

e-ASPECTS®

Manual do utilizador

Versão 14.1

e-ASPECTS-MAN-14.1 - 2025-10-29

O e-ASPECTS faz parte do Brainomix 360

U.S. Patent No. 10902596

EU Patent No. 3701495

Revisões históricas (<https://www.brainomix.com/docs/>)

1 Introdução

- 1.1 Descrição geral
- 1.2 ASPECTS

2 Utilização prevista

- 2.1 Indicações
- 2.2 Contraindicações
- 2.3 Avisos
- 2.4 Precauções
- 2.5 Benefícios clínicos
- 2.6 Ambiente de uso

3 Instalação e formação

- 3.1 Instalação
- 3.2 Formação

4 Especificações do sistema

- 4.1 Servidor
- 4.2 Clientes
- 4.3 Línguas
- 4.4 Desempenho e vida útil

5 Scanner e compatibilidade de imagem

6 Cibersegurança

7 Controlo de acesso e notificações

- 7.1 Iniciar sessão
- 7.2 Encerrar sessão
- 7.3 Alterar a palavra-passe
- 7.4 Autenticação de dois fatores
- 7.5 Estado de prevenção
- 7.6 Notificações da aplicação

8 Interface de computador

- 8.1 Lista de Pacientes

- 8.2 Encontrar Pacientes
- 8.3 Visualizador de Paciente
- 8.4 Ecrã e-ASPECTS
- 8.5 Resultados Manuais
- 9 Ecrã móvel
 - 9.1 Lista de Pacientes
 - 9.2 Visualizador de Paciente
 - 9.3 Mensagens
 - 9.4 Sinalizar um paciente para intervenção
- 10 Saídas de resultados
 - 10.1 DICOM
 - 10.2 Sincronização da nuvem
 - 10.3 Notificações por aplicação móvel
- 11 Carregamento e processamento
 - 11.1 Processamento de exames
 - 11.2 O registo DICOM
- 12 Administração
- 13 Resolução de problemas
- 14 Manutenção e atualizações
- 15 Comunicação de incidentes
- 16 Desativação
- 17 Símbolos
- 18 Pedir uma cópia em papel

Informações regulamentares

 Brainomix Limited First Floor Seacourt Tower West Way Oxford OX2 0JJ Reino Unido	 0197 UE/EEE/Turquia EC REP Emergo Europe B.V. Westervoortsedijk 60 6827 AT Arnhem Países Baixos  Brainomix Europe Limited Suite 10380 26/27 Upper Pembroke Street D02 X361, Dublin 2 Irlanda
 +44 (0) 1865 582740 (tel:+441865582740)	Suíça CH REP Freyr Life Sciences GmbH Bahnhofplatz CH-6300 Zug Suíça  Stryker Osteonics AG Burgunderstrasse 13 4562 Biberist Suíça
 LinguaVox, S.L. Pl. Portal de Elche, 6 03001 Alicante Espanha	

1 Introdução

1.1 Descrição geral

Brainomix 360 e-ASPECTS (referido ao longo do texto como 'Brainomix 360 e-ASPECTS' e 'e-ASPECTS') é um dispositivo médico de software para o processamento de exames de Tomografia Computorizada (TAC) de pacientes com enfarte. É fornecido como um serviço Web, com os utilizadores a acederem ao sistema através de um navegador Web em qualquer máquina com uma ligação ao software Brainomix 360 (por exemplo, uma ligação LAN ou à Internet) e pode ligar-se a outros dispositivos compatíveis com DICOM através de uma ligação de rede local, incluindo tomógrafos e sistemas PACS.

Normalmente, as TACs cerebrais sem contraste de pacientes com enfarte devem ser enviadas através de uma operação DICOM C-STORE de um tomógrafo para o software do Brainomix 360. O Brainomix 360 pode ser configurado para transferir automaticamente as séries de resultados geradas para um PACS através de uma operação DICOM C-STORE. O Brainomix 360 também pode ser configurado para enviar resultados e relatórios de pacientes para destinos adicionais, sempre que um exame é processado pelo software. Estes destinos podem incluir Brainomix 360 Cloud ou outras instâncias Brainomix 360, e notificações da aplicação Brainomix 360 Mobile.

1.2 ASPECTS

O ASPECTS (Alberta Stroke Program Early CT Score) é um sistema de pontuação topográfica que divide o território cerebral afetado pelo enfarte em 10 áreas de interesse. Existem seis áreas corticais (M1-M6) e quatro áreas de gânglios basais (caudado, lentiforme, ínsula e cápsula interna). Para cada um dos pontos definidos, é subtraído um único ponto para uma área de alteração isquémica precoce, como uma hipotenuação parenquimatosa. Uma pontuação de zero indica danos isquémicos difusos através do hemisfério afetado, enquanto uma TAC a um cérebro normal é atribuída uma pontuação ASPECTS de 10 pontos.

Tenha em atenção que as alterações isquémicas não agudas não são incluídas durante o cálculo de uma pontuação ASPECTS.

pc-ASPECTS

Um sistema de pontuação adicional utilizado em casos de AVC na circulação posterior é o pc-ASPECTS (posterior-circulation ASPECTS), conforme definido em Puetz et al., Stroke, 2008 (<https://doi.org/10.1161/STROKEAHA.107.511162>). Este sistema divide-se em 8 áreas de interesse: tálamos (1 ponto cada), lobos occipitais (1 ponto cada), mesencéfalo (2 pontos), ponte (2 pontos), hemisférios cerebelares (1 ponto cada). São atribuídos 10 pontos da pontuação pc-ASPECTS a uma normal TAC de cérebro.

Tenha em atenção que a pontuação pc-ASPECTS, bem como as alterações isquémicas agudas e não agudas nas áreas pc-ASPECTS, não são calculadas pelo e-ASPECTS.

2 Utilização prevista

Esta secção contém informações de segurança importantes relativas à utilização de Brainomix 360 e-ASPECTS

O Brainomix 360 e-ASPECTS é um pacote de software de processamento de imagens para ser utilizado por profissionais com formação, incluindo radiologistas e médicos especializados em enfarte. O software é executado em hardware 'comercialmente disponível' (físico ou virtualizado). Os dados e as imagens são obtidos através de dispositivos de imagiologia compatíveis com DICOM. Isto inclui ficheiros DICOM carregados através de uma interface Web.

O Brainomix 360 e-ASPECTS fornece capacidades de análise e visualização para conjuntos de dados de TACs cerebrais de pacientes com enfarte. As capacidades de análise destinam-se à deteção de alterações na imagem relacionadas com o enfarte, ao cálculo da extensão dessas alterações (como o ASPECTS, o Alberta Stroke Program Early CT Score) e à visualização dessas alterações.

2.1 Indicações

1. O Brainomix 360 e-ASPECTS está indicado como auxiliar de diagnóstico e tratamento de pacientes com enfarte isquémico agudo com uma oclusão da ACM (artéria cerebral média) ou da ACI (artéria carótida interna).
2. O Brainomix 360 e-ASPECTS está indicado para utilização em TACs cerebrais sem contraste para estes pacientes como uma ferramenta de apoio à decisão clínica, fornecendo análise de imagem automatizada e pontuação ASPECTS.
3. O Brainomix 360 e-ASPECTS está indicado para utilização em TACs do cérebro sem contraste para realçar hiperdensidades anormais suspeitas através de análise de imagem automatizada.

2.2 Contraindicações

1. O Brainomix 360 e-ASPECTS não é adequado para ser utilizado em exames cerebrais que revelem patologias neurológicas que não sejam enfarte agudos, como tumores ou abcessos.
2. O Brainomix 360 e-ASPECTS não deve ser utilizado por qualquer pessoa com uma limitação física ou outra deficiência que dificulte a perceção e interpretação dos resultados fornecidos pelo software, ou que impeça a interpretação autónoma das imagens sem a assistência do e-ASPECTS para confirmar os resultados.

2.3 Avisos



Brainomix 360 e-ASPECTS não deve ser utilizado como base única para o diagnóstico. O resultado não deve ser considerado como um diagnóstico definitivo. Brainomix 360 e-ASPECTS só deve ser utilizado por profissionais com formação e conhecimentos de interpretação de imagens de TAC, como ajuda para interpretar imagens.

	Brainomix 360 e-ASPECTS só deve ser utilizado por profissionais que tenham recebido formação adequada sobre a utilização do software por parte de formadores qualificados da Brainomix ou por terceiros autorizados.
	Brainomix 360 e-ASPECTS pode não detetar todos os enfartes crónicos (antigos), ou pode classificá-los incorretamente como danos isquémicos recentes.
	Brainomix 360 e-ASPECTS não identifica corretamente alterações isquémicas precoces em todos os exames, e pode gerar falsos positivos ou falsos negativos em qualquer área. O utilizador deve aplicar os seus próprios conhecimentos em análise de imagens de TAC para verificar se os resultados do software estão corretos.
	Brainomix 360 e-ASPECTS pode não detetar todas as hiperdensidades anormais ou pode realçar incorretamente áreas da imagem que não são hiperdensidades anormais.
	Brainomix 360 e-ASPECTS não se destina à interpretação primária de imagens de TAC. É utilizado para auxiliar a avaliação médica.
	Brainomix 360 e-ASPECTS não deve ser utilizado em casos de enfarte isquémico fora do território ACM/ACI.
	Os casos com anomalias estruturais, como tumores ou outros artefactos imagiológicos, podem imitar os sintomas de um enfarte isquémico e podem afetar o desempenho do Brainomix 360 e-ASPECTS. O Brainomix 360 e-ASPECTS não deve ser utilizado nestes casos. Outros casos com condições de enfarte não isquémico e exames estruturalmente normais podem também imitar os sintomas de um enfarte isquémico e não devem ser processados utilizando o Brainomix 360 e-ASPECTS.
	O Brainomix 360 e-ASPECTS só deve ser instalado numa rede segura que esteja sujeita a medidas de proteção adequadas, incluindo proteção antivírus, antimalware e firewall.
	Para minimizar o risco de utilização não autorizada do Brainomix 360 e-ASPECTS, os utilizadores não devem partilhar credenciais de acesso, e devem terminar a sessão quando não estiverem a utilizar o sistema.
	Os utilizadores que acessem à interface web do utilizador do Brainomix 360 e-ASPECTS devem garantir que realizam qualquer análise ou revisão de imagens de diagnóstico utilizando um monitor de visualização de radiologia aprovado.
	O Brainomix 360 e-ASPECTS não se destina à análise de imagens de diagnóstico quando o acesso é feito a partir de dispositivos móveis.
	Antes de avaliar os resultados do processamento, a precisão das áreas ASPECTS segmentadas automaticamente deve ser analisada. Se houver alguma discordância ou preocupação com a qualidade da segmentação da área ASPECTS, os utilizadores devem editar manualmente ou ignorar os resultados.
	Na eventualidade de Brainomix 360 e-ASPECTS ficar parcial ou totalmente indisponível, ou se não for possível recuperar os exames processados, os utilizadores devem basear-se em métodos padrão de interpretação de imagens com os cuidados habituais

