiek toont de arteriële inputfunctie (in het rood) en de veneuze outputfunctie (in het blauw) over een tijdsspanne. Dit beeld dient te worden beoordeeld op een goede bolustiming en correcte AIF-detectie.

AIF/VOF MIP-beeld van bloedvaten

Het AIF/VOF MIP-beeld toont een MIP of maximum intensiteit projectie van de vaten binnen het perfusievolume, samen met de voor de AIF (roodkleurig) en de VOF (blauwkleurig) geselecteerde punten.

Bewegingscorrectiegrafiek

De bewegingscorrectiegrafiek toont de door de software van frame tot frame aangebrachte rotatie- en translatiecorrectie. Dit beeld dient te worden beoordeeld op overmatige beweging tijdens de CT-perfusieacquisitie.

Individuele parameterkaarten

De individuele parameterkaarten tonen toegewezen kleurwaarden voor perfusieparameters: CBV (relatief cerebraal bloedvolume), CBF (relatief cerebraal bloeddebiet of Cerebral Blood Flow), Tmax (tijd waarop de maximumwaarde van de residufunctie optreedt, tegenover AIF-piek), TTP (tijd tot piekcontrast) en MTT (Mean Transit Time of gemiddelde doorlooptijd).

Meerdrempelige parameterkaarten

Indien zo geconfigureerd, tonen meerdrempelige parameterkaarten de volume-uitbreidheden voor meerdere drempels, toegepast op de parameter, één kleur per drempel.

Overlays

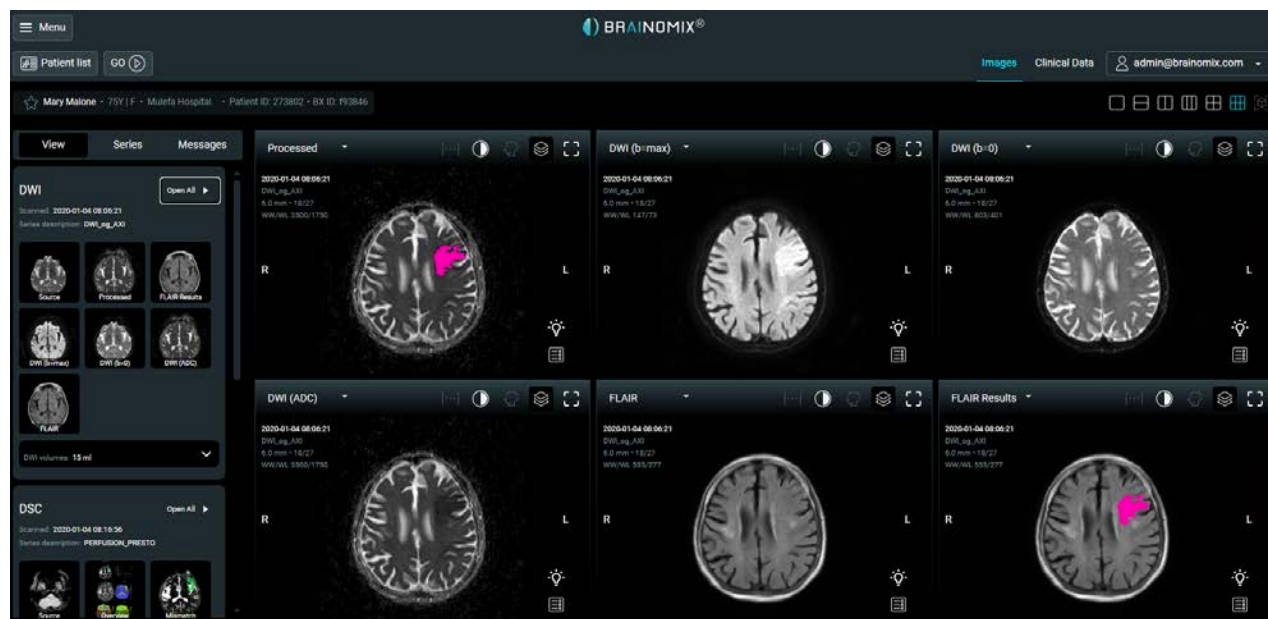
Individuele overlays op de weergave 'Verwerkt' zijn achtereenvolgens:

- **Kernkaart-zones:** Markeert de zone met drempelinstelling volgens de eerste mismatchregel. Gebruikt als 'core' in mismatchberekening.
- **Hypoperfusiekaart:** Markeert de zone met drempelinstelling volgens de tweede mismatchregel. Gebruikt als 'hypoperfused region' (gehypoperfuseerde zone) in mismatchberekeningen.
- **Locatie van de arteriële inputfunctie:** Toont de voxels die zijn gebruikt om het arteriële ingangscontrast te berekenen.
- **Locatie veneuze uitgangsfunctie:** Toont de voxels die zijn gebruikt om het veneuze uitgangscontrast te berekenen.
- **Tekstannotaties:** Toont de indicatoren aan de zijkant en andere overlappende informatietekst.

Waarschuwingen

Als er een uitroepteken in de Info- of Reeks-knop staat, zijn er waarschuwingen van e-CTP die de nauwkeurigheid van de score kunnen beïnvloeden.

8.5.2 e-MRI DWI-weergave



Samenvatting Resultaten

De DWI-volumes, FLAIR-mismatch en gerelateerde informatie wordt weergegeven in de Samenvatting Resultaten. Deze bevat de volgende informatie.

DWI-volumes

DWI-volumeresultaten in ml, zoals berekend door e-MRI. Deze zijn berekend door een algoritme dat zoekt naar lage ADC-waarden met een bijbehorend hoog DWI-signaal.

FLAIR-mismatch

FLAIR mismatch resultaten, zoals berekend door e-MRI. De FLAIR-intensiteitsratio wordt berekend als de verhouding van de FLAIR-waarden binnen de gecoregistreerde ROI met lage ADC ten opzichte van de contralaterale ROI. De ratio wordt gerapporteerd als mediaan gevolgd door een IQR (interkwartiel bereik). Als de mediane ratio boven een geconfigureerde drempelwaarde ligt, wordt de mismatch gerapporteerd als 'FLAIR positief'.

Beelden

DWI (b=max)

Het beeld DWI b=max toont het isotrope DWI-beeld met toepassing van maximale diffusieweging.

DWI (b=0)

Het beeld DWI b= 0 toont het gewogen T2*-beeld zonder diffusieattenuatie.

ADC

Het ADC-beeld (Apparent Diffusion Coefficient of schijnbare diffusiecoëfficiënt) is een maat voor de graad van diffusie in weefsel en wordt berekend op basis van de DWI-acquisitie.

Verwerkt

Het weergave Verwerkt toont het ADC-beeld met markering van zones van wellicht abnormaal beperkte diffusie (lage ADC en hoog DWI signaal).

FLAIR

Indien beschikbaar, wordt het FLAIR-inputbeeld weergegeven, gecoregistreerd aan de DWI-beelden.

Overlays

Individuele overlays op de weergave 'Verwerkt' zijn achtereenvolgens:

- **ADC-kern:** Markeert de zone van waarschijnlijk abnormaal beperkte diffusie, die overeenstemt met lage ADC-waarden en een hoog DWI-signaal.
- **Tekstannotaties:** Toont de indicatoren aan de zijkant en andere overlappende informatietekst.

Waarschuwingen

Als er een uitroepteken in de Info- of Reeks-knop staat, zijn er waarschuwingen van e-MRI die de nauwkeurigheid van de resultaten kunnen beïnvloeden.

8.5.3 e-MRI DSC-weergave



Samenvatting Resultaten

De perfusievolumes, mismatch en gerelateerde informatie wordt weergegeven in de Samenvatting Resultaten. Deze bevat de volgende informatie.

Gedetecteerde volumes

Volumeresultaten met drempelinstelling in ml, zoals berekend door e-MRI. Deze worden berekend door vooraf vastgestelde drempelregels toe te passen op de parameterkaarten berekend door e-MRI (de standaardregels zijn gebaseerd op ADC- en Tmax-drempelwaarden, met een terugval naar CBF, waar ADC niet beschikbaar is). De nauwkeurigheid van de volumeberekening hangt af van de kwaliteit van de parameterkaarten. Die hangt op haar beurt af van de kwaliteit van de inputgegevens, bewegingscorrectie en correcte detectie van de arteriële inputfunctie (AIF), die handmatig dienen te worden geverifieerd door de AIF-curve en bewegingstabellen te bekijken.

Verwerkt

Mismatchoverzichtskaart

De mismatchoverzichtskaart toont de volume-uitgebreidheid met drempelinstelling op het gemiddeld beeld vóór bolusaankomst.

AIF/VOF-grafiek

De AIF/VOF-grafiek toont de arteriële inputfunctie (in het rood) en de veneuze outputfunctie (in het blauw) over een tijdsspanne. Dit beeld dient te worden beoordeeld op een goede bolustiming en correcte AIF-detectie.

AIF/VOF MIP-beeld van bloedvaten

Het AIF/VOF MIP-beeld toont een MIP of maximum intensiteit projectie van de vaten binnen het perfusievolume, samen met de voor de AIF (roodkleurig) en de VOF (blauwkleurig) geselecteerde punten.

Bewegingscorrectiegrafiek

De bewegingscorrectiegrafiek toont de door de software van frame tot frame aangebrachte rotatie- en translatiecorrectie. Dit beeld dient te worden beoordeeld op overmatige beweging tijdens de DSC-acquisitie.

Individuele parameterkaarten

De afzonderlijke parameterkaarten tonen waarden met kleurtoewijzing voor diffusie- en perfusieparameters: ADC (Apparent Diffusion Coefficient of schijnbare diffusiecoëfficiënt), CBV (relatief cerebraal bloedvolume), CBF (relatief cerebraal bloeddebiet of Cerebral Blood Flow), Tmax (tijd waarop de maximumwaarde van de residufunctie optreedt, tegenover AIF-piek), TTP (tijd tot piekcontrast) en MTT (Mean Transit Time of gemiddelde doorlooptijd).

Meerdrempelige parameterkaarten

Indien zo geconfigureerd, tonen meerdrempelige parameterkaarten de volume-uitgebreidheden voor meerdere drempels, toegepast op de parameter, één kleur per drempel.

Overlays

Individuele overlays die worden weergegeven in de resultatenweergave kunnen hier worden in- en uitgeschakeld.