	Os utilizadores devem certificar-se de que as notificações estão ativadas nos seus dispositivos móveis Android ou iOS para receberem uma notificação push.
	Uma notificação pode não ser gerada ou pode chegar atrasada por vários motivos, incluindo, entre outros: ▪ Problemas de dados algorítmicos ou erros de processamento durante a análise de exames (consulte Precauções para obter mais informações) ▪ Artefactos, movimento ou outros fatores que reduzem a qualidade do registo Falta de espaço em disco para processar novos exames ▪ Falha na plataforma do servidor base ▪ Conectividade de rede lenta ▪ Conectividade lenta do scanner/PACS para o servidor Brainomix 360 ▪ Conectividade lenta do serviço Brainomix 360 Cloud através da Internet ▪ Atrasos nos serviços de notificação móvel da Apple ou da Google ▪ Sinal fraco no dispositivo recetor ▪ Os modos de poupança de energia de alguns dispositivos móveis podem atrasar as notificações

2.4 Precauções

	O desempenho do Brainomix 360 e-ASPECTS é limitado pela qualidade da imagem de TC providenciada. Se Brainomix 360 e-ASPECTS receber dados de má qualidade, inválidos ou corrompidos, a capacidade do sistema para processar os resultados de forma eficaz pode ser afetada. O utilizador deve, por isso, inspecionar manualmente a imagem para detetar artefactos de digitalização e imagens de baixa qualidade, para evitar resultados incorretos.
	Brainomix 360 e-ASPECTS depende do funcionamento correto da plataforma de servidor base no qual está instalado, e não se destina a ser utilizado para armazenamento de dados. Os resultados e os dados originais devem ser armazenados num sistema PACS e devem ser guardados em cópias de segurança adequadas
	Brainomix 360 e-ASPECTS apenas foi validado, e destina-se a ser utilizado em populações de pacientes adultos. A segurança e eficácia em casos pediátricos não foram determinadas.

2.5 Benefícios clínicos

A principal vantagem do Brainomix 360 e-ASPECTS é fornecer ao utilizador-alvo uma pontuação ASPECTS de referência com a sensibilidade e especificidade ao nível de especialista.

2.6 Ambiente de uso

Brainomix 360 e-ASPECTS destina-se a ser utilizado em computadores de secretária ou dispositivos móveis aprovados pela organização de cuidados de saúde para uso clínico. Tanto a visualização em computador como em dispositivos móveis oferece vantagens do dispositivo; no entanto, as imagens de pré-visualização em dispositivos móveis não devem ser utilizadas como auxiliares para leituras de diagnóstico.

3 Instalação e formação

Antes da primeira utilização de Brainomix 360 e-ASPECTS, é necessária a instalação do software e a formação do(s) seu(s) utilizador(es).

3.1 Instalação

Brainomix 360 e-ASPECTS pode ser instalado na sua organização através de uma implementação de servidor baseada na nuvem ou de uma instalação de servidor físico local. Antes da instalação, a Brainomix (ou um distribuidor autorizado) recolhe todas as informações de instalação necessárias, incluindo a localização, os requisitos de energia e de rede e quaisquer sistemas de terceiros que possam interagir com o software Brainomix 360 e-ASPECTS. Contacte a Brainomix ou o distribuidor autorizado relativamente ao método e aos requisitos de instalação.

Para utilizar o software em dispositivos móveis (smartphone e tablet), transfira a aplicação Brainomix 360 Mobile para o seu dispositivo:

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

Siga as instruções do seu dispositivo móvel para concluir o processo de instalação.

3.2 Formação

A utilização de Brainomix 360 e-ASPECTS requer competência na interpretação de TACs sem contraste para a gestão de pacientes com enfarte isquémico agudo. É necessária formação antes da primeira utilização do software. A formação é organizada com antecedência e ministrada por formadores qualificados da Brainomix (ou por formadores terceiros designados pela Brainomix) no momento da instalação inicial aos representantes clínicos e/ou informáticos da sua organização. Posteriormente, os novos utilizadores podem ser formados na utilização do software pelo(s) formador(es) principal(is) designado(s) da sua organização. Se for necessária uma nova formação após a implementação inicial, a Brainomix comunicá-lo-á. Para quaisquer questões relacionadas com a formação, contacte o(s) formador(es) principal(is) da sua organização ou contacte a Brainomix através do endereço support@brainomix.com (<mailto:support@brainomix.com>)

4 Especificações do sistema

4.1 Servidor

As seguintes especificações devem ser consideradas as especificações mínimas para uma utilização fiável da aplicação.

Processador	Processador x86-64 compatível com 4 cores a 3,5 GHz ou superior, compatível com instruções AVX (p. ex. Intel Xeon, AMD EPYC)
Memória	16GB RAM
Disco	SSD de 500GB
Rede	1Gb Ethernet
Sistema Operativo	Ubuntu Linux 24.04

4.2 Clientes

Os seguintes navegadores e plataformas Web devem ser considerados requisitos mínimos para o funcionamento fiável da interface de utilizador na Web.

Navegador Web	Versão Compatível
Google Chrome	Versão mais recente
Mozilla Firefox	Versão mais recente
Microsoft Edge	Versão mais recente
Mobile Safari (iOS)	Versão mais recente

Plataforma	Especificações mínimas
PC (computador de secretária ou portátil)	Memória: 4GB RAM Tamanho do ecrã: 13,3 polegadas e superior Resolução do ecrã: 1024 x 768 Processador: CPU Intel ou AMD
Tablet	Memória: 2GB RAM Tamanho do ecrã: 9,4 polegadas e superior Resolução do ecrã: 2048 x 1536
Telemóvel (iPhone ou Android)	Memória: 2GB RAM Tamanho do ecrã: 4,7 polegadas e superior Resolução do ecrã: 1334 x 750

4.3 Línguas

As seguintes línguas são suportadas na versão atual do software.

- búlgaro (bg)
- checo (cs)
- galês (cy)
- alemão (de)
- grego (el)
- inglês (en)
- espanhol (es)
- finlandês (fi)
- francês (fr)
- croata (hr)
- húngaro (hu)
- italiano (it)
- letão (lv)
- lituano (lt)
- holandês (nl)
- polaco (pl)
- português (pt)
- português (Brasil) (pt-br)
- romeno (ro)
- sérvio (sr)
- eslovaco (sk)
- esloveno (sl)
- sueco (sv)
- turco (tr)

4.4 Desempenho e vida útil

As seguintes especificações de desempenho aplicam-se à versão atual do software.

Tempo de processamento (por TC)	≤ 1 minuto (após a obtenção do PCS ou após conclusão do carregamento)
Sensibilidade	em média mín. 50%
Especificidade	em média mín. 94%

Uma ficha de dados técnicos separada para a plataforma Brainomix 360 com informações relevantes para o departamento de TI da sua organização é fornecida aquando da primeira instalação e está disponível mediante pedido.

A

vida útil do produto Brainomix 360 e-ASPECTS é ilimitada para a versão atual do software e durante a prestação do serviço contratado, quando implementado numa máquina virtual que recebe atualizações de software regulares da Brainomix.

5 Scanner e compatibilidade de imagem

O software Brainomix 360 e-ASPECTS foi concebido para trabalhar com exames de TC sem contraste enviados através do protocolo DICOM. Estes exames devem ter as seguintes características:

Espessura do corte	Espessura máxima de corte de 2 mm
Volume de aquisição	Sequência única do encéfalo desde o nível do círculo de Willis, ou mais abaixo, até ao vértice
Método de reconstrução	Kernel de tecido mole (sem suavização exagerada). A reconstrução iterativa, de aprendizagem profunda ou FBP pode ser utilizada, desde que o tamanho do kernel não seja excessivo.
Janela	Janela do cérebro (não janela de ossos)

A utilização de cortes mais espessos ou de uma dose demasiado baixa pode levar à introdução de artefactos de imagem e, consequentemente, a um desempenho de pontuação reduzido. A utilização de uma janela incorreta conduzirá normalmente a que Brainomix 360 e-ASPECTS não consiga processar o exame.

6 Cibersegurança

Brainomix 360 e-ASPECTS está instalado num servidor (físico ou virtual) dentro da rede hospitalar e, como tal, é potencialmente vulnerável a qualquer malware ou vírus que penetre na rede hospitalar na qual Brainomix 360 e-ASPECTS esteja integrado, ou a qualquer outra forma de acesso não autorizado.

Brainomix 360 e-ASPECTS não apresenta uma vulnerabilidade específica para a rede hospitalar em que está integrado e é pouco provável que seja explorado intencionalmente. No entanto, se tais riscos ocorrerem, podem potencialmente resultar em corrupção ou perda de dados de processamento recebidos, armazenados ou enviados, corrupção, perda ou danos nos dados de configuração armazenados ou interrupção ou impedimento do funcionamento normal.

Brainomix 360 e-ASPECTS foi concebido e desenvolvido com características e requisitos para mitigar estes riscos de cibersegurança. Em particular, o sistema foi concebido de forma que:

- O acesso dos utilizadores pode ser restringido e controlado
- Os componentes de armazenamento de dados não estão acessíveis através de uma rede que não seja através dos componentes do serviço Web da Brainomix
- Apenas o número mínimo de portas necessárias para todas as funcionalidades é deixado aberto
- A transmissão de dados através de ligações não fidedignas é protegida e encriptada
- A Brainomix pode monitorizar remotamente o sistema e instalar atualizações de segurança de forma segura, conforme necessário

Brainomix 360 e-ASPECTS foi concebido para empregar um modelo de autorização por camadas baseado nas funções do utilizador. Isto inclui utilizadores padrão que acedem e utilizam o sistema e Administradores que têm privilégios adicionais que lhes permitem:

- Aceder a dados de pacientes ou à configuração do sistema
- Definir e gerir opções de segurança
- Eliminar dados/exames de pacientes
- Modificar ou remover utilizadores

O pacote de instalação de Brainomix 360 e-ASPECTS inclui firewall local, antivírus e proteção antimalware para o servidor. Estes podem ser alterados ou emendados para se adequarem às políticas de segurança locais; no entanto, é importante que os Administradores contactem o apoio da Brainomix antes de removerem ou reconfigurarem estas proteções predefinidas, para evitar comprometer a segurança do sistema.

Para evitar o acesso não autorizado, Brainomix 360 e-ASPECTS inclui mecanismos incorporados de nome de utilizador/palavra-passe e de autenticação de dois fatores, descritos na secção Access Control (Controlo de Acesso) deste manual do utilizador.

Se os utilizadores ou administradores suspeitarem que as credenciais de início de sessão de um utilizador foram comprometidas, a palavra-passe deve ser imediatamente alterada, ou a conta desativada.

As palavras-passe podem ser definidas e redefinidas pelos utilizadores e/ou administradores, mas devem cumprir os requisitos mínimos de complexidade da palavra-passe. Os requisitos mínimos de complexidade da palavra-passe estão predefinidos, mas podem ser configurados pelos administradores para permitir opções de maior complexidade, sempre que tal seja necessário ou obrigatório pelas políticas de segurança locais.