- **Kernkaart:** Markeert de zone met drempelinstelling volgens de eerste mismatchregel. Gebruikt als 'core' in mismatchberekening.
- **Hypoperfusiekaart:** Markeert de zone met drempelinstelling volgens de tweede mismatchregel. Gebruikt als 'hypoperfused region' (gehypoperfuseerde zone) in mismatchberekeningen.
- **Locatie van de arteriële inputfunctie:** Toont de voxels die zijn gebruikt om het arteriële ingangscontrast te berekenen.
- **Locatie veneuze outputfunctie:** Toont de voxels die zijn gebruikt om het veneuze uitgangscontrast te berekenen.
- **Tekstannotaties:** Toont de indicatoren aan de zijkant en andere overlappende informatietekst.

Waarschuwingen

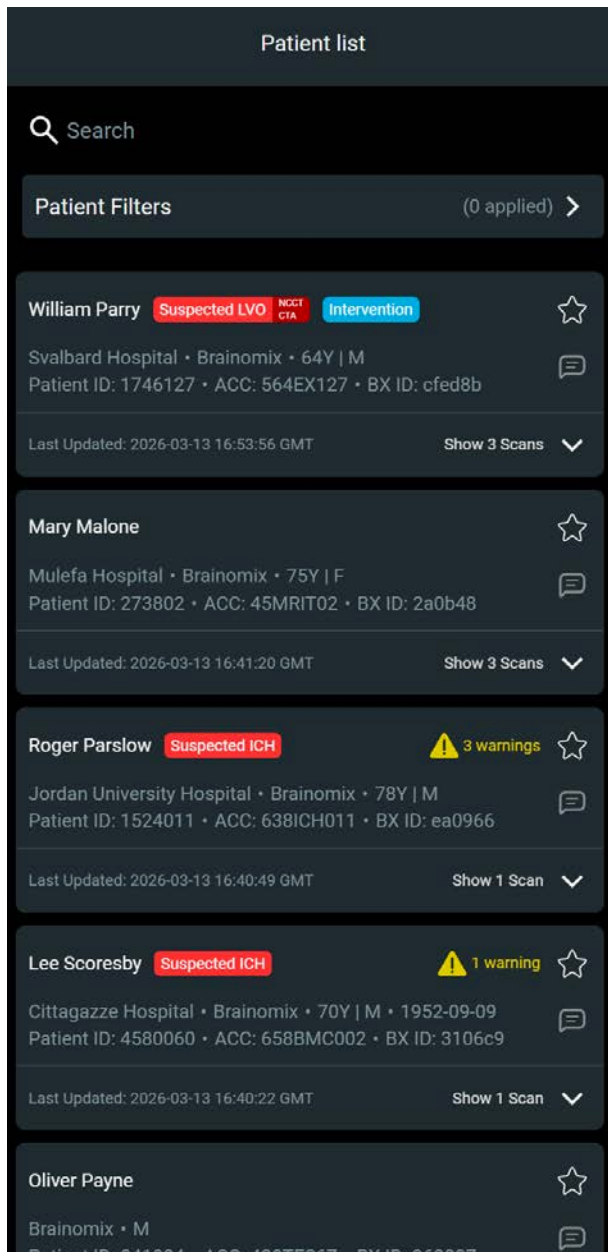
Als er een uitroepteken in de Info- of Reeks-knop staat, zijn er waarschuwingen van e-MRI die de nauwkeurigheid van de resultaten kunnen beïnvloeden.

9 Mobiel scherm

9.1 Lijst met patiënten

Als u Brainomix 360 of Brainomix 360 Cloud opent met de telefoon, kunt u een lijst met alle patiënten bekijken. Tik op een patiënt om de Patiënt Viewer te openen. Door naar beneden te vegen wordt de patiëntenlijst vernieuwd.

Druk op het ☆-icoontje om een patiënt als favoriet te markeren, of op het ★-icoontje om de favoriet ongedaan te maken.



9.2 Patient Viewer

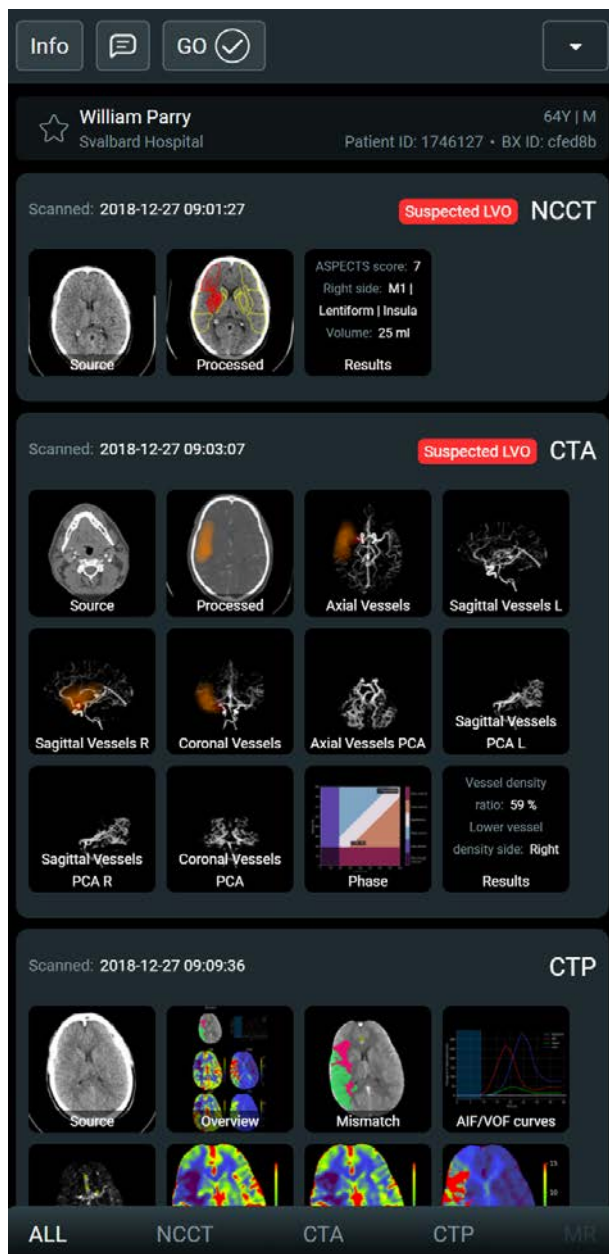
Alles reeksen

Wanneer u een patiënt opent vanuit de patiëntenlijst, komt u in de weergave Alle reeksen terecht. Als alternatief kunt u, als u zich al in de viewer bevindt, op de knop ALLES in de linkerbenedenhoek tikken. U kunt alle reeksen en resultaten voor deze patiënt inzien en naar elke beschikbare weergave navigeren met een klik op de miniatuur.

U kunt ook de modaliteitspecifieke knoppen onderaan gebruiken om direct naar de resultatenweergave van een scan te gaan:

- NCCT: indien beschikbaar, bekijk de CT-scan zonder contrast voor deze patiënt en alle bijbehorende resultaten
- CTA: indien beschikbaar, bekijk het CT-angiogram voor deze patiënt en alle bijbehorende resultaten
- CTP: indien beschikbaar, bekijk de CT-perfusiescan voor deze patiënt en alle bijbehorende resultaten
- MRI: indien beschikbaar, bekijk de MRI-scans voor deze patiënt en alle bijbehorende resultaten

Houd er rekening mee dat het Brainomix 360-platform resultaten van alle gelicentieerde producten toont. Deze schermafbeelding toont resultaten van andere producten naast e-CTP/e-MRI.

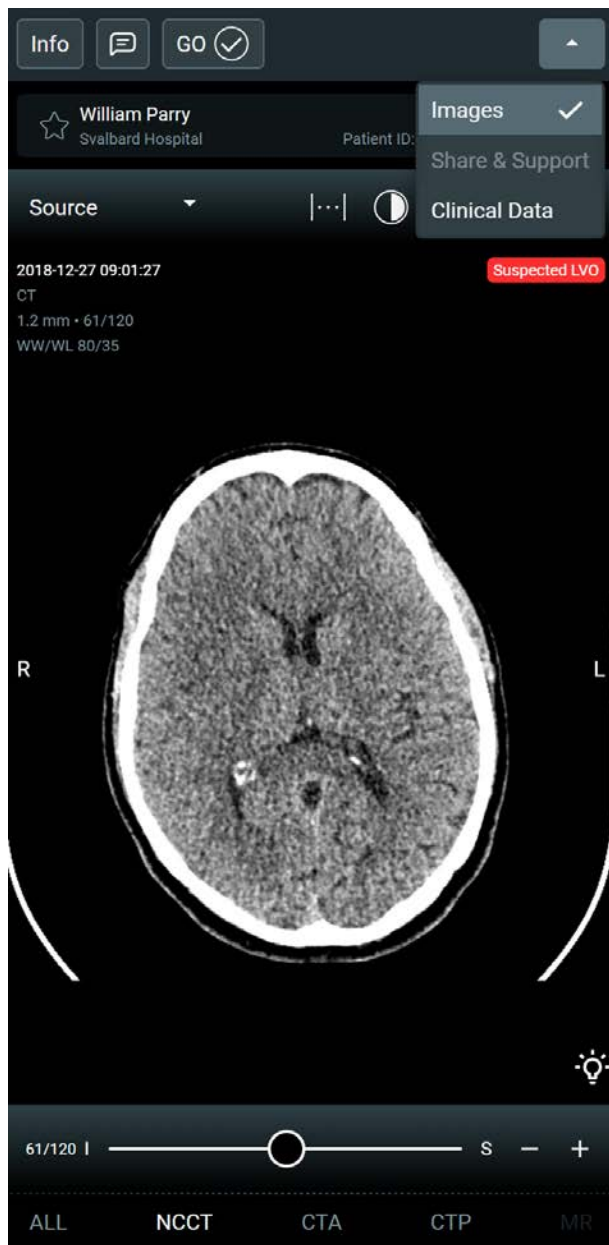


Scans bekijken

De viewer-indeling toont bovenaan enkele patiëntspecifieke bedieningselementen, met toegang tot:

- Info: bekijk de volledige metagegevens voor deze scan, samen met eventuele verwerkingswaarschuwingen
- Berichten: bekijk en verstuur berichten voor deze patiënt
- Klinische gegevens via drop-down: voer relevante klinische gegevens voor deze patiënt in

Met knijpen & zoomen kunt u inzoomen om de scan in meer detail te bekijken, en u kunt de scan verplaatsen door met twee vingers te slepen.