Estas opções incluem a definição da utilização obrigatória de caracteres especiais, a criação de listas negras de palavras-passe que não podem ser utilizadas, e a definição da idade máxima para redefinir palavras-passe. A autenticação de dois fatores é opcional por predefinição, mas também pode ser imposta pelos Administradores.

Brainomix 360 e-ASPECTS pode ser configurado para desativar automaticamente contas de utilizadores que não tenham tido qualquer atividade durante um período definido e, para utilizadores ativos, também inclui uma funcionalidade de tempo limite que terminará automaticamente a sessão dos utilizadores após um período de inatividade.

Para minimizar o risco de utilização não autorizada de Brainomix 360 e-ASPECTS, os utilizadores não devem partilhar as credenciais de acesso e devem terminar imediatamente a sessão quando não estiverem a utilizar o sistema.

Os administradores também podem optar por utilizar contas de utilizador do Active Directory (via LDAP) em vez do sistema de autenticação padrão do Brainomix.

Apesar de terem sido concebidas e implementadas várias medidas de cibersegurança, a mitigação bem sucedida contra as vulnerabilidades de segurança do Brainomix 360 e-ASPECTS depende da infraestrutura de segurança do ambiente de rede do hospital, das melhores práticas dos utilizadores e da gestão dos Administradores.

Brainomix 360 e-ASPECTS só deve ser instalado numa rede hospitalar segura que esteja protegida por uma firewall de rede, software antivírus e antimalware e, idealmente, Software de Detecção de Intrusão (IDS).

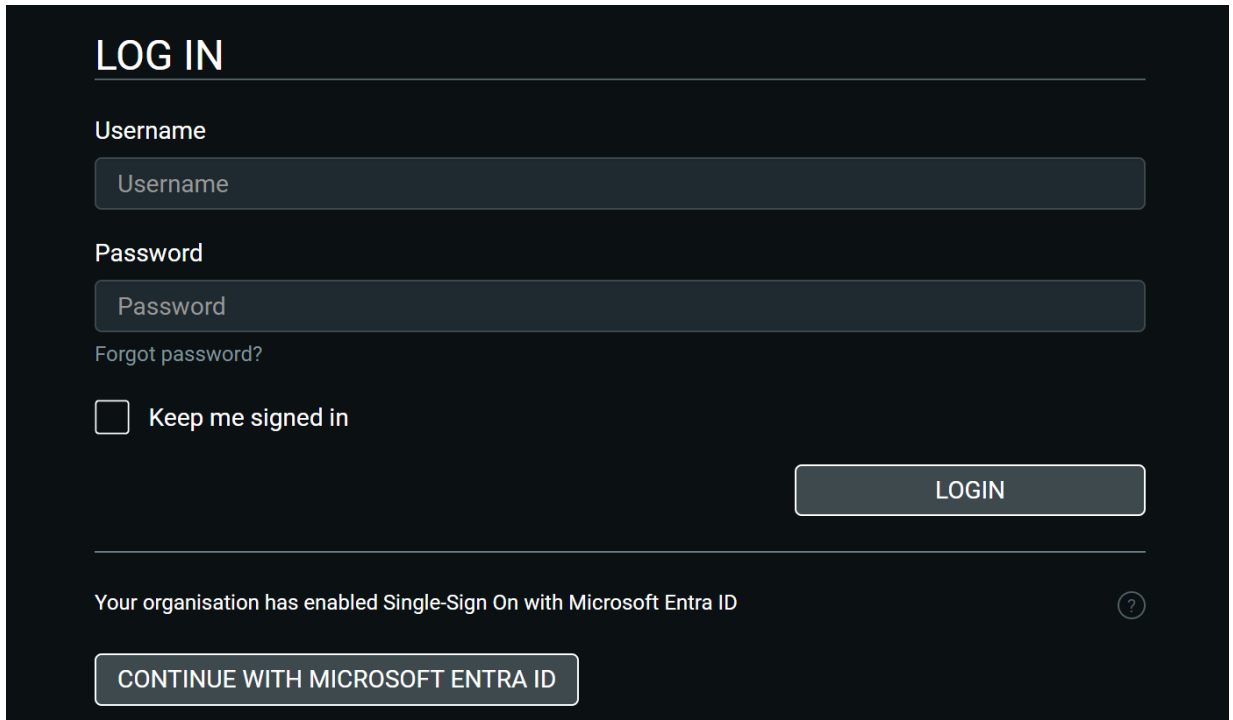
As máquinas clientes utilizadas para aceder ao servidor que aloja Brainomix 360 e-ASPECTS também devem estar protegidas por software antivírus/antimalware e IDS, e devem ser mantidas atualizadas com patches e atualizações de segurança.

7 Controlo de acesso e notificações

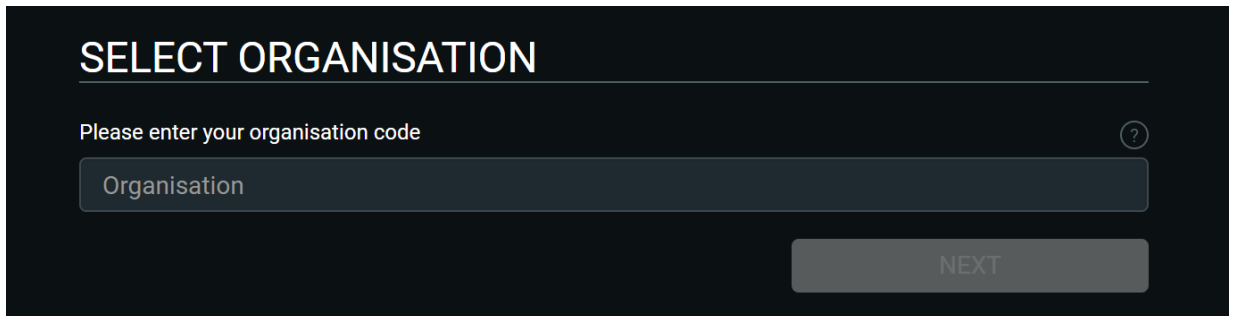
7.1 Iniciar sessão

1. Aceda ao endereço de servidor Brainomix 360 ou Brainomix 360 Cloud no seu browser.
2. Caso não tenha utilizado recentemente a aplicação a partir do seu browser atual, ser-lhe-á solicitado que inicie sessão. O administrador de sistema poderá disponibilizar as credenciais de início de sessão.

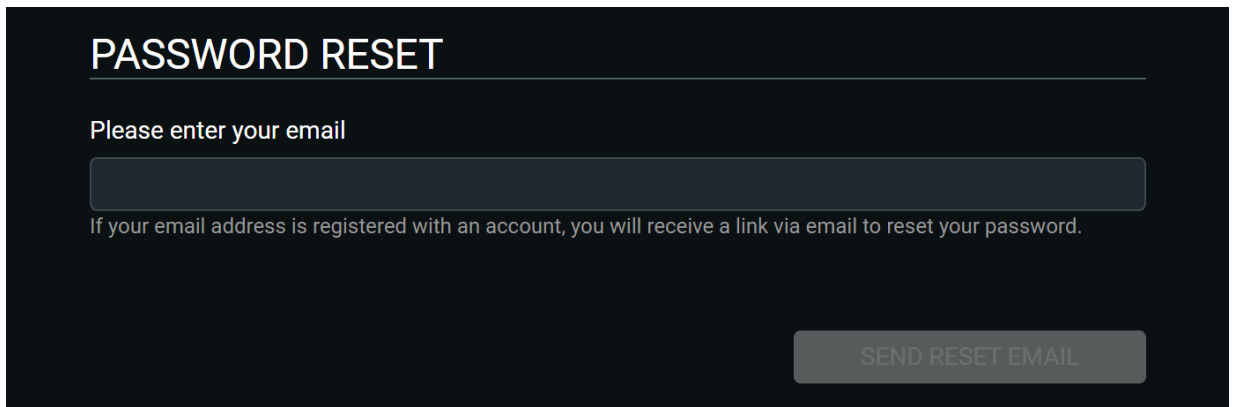
Brainomix 360:

The screenshot shows the 'LOG IN' page for Brainomix 360. It has a dark background with white text. At the top, 'LOG IN' is underlined. Below it are two input fields: 'Username' and 'Password', each with a placeholder of the same name. A link 'Forgot password?' is below the password field. There is a checkbox labeled 'Keep me signed in'. A 'LOGIN' button is on the right. 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.

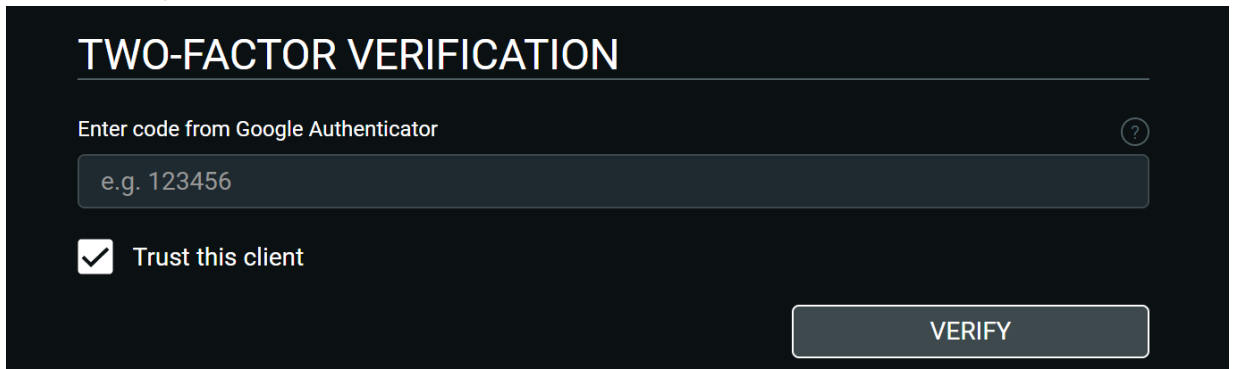
Brainomix 360 Cloud:

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

1. Ao iniciar sessão em Brainomix 360 Cloud, insira a ID da sua organização
 2. Se a sua organização tiver ativo o Início de Sessão Único, prima 'Continuar com o Microsoft Entra ID' e siga o processo típico de início de sessão. Caso contrário:
 3. Insira o seu nome de utilizador e palavra-passe.
 4. Não selecione a caixa se desejar que a ligação seja automaticamente encerrada após 1 hora, ou ao fechar o navegador. Selecione a caixa se desejar que a sessão continue ativa neste computador até sair da sessão.
 5. Clique no botão de Início de sessão
3. Caso se tenha esquecido da sua palavra-passe, pode solicitar um e-mail de reposição de palavra-passe, ao clicar no texto 'Esqueceu-se da palavra-passe?'.