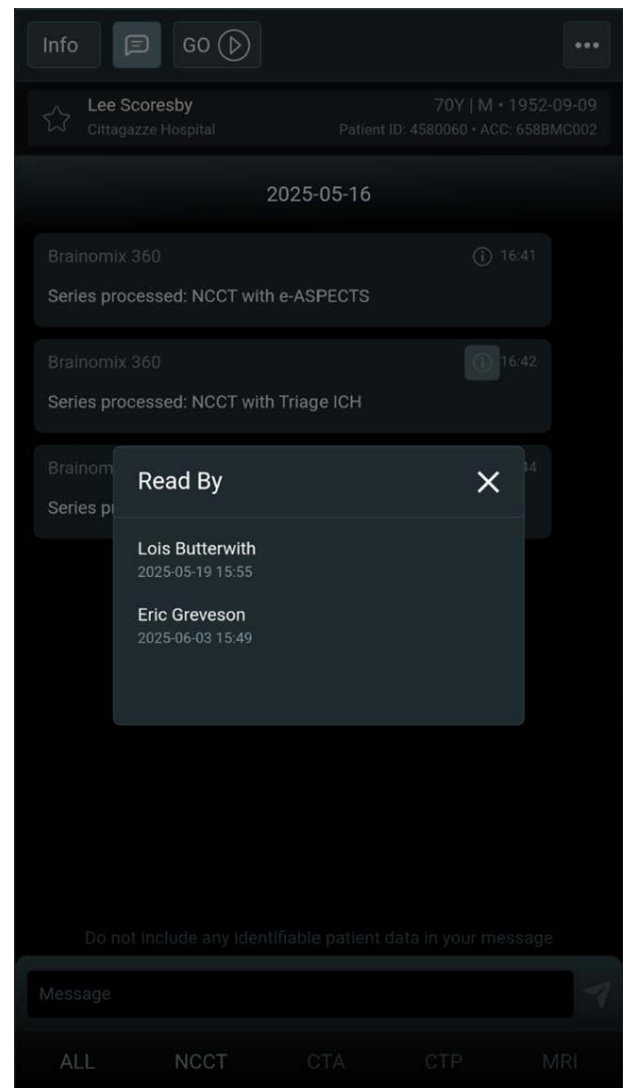
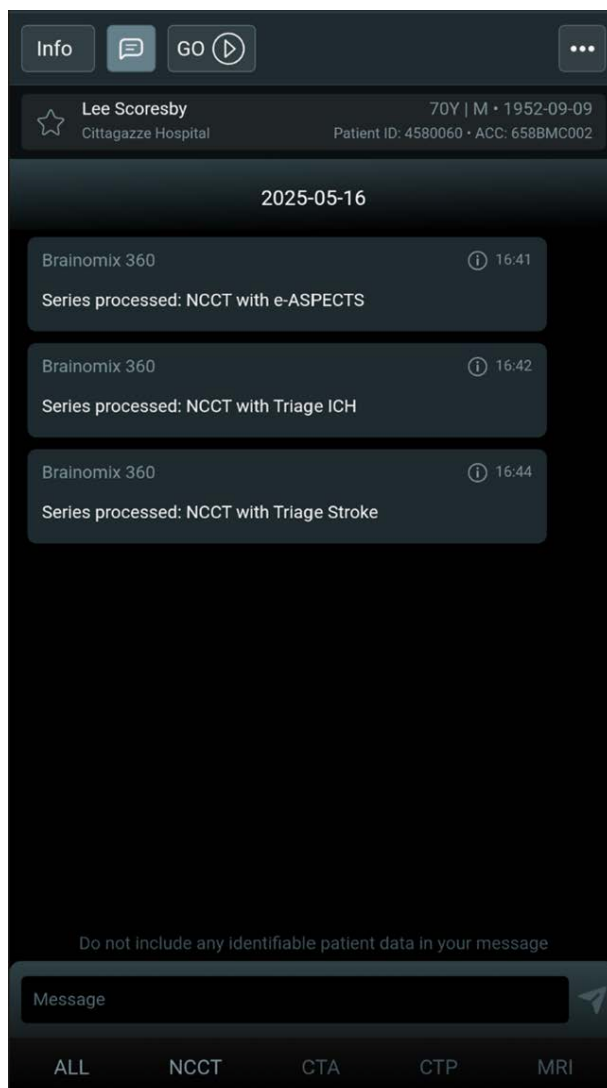
9.3 Berichten

Als uw systeembeheerder dit heeft ingeschakeld, kunnen berichten voor een patiënt worden bekeken en verzonden. Zodra er nieuwe berichten binnenkomen, kunt u deze bekijken in het chatgedeelte. Als u dit hebt geconfigureerd, wordt er een melding via de mobiele app naar alle geregistreerde gebruikers verzonden.

Nieuwe berichten worden onderaan het chatgedeelte weergegeven zodra ze zijn ontvangen.

Om een bericht te verzenden, typt u in het vak onderaan en klikt u op de knop Verzenden aan de rechterkant.

Om te zien wie een bericht heeft gelezen, klikt u op het infopictogram. Om de lijst 'Gelezen door' te sluiten, klikt u op het sluitpictogram.



9.4 Een patiënt aanmerken voor interventie

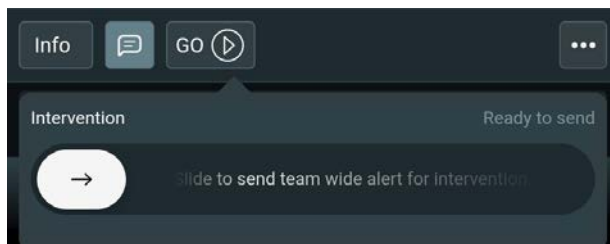
Als deze functionaliteit is ingeschakeld door uw systeembeheerder, kunt u handmatig een patiënt markeren voor interventie vanuit het patiëntenoverzicht.

Druk op de knop 'GO' en veeg om te bevestigen. Alle gebruikers met ingeschakelde interventiemeldingen krijgen een melding dat de patiënt is gemarkeerd.

De markering kan indien nodig worden geannuleerd en gebruikers met ingeschakelde interventiemeldingen krijgen een melding dat deze is geannuleerd.

Het is ook mogelijk om een interventie als voltooid te markeren voor een reeds gemarkeerde patiënt.

Houd er rekening mee dat dit een puur handmatig communicatiemiddel is en dat deze functie niet kan worden geactiveerd met behulp van geautomatiseerde resultaten.



9.5 Klinische gegevens

Als de systeembeheerder dit inschakelt, zijn de klinische gegevens beschikbaar in een apart tabblad. Dit kan worden gebruikt om extra klinische gegevens voor de patiënt op te slaan. Alle eerder opgeslagen klinische gegevens kunnen worden bekeken door te klikken op "Bekijk geschiedenis".

Een vooraf berekende totale NIHSS-score kan direct worden ingevoerd of u kunt deze interactief berekenen door te klikken op "Score berekenen" en de score voor elk item in het formulier in te voeren. De NIHSS-score na 24 uur kan op dezelfde manier worden toegevoegd.

Alle andere velden met klinische gegevens kunnen worden bewerkt om de klinische informatie toe te voegen of kunnen leeg worden gelaten als ze niet relevant zijn.

De hier ingevoerde klinische gegevens worden opgenomen in het PDF-patiëntrapport en geëxporteerde XLSX-spreadsheets.

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

- Premorbid mRS:** A grid of buttons labeled 'Unknown', '0', '1', '2', '3', '4', and '5'.
- Affected hemisphere:** Buttons labeled 'Unknown', 'Left', 'Right', and 'Both'.
- NIHSS:** A text input field followed by a 'Calculate score' button.
- Affected hemisphere:** A label above two date/time pickers: 'Last known well (GMT)' and 'Symptoms discovered (GMT)', each with a 'Tap to select date and time' button.
- Door in (GMT):** A date/time picker with a 'Tap to select date and time' button.
- Door out (GMT):** A date/time picker with a 'Tap to select date and time' button.
- CSC door in (GMT):** A date/time picker with a 'Tap to select date and time' button.
- Save changes:** A button at the bottom of the form.

10 Resultaatoutputs

10.1 DICOM

Indien dit op uw locatie zo is geconfigureerd, wordt het resultaat van de DICOM-reeks via een DICOM-netwerkverbinding naar PACS overgedragen zodra de verwerking is voltooid.

10.2 Cloudsynchronisatie

Indien dit op uw locatie zo is geconfigureerd, worden volledige resultaten met optionele pseudonimisering gesynchroniseerd naar de Brainomix 360 Cloud-dienst. Resultaten kunnen op Brainomix 360 Cloud worden bekeken alsof de scan daar werd verwerkt.

10.3 Mobiele-app-meldingen

Als syncen met Brainomix 360 Cloud is ingeschakeld, kunnen pushmeldingen worden geconfigureerd om gebruikers van de Brainomix 360 Mobile-app te melden dat een resultaat beschikbaar is.

10.4 Patiëntrapporten

Indien dit op uw locatie zo is geconfigureerd, worden PDF's van patiëntrapport (PDF en/of afbeeldingen) en met een overzicht van alle beeldvormingsmodaliteiten en resultaten voor een patiënt naar de geconfigureerde PACS verzonden via een DICOM-netwerkverbinding.

10.5 HL7-uitvoer

Indien dit op uw locatie zo is geconfigureerd, worden HL7-berichten naar de gespecificeerde bestemming verzonden zodra de verwerking is voltooid.

11 Uploaden en verwerken

Deze sectie is alleen van toepassing op Brainomix 360. Scans direct uploaden of verwerken in Brainomix 360 Cloud is niet mogelijk.

11.1 Scans verwerken

Werkstromen

Brainomix 360 kan worden geconfigureerd om verschillende workflows te bieden voor gebruik in het acute klinische traject of voor klinische studies. Elke workflow kan worden geconfigureerd om resultaten naar verschillende DICOM-doelapparaten te sturen.

Er worden twee standaardsets workflows geleverd: 'Acuut' en 'Onderzoek'. De acute workflows zijn bedoeld voor het verwerken van een klein aantal scans met hoge prioriteit, terwijl de studieworkflows geschikt zijn voor het verwerken van een groot aantal scans met lagere prioriteit. Als een scan wordt verwerkt door een studieworkflow wanneer een acute scan wordt ontvangen, zal Brainomix 360 deze pauzeren en de acute scan verwerken voordat er wordt doorgegaan.