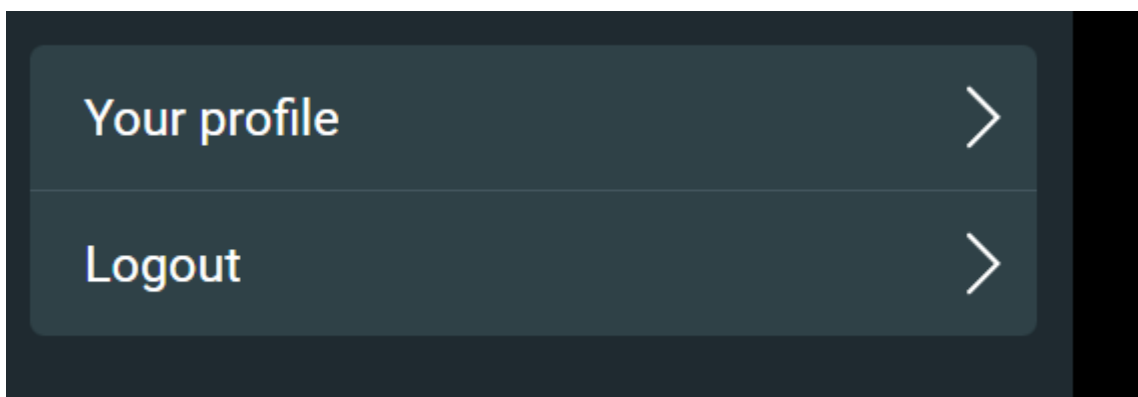
4. Se tiver ativado a autenticação de dois fatores, poderá ser-lhe pedido um código do seu programa de autenticação.



- Selecione 'Confiar neste cliente' para que não lhe seja novamente pedido um código neste dispositivo ou navegador. Não utilize esta opção em dispositivos partilhados.
- Se não conseguir obter um código de um programa de autenticação, pode inserir um código de recuperação não utilizado da lista providenciada quando ativou a autenticação de dois fatores.

7.2 Encerrar sessão

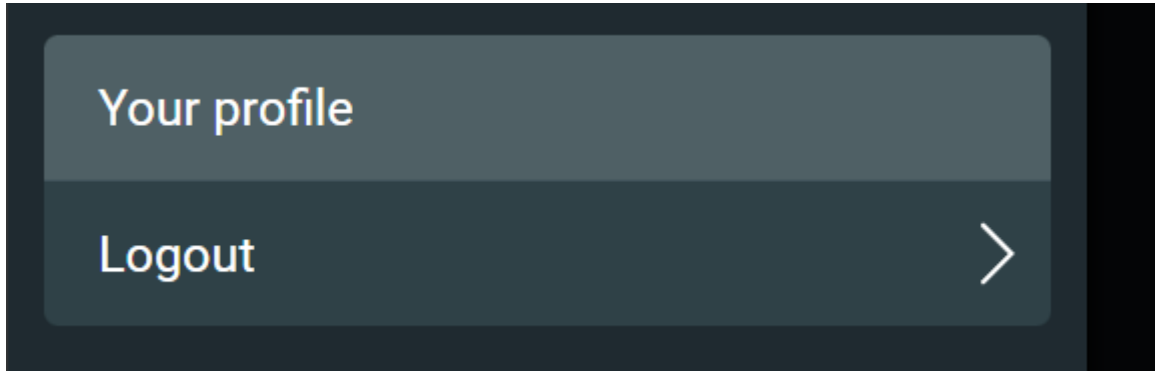
1. Abra o Menu e deslize até ao fundo.



2. Clique em **Logout (Sair da sessão)**

7.3 Alterar a palavra-passe

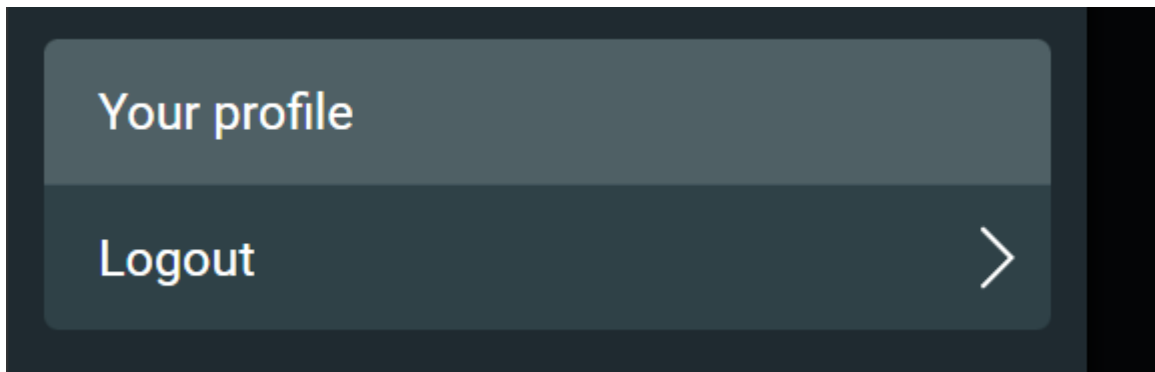
1. Abra o Menu e deslize até ao fundo.



2. Clique em **Your profile**
(O seu perfil)
3. Clique no separador **Change password**
(Alterar a palavra-passe)
4. Insira a sua palavra-passe antiga e a nova (As palavras-passe devem cumprir requisitos mínimos de complexidade: 8 caracteres com pelo menos um número e uma letra)
5. Clique em **Save** (Guardar) ou prima enter

7.4 Autenticação de dois fatores

1. Abra o Menu e deslize até ao fundo.

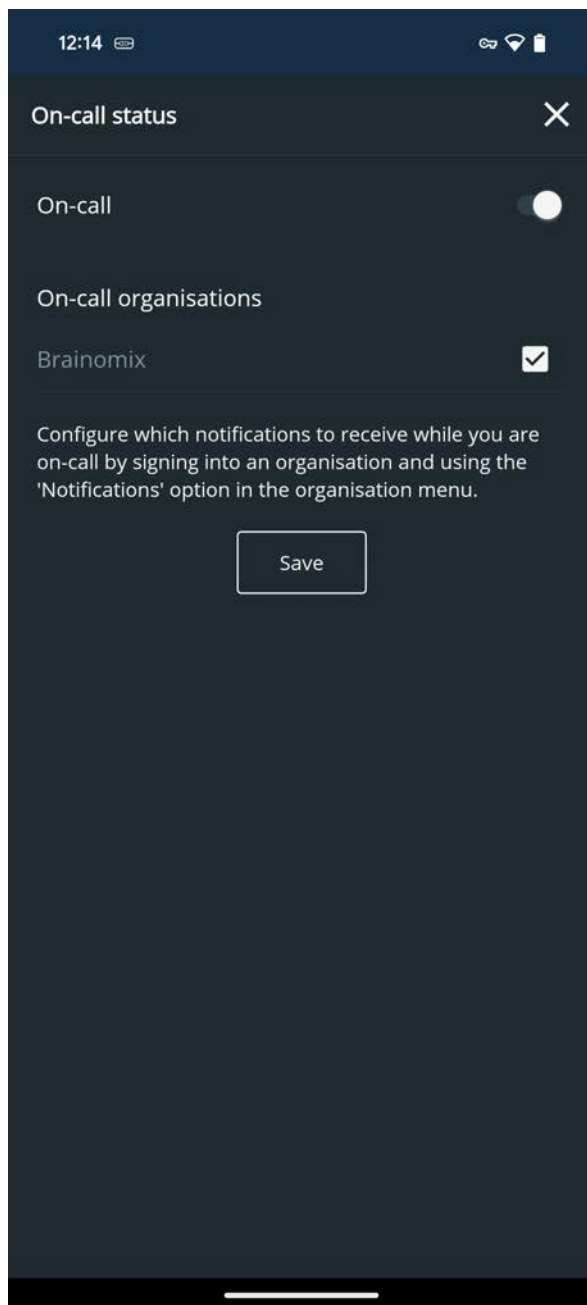


2. Clique em **O seu perfil**
(O seu perfil)
3. Clique no separador **Two-factor authentication**
(Autenticação de dois fatores)
4. Clique no botão **enroll** (registar).
5. Siga as instruções de registo no ecrã.

7.5 Estado de prevenção

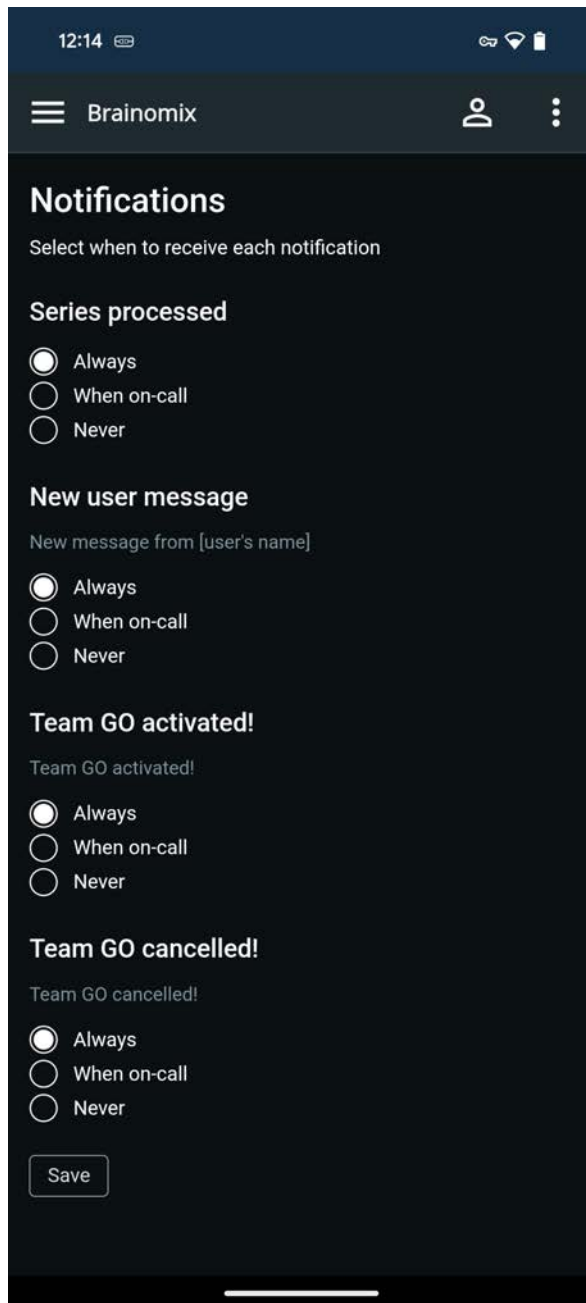
Configuração

1. O seu estado de prevenção pode ser configurado na aplicação. Pode optar por estar de prevenção ou não e para que organizações estará de prevenção.



7.6 Notificações da aplicação

1. Pode optar por receber sempre notificações, recebê-las apenas quando está de serviço para uma organização, ou nunca as receber.
2. Estas definições podem ser configuradas tocando em 'Notifications' (Notificações) no menu da aplicação para uma organização.



Para receber notificações da aplicação Brainomix 360 Mobile, tem de garantir que as notificações estão ativadas no seu dispositivo móvel. Isto pode ser feito no momento da instalação da aplicação Brainomix 360 Mobile no seu dispositivo móvel, ou pode ser definido mais tarde, seguindo os passos abaixo.

iOS

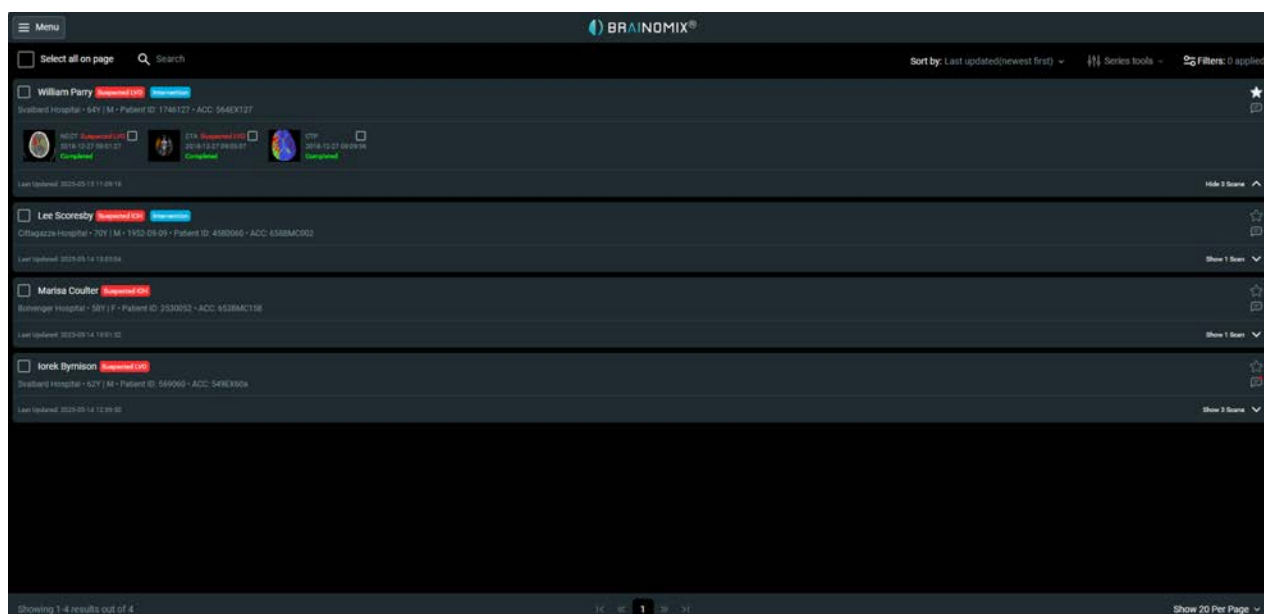
- Inicie a aplicação Definições.
- Toque em Notificações.
- Desloque para Brainomix 360 Mobile > Toque.
- Alterne o interruptor **Allow Notifications** (Permitir notificações) para **On** (ligado) para ativar as notificações.
- Altere o botão **Time-sensitive Notifications** (Notificações prioritárias) para **On** (as notificações são sempre entregues imediatamente e permanecem no Ecrã Bloqueado durante uma hora).
- Escolha as suas preferências de alerta - recomenda-se que selecione todas (Ecrã de Bloqueio, Centro de Notificações e Banners) e defina o **Banner Style** (Estilo de Banner) para **Persistente**.
- Altere os **Sounds and Badges** (Sons e Distintivos) para **On** (recomendado).

Android

- Inicie a aplicação Definições.
- Toque em Apps.
- Desloque para Brainomix 360 Mobile > Toque.
- Toque em Notifications (Notificações).
- Altere o botão **Allow notification** (Permitir notificação) para **On** para ativar as notificações, incluindo mensagens, sons e vibração.
- Altere o botão **Show silently** (Mostrar silenciosamente) para **Off** (Desligado) (recomendado).
- Altere o botão **(Set as priority)** (Definir como prioridade) para **On** para ligar o ecrã enquanto 'Do not disturb' (Não incomodar) estiver ligado (recomendado).

8 Interface de computador

8.1 Lista de Pacientes



- A página com a lista de pacientes mostra todos os pacientes disponíveis para si. Por predefinição, estão ordenados pelo último paciente atualizado.
- Navegue pelas páginas dos pacientes, clicando nos números de página abaixo da lista.
- Clique num paciente para o abrir no Visualizador de Paciente (ver a secção Visualizador de Paciente).
- Clique no ícone  para expandir as informações do paciente e ver informações de exames e uma miniatura de cada exame.

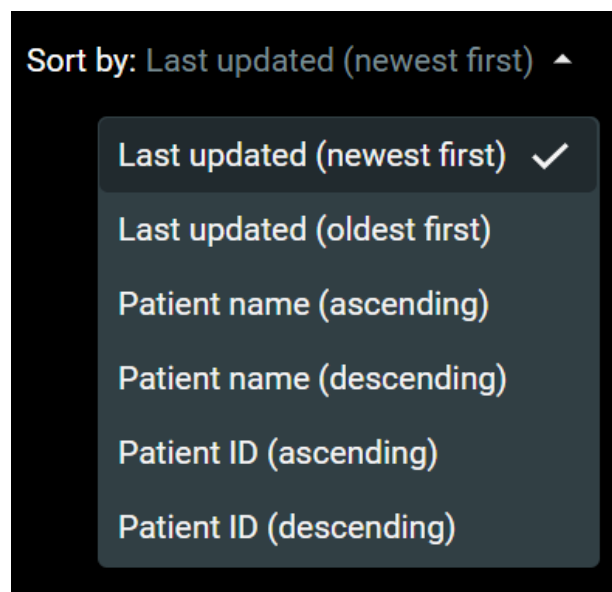
8.2 Encontrar Pacientes

Ordenar

Ordene a lista de pacientes, clicando no botão Sort by (Ordenar por).

Sort by: Last updated(newest first) ▾

Selecione uma preferência de ordenação na lista pendente.



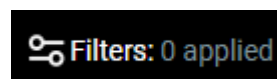
Pesquisar

Procure um paciente através do nome, número de acesso ou ID, introduzindo texto na caixa de pesquisa acima da lista de pacientes.



Filtro

Filtre os pacientes, clicando no botão Filters (Filtros).



Selecione as opções que quer utilizar para filtrar. Apenas os pacientes com séries ou resultados que correspondam aos filtros selecionados serão mostrados na lista de pacientes.

8.3 Visualizador de Paciente

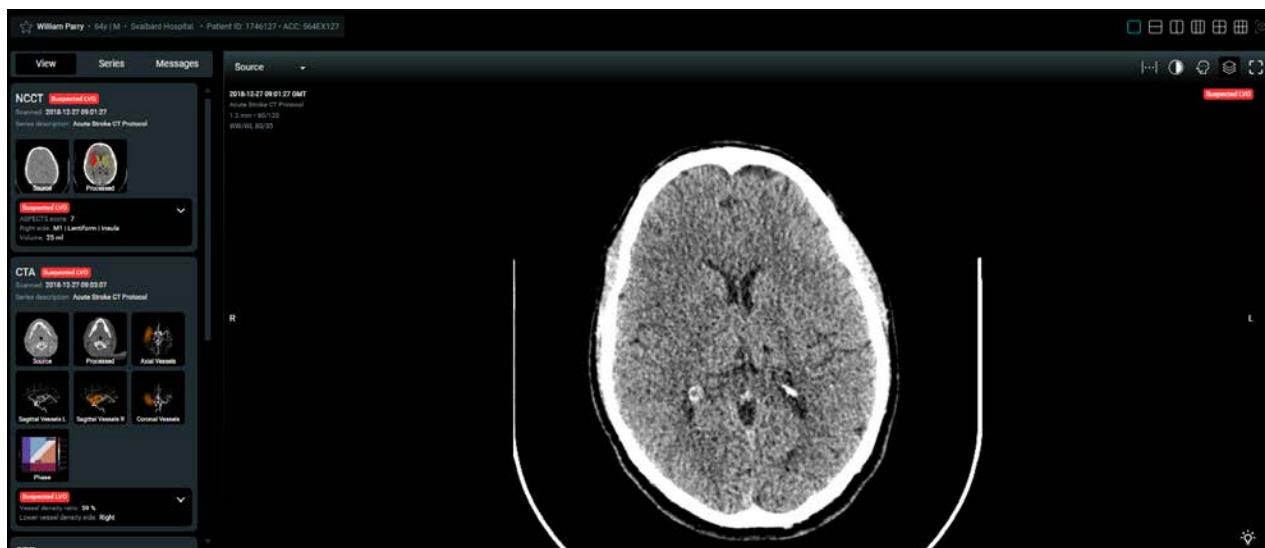
Descrição geral

Quando abrir um paciente na lista de pacientes, é direcionado para o Visualizador de Paciente.

Na barra do lado esquerdo, encontra informações específicas do paciente:

- Ver: ver todas as informações de exames disponíveis para o paciente selecionado
- Série: ver todos os metadados deste exame, bem como quaisquer avisos relativos ao processamento
- Mensagens: ver e enviar mensagens para este paciente

Acima do Visualizador de Paciente e da barra lateral, encontra-se o cartão de informações do paciente. Este mostra as informações do paciente, e disponibiliza a opção 'star' (estrela) para marcar o paciente como favorito. Note que estas informações podem ter sido removidas se o paciente tiver sido pseudonimizado, p. ex. se tiverem sido recebidas por sincronização ponto-a-ponto ou se estiver a visualizar o paciente na Brainomix 360 Cloud.



Visualização de exames

Por baixo do cartão de informações do paciente e por cima da visualização de imagem, encontra-se uma barra de controlos de visualização de imagem. Estes são, da esquerda para a direita:

- O selecionador de vista (é exibido 'Source' (Fonte)). Isto permite fazer alterações rápidas de visualização.
- O controlo da Espessura de Corte. Se disponível, permite ajustar a espessura de corte, ao combinar cortes adjacentes com os filtros da média, MIP ou MinIP.
- O controlo de janelas. Permite fazer o ajuste da largura/nível da janela e de várias predefinições. As janelas também podem ser ajustadas ao clicar com o botão direito e arrastar o rato.
- O comutador de sobreposição. Premir este botão vai ativar ou desativar as sobreposições.
- O controlo MPR. Se disponível, ao premir este botão apresenta opções para alterar para a vista axial, sagital ou coronal.
- O botão Maximize (Maximizar). Ao premir, vai expandir a visualização de imagem, para ocupar tanto espaço quanto possível.

O principal componente do visualizador de paciente é a visualização de imagem. Esta mostra o atual corte da vista selecionada, com a seleção dos filtros de janela, corte e MPR adequados. Sobreposições de informações, e dos resultados algorítmicos, podem ser apresentados sobre a imagem base.

No canto superior direito da visualização de imagem, são mostrados indicadores a partir dos resultados algorítmicos, juntamente com quaisquer edições do utilizador ou sinalizações de intervenção.