Voor hulp bij het configureren van uw workflows en de integratie met externe systemen (PACS, CT-scanners, e-mail, enz.), kunt u contact opnemen met uw lokale distributeur of met Brainomix-ondersteuning.

Handmatige DICOM-overdracht

1. Zorg ervoor dat het DICOM-bronapparaat (bijvoorbeeld een PACS- of CT-scanner) en de controlerende applicatie (bijvoorbeeld een PACS-viewer) zijn geconfigureerd met het serveradres van de Brainomix 360 en de Application Entity Title voor de juiste inkomende scanwachtrij van de Brainomix 360, gekoppeld aan de gewenste workflows (zie hierboven). Uw systeembeheerder kan u helpen bij de configuratie hiervan.
2. Gebruik de controlerende DICOM-toepassing om een scanreeks over te brengen naar de server van Brainomix 360. Raadpleeg de instructies van de applicatie voor meer informatie.
3. De server van de Brainomix 360 begint automatisch met het verwerken van de reeks.
4. Om de verwerking in uw webbrowser te controleren:
 1. Ga naar het serveradres van de Brainomix 360 in uw internetbrowser.
 2. U wordt gevraagd om in te loggen als u de applicatie de laatste tijd niet hebt gebruikt vanuit uw huidige webbrowser. Meld u aan zoals beschreven in de vorige sectie.
 3. Selecteer '**patiëntenlijst**' in de menubalk bovenaan de pagina.
 4. De nieuwe scan zou in de patiëntenlijst moeten verschijnen. Als dit niet het geval is, raadpleeg dan het DICOM-logboek om te controleren op fouten.
5. Indien geconfigureerd, worden DICOM-resultaten automatisch naar PACS verzonden wanneer de verwerking is voltooid. Gebruik uw PACS-viewer om deze resultaten te bekijken.
6. U kunt ook op de patiënt in de patiëntenlijst klikken om de resultaten in uw webbrowser te bekijken.

Automatische DICOM-overdracht

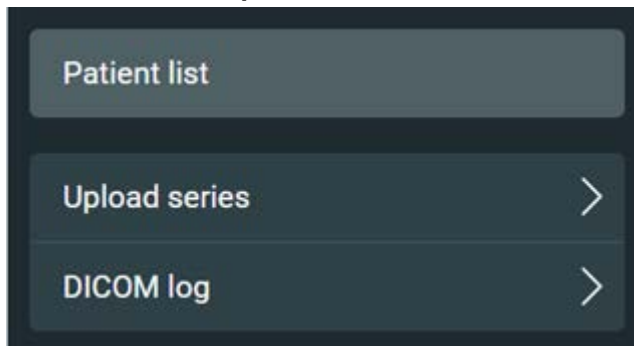
U kunt een externe toepassing configureren om automatisch scanreeksen over te brengen naar de Brainomix 360-server.

Als dit is geconfigureerd, worden DICOM-resultaten automatisch naar PACS verzonden wanneer de verwerking is voltooid. Gebruik uw PACS-viewer om deze resultaten te bekijken. In deze configuratie hoeft u de webinterface van Brainomix 360 helemaal niet te gebruiken.

U kunt ook inloggen, dan verschijnen de scans in de patiëntenlijst zodra ze in de wachtrij voor verwerking staan. U kunt de resultaten bekijken door op een patiënt te klikken. De DICOM-netwerkactiviteit kan worden gecontroleerd door het DICOM-logboek te bekijken.

Handmatig uploaden via internetinterface

1. Meld u aan bij Brainomix 360
2. Open het menu met het menupictogram bovenaan de pagina.
3. Selecteer **Reeks uploaden** in het menu.



4. Selecteer de juiste inkomende scanwachtrij in het vervolgkeuzemenu onder het uploadgebied. Deze instelling wordt standaard ingesteld om de wachtrij voor inkomende scans te gebruiken.
5. Klik op '**Bestanden selecteren**' om DICOM-afbeeldingsbestanden of gecomprimeerde zip-bestanden met DICOM-afbeeldingen te selecteren.
Tip: U kunt bestanden rechtstreeks naar het uploadgebied slepen en neerzetten als de browser slepen en neerzetten ondersteunt.
Opmerking: Als u teveel bestanden selecteert, zal de browser deze weigeren. Als dit gebeurt, moet u de DICOM-afbeeldingen comprimeren tot één zip-bestand en dat uploaden.
6. Uw bestanden worden geüpload en geïndexeerd. Als er een zeer groot aantal bestanden is, kan dit enkele minuten duren.
7. Scans worden automatisch naar een workflow geleid. Wanneer het uploaden is voltooid, klikt u op **OK**.
8. Wanneer de verwerking is voltooid, worden e-mails met resultaten en DICOM-resultaten automatisch verzonden zoals geconfigureerd voor de workflow.
9. Klik op de patiënt in de patiëntenlijst om de resultaten in uw webbrowser te bekijken.

11.2 De DICOM-log

Klik op de link 'DICOM-log' om een log van de opgevraagde DICOM-reeksen te bekijken die door de Brainomix 360-server zijn ontvangen en verstuurd.