Abaixo da visualização de imagem, encontra-se o controlo de corte. Pode deslizar por todos os cortes, arrastando o controlo de deslize.

Janelas

Os píxeis numa TAC são medidos em Unidades Hounsfield (UH), que devem ser convertidas em escalas de cinzento para visualização. O nível de janelas e os controlos da largura no menu de **Janelas** permitem-lhe ajustar o intervalo dos valores UH apresentados.

Estas janelas predefinidas são fornecidas para ajudar a avaliar manualmente o exame:

- **Tecido:** Proporciona uma boa visão geral do tecido cerebral.
- **Vasos:** Proporciona um melhor contraste para tornar os vasos dilatados mais facilmente visíveis.

- **Ossos:** Adequado para visualizar estruturas ósseas.
- **Alto contraste:** Proporciona uma vista de alto contraste para tornar as alterações de hipodensidade precoces mais facilmente visíveis.

A largura e o nível das janelas também podem ser ajustadas, clicando com o botão direito e arrastando o rato sobre o visualizador, movendo-o para cima/baixo (para alterar o nível) ou para a esquerda/direita (para alterar a largura).

Informações da Série

A data/hora da série é apresentada em sobreposição no canto superior esquerdo da visualização de imagem, juntamente com parâmetros de visualização como a espessura de corte e número de corte. No separador Series (Séries) são apresentadas informações adicionais. Algumas informações são retiradas dos identificadores da série DICOM de origem (p. ex., descrição do estudo) e outras são obtidas a partir do próprio software (p. ex., versão do algoritmo).

8.4 Ecrã e-ASPECTS



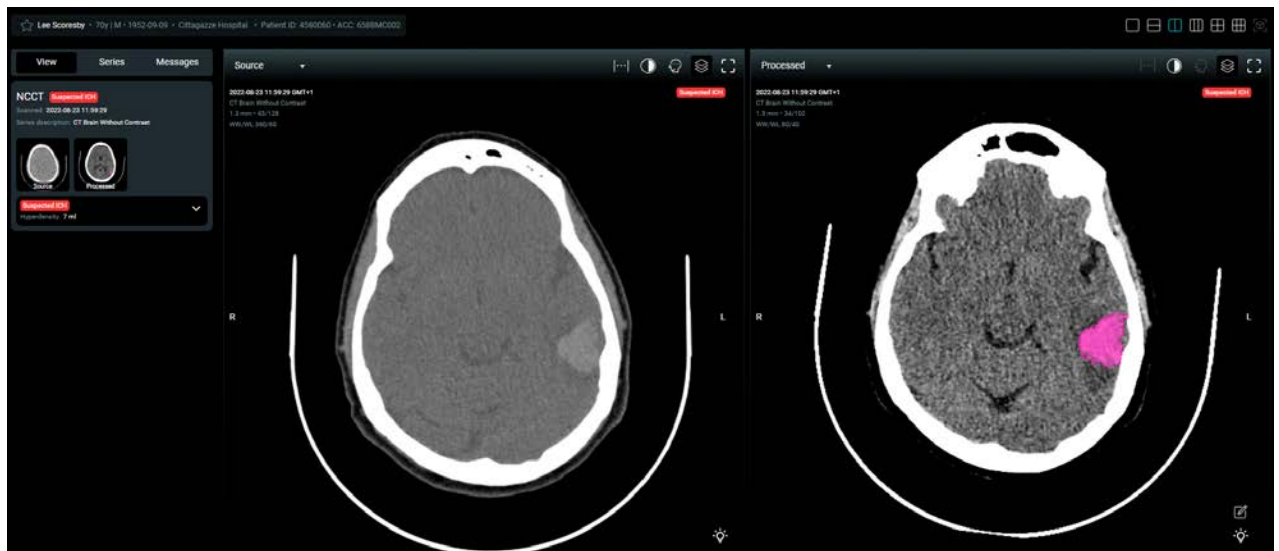
Resumo de Resultados

Os resultados ASPECTS e informações relacionadas são apresentados na vista de Resumo de Resultados. Este resumo contém as informações seguintes.

ASPECTS

Esta secção mostra o resultado ASPECTS calculado por e-ASPECTS e uma lista de áreas que foram pontuadas como contendo hipodensidade aguda e têm, como tal, um resultado ASPECTS mais reduzido.

Volumes - hiperdensidade



Brainomix 360 e-ASPECTS tentará detectar hiperdensidades anormais num exame de TC sem contraste. As hiperdensidades anormais referem-se a regiões de valores HU elevados no cérebro, em comparação com o que seria normalmente esperado numa TC de um cérebro saudável. As causas comuns dessas hiperdensidades em pacientes em que há suspeita de enfarte são hemorragias agudas, uma vez que o sangue fresco é tipicamente mais hiperdenso do que a substância cinzenta ou branca, ou fugas de contraste, embora estas não devam ser observadas numa TAC sem contraste se o agente de contraste não tiver sido administrado recentemente.

Se o exame TC detectar uma área hiperdensa, a área será segmentada e apresentada como uma sobreposição, e o volume da área segmentada será registado (em milímetros). Embora esta medida de volume deva corresponder corretamente à área segmentada, o utilizador tem de verificar visualmente se a área segmentada está correta relativamente às hiperdensidades subjacentes apresentadas na imagem.

Tenha em atenção que esta funcionalidade é separada da funcionalidade de hiperdensidade do vaso, a qual também vai tentar identificar oclusões ou calcificações em vasos.

Quando é detetado um volume elevado de hiperdensidade, a pontuação ASPECTS e os resultados dos vasos hiperdensos serão suprimidos. Se um administrador tiver ativado a edição manual, esta funcionalidade pode ser utilizada para restabelecer os resultados suprimidos.

Volumes - hipodensidade aguda/não aguda

O volume de sinais hipodensos em ml, conforme calculado por Brainomix 360 e-ASPECTS. Esta é uma medida do 'mapa de calor'. A exatidão do cálculo do volume dependerá da qualidade do 'mapa de calor', que deve ser verificado manualmente.

Vasos hiperdensos



e-ASPECTS tenta identificar hiperdensidades de vasos localizadas em exames TC sem contraste, normalmente indicativas de oclusões (coágulos) ou calcificações. As propriedades de imagem, como o formato da hiperdensidade e os valores em UH num vaso hiperdenso, são tomadas em consideração ao classificar estas características, sendo que, normalmente, as calcificações possuem valores em UH mais elevados e definidos do que os coágulos. A área hiperdensa será segmentada e destacada na saída de imagem de resultados.

Se forem detetadas uma ou mais oclusões, a extensão da oclusão será indicada com base numa medição do eixo mais longo da área segmentada associada à oclusão. Caso sejam detetadas oclusões em ambos os hemisférios de um exame TC ao cérebro, as medições de extensão serão fornecidas por hemisfério.

Tenha em atenção que algumas hiperdensidades podem não ser detetadas pelo software e que também podem ser indicados falsos positivos. Também é possível que estas características sejam destacadas fora dos vasos, situação em que a hiperdensidade não seria resultado de uma oclusão, mesmo que incorretamente detetada como tal.

Processado

A vista de Processado mostra a imagem da TAC após processamento e análise com o e-ASPECTS. Os cortes são anotados de modo a mostrar a segmentação das áreas ASPECTS e os sinais de hipodensidade ou hiperdensidade identificados.

Sobreposições

As sobreposições individuais mostradas na vista de Processado são as seguintes:

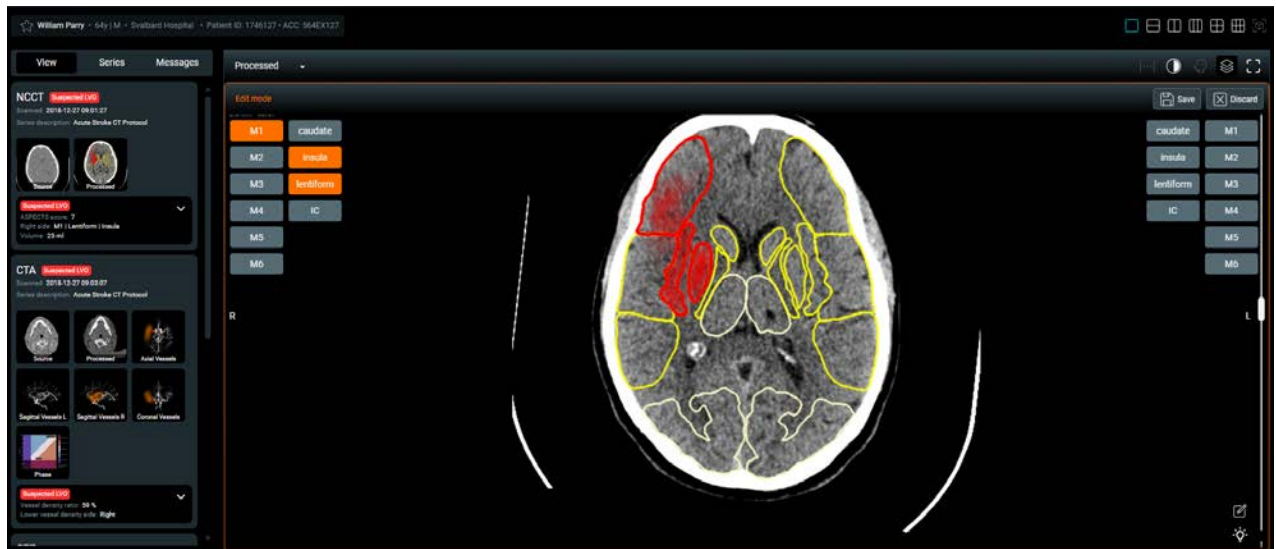
- **Áreas ASPECTS:** Mostra a segmentação das áreas ASPECTS.
- **Áreas afetadas:** Destaca as áreas ASPECTS pontuadas como contendo alterações hipodensas agudas.
- **Hipodensidade aguda:** Destaca áreas com alterações hipodensas agudas.
- **Hipodensidade não aguda:** Destaca áreas com alterações de hipodensidade mais antigas que foram excluídas pelo algoritmo e-ASPECTS.
- **Hiperdensidade:** Destaca áreas com sinais de hiperdensidade anormal.
- **Vaso hiperdenso:** Destaca os vasos hiperdensos detetados como oclusões.
- **Calcificação:** Destaca os vasos hiperdensos detetados como calcificações.
- **Áreas pc-ASPECTS:** Mostra a segmentação das áreas pc-ASPECTS.
- **Plano médio-sagital:** Mostra a linha indicadora do plano médio-sagital.
- **Anotações de texto:** Mostra os indicadores laterais e outras sobreposições de texto informativo.

Avisos

Se houver um ícone em forma de ponto de exclamação no botão de Informação ou Série, existem avisos do e-ASPECTS que podem afetar a precisão da pontuação.

8.5 Resultados manuais

Se esta opção tiver sido ativada pelo administrador, pode editar o resultado automático e guardar o seu próprio resultado manual em Brainomix 360.



Pode editar o resultado automático, guardando o seu próprio resultado. Clique no ícone de lápis 'Edit' (Editar), no canto inferior direito da visualização de imagem, para abrir a janela de edição.

Clique nos nomes de área que devem contribuir para o resultado ASPECTS, de forma a calcular o seu resultado ASPECTS manual.

Pode então optar por guardar ou descartar o seu resultado.

9 Ecrã móvel

9.1 Lista de Pacientes

Se aceder a Brainomix 360 ou Brainomix 360 Cloud através do seu telefone, pode ver uma lista de todos os pacientes. Toque num paciente para abrir o Visualizador de Paciente. Ao deslizar para baixo, refresca a lista de pacientes.

Prima o ícone ☆ para marcar um paciente como favorito, ou o ícone ★ para desmarcar um favorito.



9.2 Visualizador de Paciente

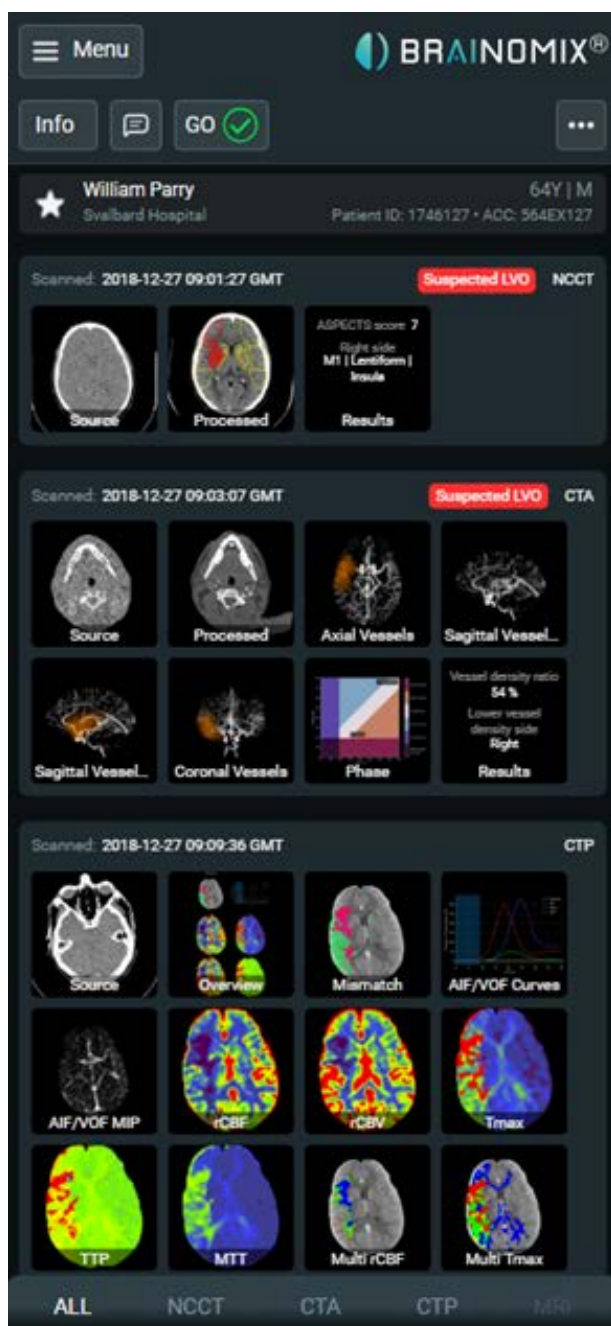
Todas as séries

Quando abrir um paciente na lista de pacientes, ser-lhe-á mostrada a vista Todas as Séries. Alternativamente, se já estiver no visualizador, toque no botão ALL (TODAS) no canto inferior esquerdo. Pode visualizar todas as séries e resultados para este paciente, e navegar para qualquer vista disponível, clicando na miniatura.

Pode também utilizar os botões específicos de modalidades na parte inferior para avançar diretamente para a vista de resultados de um exame:

- NCCT: se disponível, ver o exame TAC sem contraste para este paciente e quaisquer resultados associados
- ATC: se disponível, ver a Angiotomografia para este paciente e quaisquer resultados associados
- TCP: se disponível, ver o exame de TC por Perfusão para estes resultados
- RM: se disponível, ver os exames de RM para este paciente e quaisquer resultados associados

Note que a plataforma Brainomix 360 mostra os resultados de todos os produtos com licença. Esta captura de ecrã mostra resultados de outros produtos, além do e-ASPECTS.

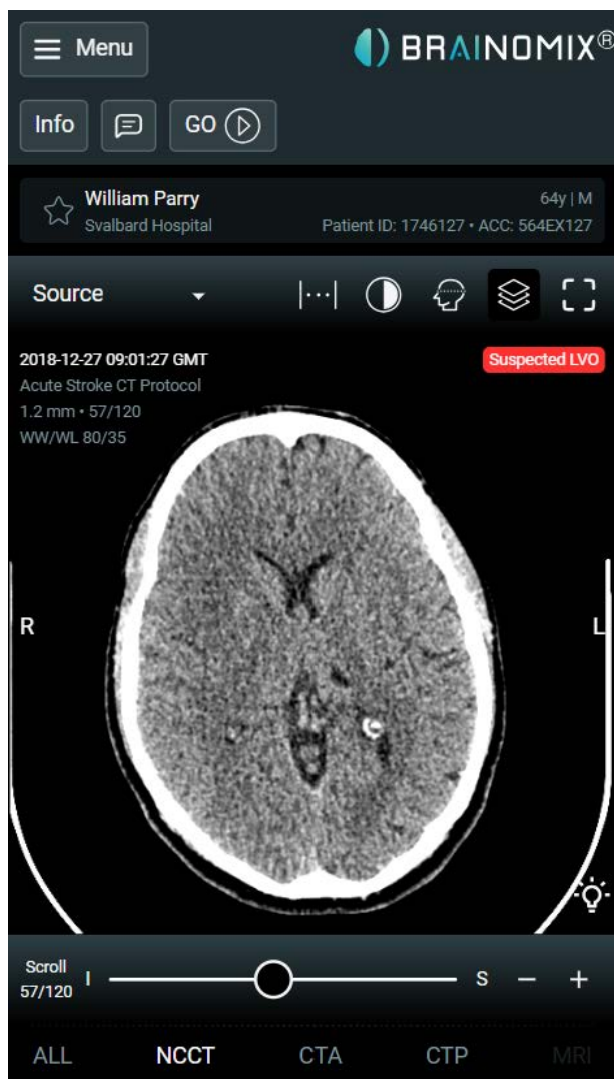


Visualização de exames

O esquema do visualizador mostra alguns controlos específicos do paciente na parte superior, com acesso a:

- Info: ver todos os metadados deste exame, bem como quaisquer avisos relativos ao processamento
- Mensagens: ver e enviar mensagens para este paciente
- GO: sinalizar este paciente para intervenção

Pode aplicar zoom ao exame para o ver em maior detalhe afastando os dedos e deslocá-lo pelo ecrã arrastando-o com dois dedos.



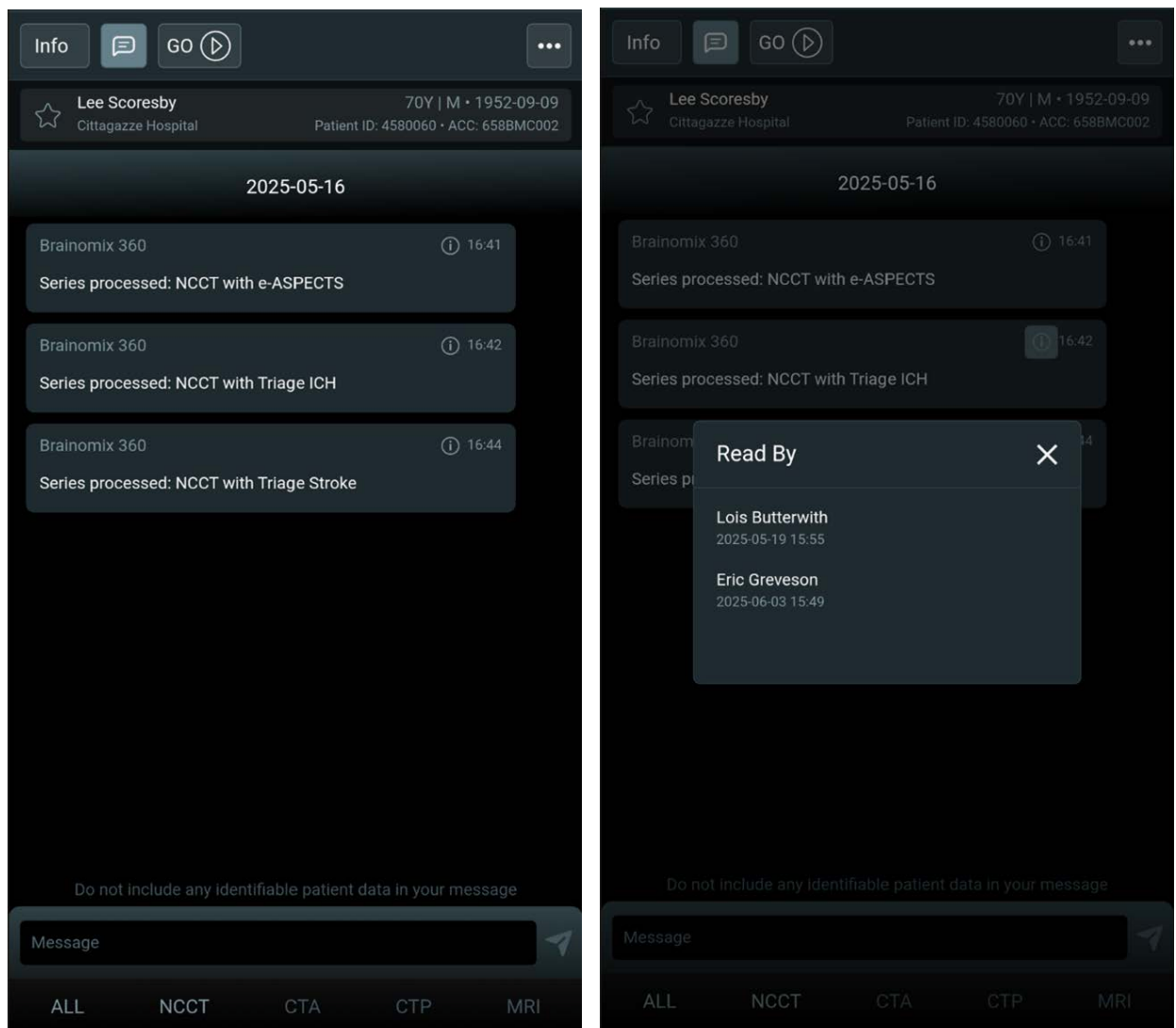
9.3 Mensagens

Se ativado pelo seu administrador de sistema, as mensagens podem ser visualizadas e enviadas para um paciente. À medida que chegam novas mensagens, podem ser visualizadas na área de chat e, se estiver configurada, será enviada uma notificação por aplicação móvel a todos os utilizadores registados.