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	View
Series instance UID	1.3.12.2.1107.5.1.4.24320.4.0.5219886421837613			
Description	Transfer failed			
Details	Exception while processing command 'store': Association Request Failed: 0006:031c TCP Initialization Error: No route to host			
Internal patient UID	bdb17958-83f8-4a35-abc0-e50eae5d335b			

12 Beheer

Beheerders-gebruikers beschikken over extra functies voor het beheren van gebruikers, het verwijderen van scans en het configureren van de integratie van het Brainomix 360-systeem in de klinische workflow. In het algemeen hoeven deze instellingen niet te worden veranderd en onjuiste instellingen kunnen leiden tot gegevensverlies, onjuiste werking of gecompromitteerde veiligheid. Als u ondersteuning nodig hebt bij de integratie van uw Brainomix 360-systeem in uw klinische workflow, gelieve contact op te nemen met uw lokale distributeur of Brainomix Support.

13 Probleemoplossing

Als u problemen ondervindt tijdens het gebruik of als u foutmeldingen krijgt, neem dan contact op met uw lokale beheerder of Brainomix support via een van de contactmogelijkheden die in het hoofdstuk Regelgeving worden vermeld.

14 Onderhoud en upgrades

In het geval van gepland onderhoud zal Brainomix de getroffen gebruikers vooraf informeren dat er onderhoudswerkzaamheden worden uitgevoerd en welke mate van onderbreking van de dienstverlening wordt verwacht. Gebruikerstoegang kan worden geweigerd tijdens het onderhoudsvenster. Als de app Brainomix 360 Mobile is geïnstalleerd op een mobiel apparaat, zorg er dan voor dat u deze bijwerkt naar de nieuwste versie wanneer hierom wordt gevraagd of wanneer deze beschikbaar is in de Google Play of de Apple App Store.

15 Rapportage incidenten

Gelieve ons te contacteren via support@brainomix.com (mailto:support@brainomix.com) als u een mogelijk probleem hebt ontdekt met een van onze Brainomix 360uites. Als er een ernstig incident heeft plaatsgevonden met betrekking tot een van onze producten, vallend onder ons privacybeleid (<https://www.brainomix.com/privacy-eu/#:~:text=For%20users%20of%20Brainomix%20products,in%20order%20to%20provide%20support>), gelieve dit dan ook te melden bij de plaatselijke bevoegde instantie van uw land:

- Lidstaten van de Europese Unie (<https://www.ema.europa.eu/en/partners-networks/eu-partners/eu-member-states/national-competent-authorities-human>)
- Verenigd Koninkrijk van Groot-Brittannië en Noord-Ierland (<https://www.gov.uk/report-problem-medicine-medical-device>)
- Zwitserland (<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/en/home/medical-devices/reporting-incidents---fscas/users---operators.html>)
- Turkije (<https://www.titck.gov.tr/>)

16 Ontmanteling

In het geval van beëindiging en verwijdering van de dienst zal Brainomix het proces coördineren met de relevante belanghebbenden binnen uw organisatie om te zorgen voor een soepele en volledige verwijdering van het Brainomix 360systeem, inclusief alle activa en gegevens. De impact van verwijdering zal worden beoordeeld om te bepalen of dit zal leiden tot wijzigingen in uw klinische workflow en/of de configuratie van andere systemen. Alle middelen die eigendom zijn van Brainomix zullen worden verwijderd en integraties zullen uit het systeem worden verwijderd om ervoor te zorgen dat er geen gegevensoverdracht meer plaatsvindt van of naar de te verwijderen middelen. Gelieve voor meer informatie over het buiten bedrijf stellen van uw Brainomix 360 systeem contact op te nemen met uw plaatselijke distributeur of Brainomix support.

17 Symbolen

Symbool	Beschrijving van symbool
	Geeft de naam en het adres van de fabrikant van het medische hulpmiddel aan.
	Geeft de datum aan waarop het medische hulpmiddel is gefabriceerd.
	Geeft de drager aan die unieke apparaatidentificatie-informatie bevat.
	Geeft de gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap aan.
	Geeft de bevoegde vertegenwoordiger in Zwitserland aan.
	Geeft de entiteit aan die het medische hulpmiddel importeert in de locale.
	Geeft aan dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing moet raadplegen.
	Geeft aan dat voorzichtigheid geboden is bij het bedienen van het apparaat of de bediening in de buurt van waar het symbool is geplaatst, of dat de operator op de hoogte moet zijn van de huidige situatie of actie moet ondernemen om ongewenste gevolgen te voorkomen.
	Geeft aan dat het artikel een medisch hulpmiddel is.
	De CE-markering geeft aan dat een product voldoet aan de toepasselijke regelgeving van de Europese Unie.

18 Een papieren exemplaar aanvragen

Als u een gedrukt exemplaar van deze revisie van de gebruikershandleiding van Brainomix 360 e-CTP/e-MRI nodig hebt, gelieve te overwegen om deze webpagina af te drukken (klik met de rechtermuisknop + Afdrukken of download de laatste revisie van onze website (<https://www.brainomix.com/docs/>)). Als deze optie niet beschikbaar is voor u, gelieve ons dan te contacteren via support@brainomix.com (mailto:support@brainomix.com) met uw verzoek en een gedrukt exemplaar zal naar u worden verzonden binnen 7 kalenderdagen na ontvangst van de aanvraag. Deze service is gratis.