As mensagens novas irão aparecer na parte inferior da área de chat à medida que são recebidas.

Para enviar uma mensagem, escreva na caixa na parte inferior e clique no botão para enviar à direita.

Para ver quem visualizou uma mensagem, clique no ícone de informações Para fechar a lista 'Read By' (Lido por), clique no ícone de fechar.



9.4 Sinalizar um paciente para intervenção

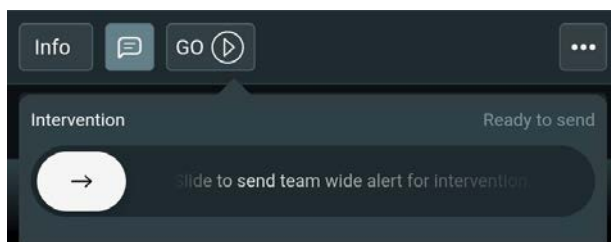
Se esta funcionalidade for ativada pelo seu administrador do sistema, pode sinalizar manualmente um paciente para intervenção, no visualizador de paciente.

Prima o botão 'GO' e deslize para confirmar. Quaisquer utilizadores com notificações de intervenção ativadas serão notificados de que o paciente foi sinalizado.

Se necessário, a sinalização pode ser cancelada e os utilizadores com notificações de intervenção ativadas serão notificados de que a mesma foi cancelada.

Também é possível marcar uma intervenção como Concluída para um paciente já sinalizado.

Note que esta é uma ferramenta de comunicação puramente manual, e esta funcionalidade não pode ser acionada com resultados automatizados.



10 Saídas de resultados

10.1 DICOM

Se esta opção estiver configurada no seu centro, as séries de resultados DICOM são transferidas para um PACS através de uma ligação de rede DICOM assim que o processamento estiver concluído.

10.2 Sincronização da nuvem

Se estiver configurado no seu local, os resultados completos vão ser sincronizados para o serviço Brainomix 360 Cloud com pseudonimização opcional. Os resultados podem ser visualizados em Brainomix 360 Cloud como se o exame tivesse sido processado nesse local.

10.3 Notificações por aplicação móvel

Se a sincronização com Brainomix 360 Cloud estiver ativada, as notificações Push podem ser configuradas para notificar os utilizadores da aplicação Brainomix 360 Mobile de que está disponível um resultado.

11 Carregamento e processamento

Esta secção aplica-se apenas a Brainomix 360. Não é possível carregar ou processar exames diretamente no Brainomix 360 Cloud.

11.1 Processamento de exames

Fluxos de trabalho

O Brainomix 360 pode ser configurado para proporcionar diferentes fluxos de trabalho para utilizar em percursos clínicos agudos ou estudos clínicos. É possível configurar cada fluxo de trabalho para enviar resultados para diferentes dispositivos DICOM de destino.

São fornecidos dois fluxos de trabalho predefinidos: 'Acute' (Agudo) e 'Study' (Estudo). Os fluxos de trabalho agudos destinam-se a processar um pequeno número de exames com prioridade alta, enquanto os fluxos de trabalho de estudo são adequados para processar um grande número de exames de prioridade baixa. Se um exame estiver a ser processado por um fluxo de trabalho de estudo quando um exame agudo for recebido, o Brainomix 360 suspende-o e processa o exame agudo antes de continuar.

Para obter assistência sobre a configuração dos seus fluxos de trabalho e a integração com sistemas externos (PACS, tomógrafos, e-mail, etc.), contacte o seu distribuidor local ou o serviço de apoio da Brainomix.

Transferência DICOM manual

1. Certifique-se de que o dispositivo DICOM fonte (por exemplo: PACS ou tomógrafo) e a aplicação de controlo (por exemplo: visualizador PACS) estão configurados com o endereço do servidor Brainomix 360 e o Application Entity Title (Título de Entidade da Aplicação) para a fila de exames a receber do Brainomix 360 apropriada que está associada aos fluxos de trabalho pretendidos (consulte acima). O administrador do sistema deve poder ajudá-lo com esta configuração.
2. Utilize a aplicação DICOM de controlo para transferir uma série de exames para o servidor Brainomix 360. Consulte as instruções da aplicação para obter mais informações.
3. O servidor Brainomix 360 irá automaticamente começar a processar a série.
4. Para monitorizar o processamento no seu navegador de Internet:
 1. Vá para o endereço do servidor Brainomix 360 no seu navegador de Internet
 2. Ser-lhe-á solicitado que inicie sessão se não tiver utilizado a aplicação recentemente a partir do navegador atual. Inicie sessão conforme descrito na secção anterior.
 3. Selecione **Lista de Pacientes** na barra de menus na parte superior da página.
 4. O novo exame deve surgir na Lista de Pacientes. Se não aparecer, consulte o registo DICOM para investigar erros.
5. Se esta opção estiver configurada, os resultados DICOM serão enviados automaticamente para o PACS quando o processamento estiver concluído. Utilize o visualizador PACS para ver os resultados.
6. Em alternativa, clique no paciente na Lista de Pacientes para visualizar os resultados no seu navegador de Internet.

Transferência DICOM automática

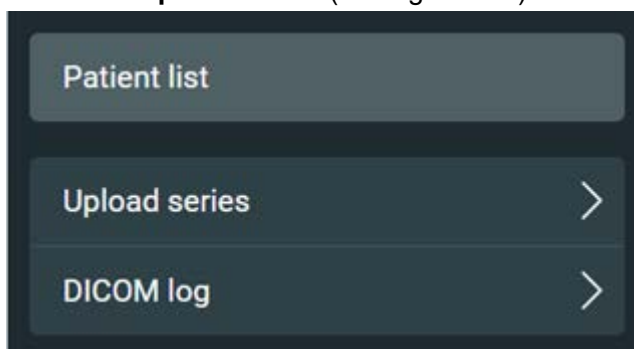
É possível configurar uma aplicação externa para transferir automaticamente séries de exames para o servidor Brainomix 360.

Se esta opção estiver configurada, os resultados DICOM serão enviados automaticamente para o PACS quando o processamento estiver concluído. Utilize o visualizador PACS para ver os resultados. Nesta configuração, não tem de utilizar a interface Web de Brainomix 360.

Em alternativa, inicie sessão e os exames aparecem na Lista de Pacientes assim que constarem na fila de processamento. É possível visualizar os resultados clicando num paciente. É possível monitorizar a atividade de rede DICOM visualizando o registo DICOM.

Carregamento manual através de interface web

1. Inicie sessão em Brainomix 360
2. Abra o menu utilizando o ícone de menu na parte superior da página.
3. Selecione **Upload series** (Carregar série) no menu.



4. Selecione a fila de exames a receber apropriada no menu pendente abaixo da área de carregamento. Esta definição estará predefinida para utilizar a fila de exames de estudo a receber.
5. Clique em **Select files** (Selecionar ficheiros) para selecionar ficheiros de imagem DICOM ou ficheiros com compactação ZIP com imagens DICOM.
Sugestão: Pode arrastar e largar ficheiros diretamente para a área de carregamento se o navegador suportar a função de arrastar e largar.
Nota: Se selecionar demasiados ficheiros, o navegador irá rejeitá-los. Se isso ocorrer, deve compactar as imagens DICOM num único ficheiro zip e carregá-lo.
6. Os seus ficheiros serão transferidos e indexados. Se existir um grande número de ficheiros, a operação pode demorar vários minutos.
7. Os exames serão encaminhados automaticamente para um fluxo de trabalho. Quando o carregamento estiver concluído, clique em **OK**.
8. Quando o processamento terminar, os e-mails de resultados e os resultados DICOM serão enviados automaticamente conforme configurado para o fluxo de trabalho.
9. Clique no paciente na Lista de Pacientes para visualizar os resultados no seu navegador de Internet.

11.2 O registo DICOM

Clique na ligação 'DICOM log' (Registo DICOM) para visualizar um registo das séries DICOM solicitadas, recebidas e enviadas pelo servidor Brainomix 360.

DICOM Log

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

Search

Filter by event type

☒ Select all

☒ Series requested

☒ Series received

☒ At least one workflow can process the series

☒ No workflows can process the series

☒ Upload failed

☒ Transfer failed

☒ Series sent to external system

☒ New series was found by querying the external system

Filter by dates

2025-07-31

-

2025-08-20

Time	Patient ID	Name	Accession number	
2025-08-08 09:52:28 BST	ID1A	Name 1A	2010357	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 Administração

Os utilizadores administradores têm à sua disposição funcionalidades adicionais para gestão de utilizadores, eliminação de exames e configuração da integração do sistema Brainomix 360 no fluxo de trabalho clínico. De um modo geral, estas definições não precisam de ser alteradas e as definições incorretas podem resultar na perda de dados, funcionamento incorreto ou falhas de segurança. Se necessitar de assistência para a integração do sistema Brainomix 360 no seu fluxo de trabalho clínico, contacte o distribuidor local ou o serviço de apoio da Brainomix.

13 Resolução de problemas

Em caso de problemas durante a utilização, ou se forem apresentadas mensagens de erro, contacte o seu administrador local ou a assistência da Brainomix através de uma das opções de contacto indicadas na secção Informações regulamentares.

14 Manutenção e atualizações

Na eventualidade de uma manutenção planeada, a Brainomix informará antecipadamente os utilizadores afetados de que estão a ser realizados trabalhos de manutenção, e do nível de interrupção do serviço esperado. O acesso do utilizador pode ser negado durante a janela de manutenção. Se a aplicação Brainomix 360 Mobile estiver instalada num dispositivo móvel, certifique-se de que a atualiza para a versão mais recente quando solicitado ou disponibilizado no Google Play ou na Apple App Store.

15 Comunicação de incidentes

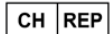
Contacte-nos através de support@brainomix.com (<mailto:support@brainomix.com>) se tiver descoberto um potencial problema com qualquer um do nosso conjunto de serviços Brainomix 360. Tenha em atenção que qualquer informação que envie será regida pela nossa Política de Privacidade (<https://www.brainomix.com/privacy-eu/#:~:text=For%20users%20of%20Brainomix%20products,in%20order%20to%20provide%20support>). Se tiver ocorrido um incidente grave em relação a qualquer um dos nossos produtos, comunique-o também à autoridade local competente do seu país:

- Estados-Membros da União Europeia (<https://www.ema.europa.eu/en/partners-networks/eu-partners/eu-member-states/national-competent-authorities-human>)
- Reino Unido da Grã-Bretanha e Irlanda do Norte (<https://www.gov.uk/report-problem-medicine-medical-device>)
- Suíça (<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/en/home/medical-devices/reporting-incidents---fscas/users---operators.html>)
- Turquia (<https://www.titck.gov.tr/>)

16 Desativação

Em caso de descontinuação e remoção do serviço, a Brainomix coordenará o processo com as partes interessadas relevantes na organização do cliente, para garantir uma remoção suave e completa do sistema Brainomix 360 , incluindo quaisquer ativos e dados. O impacto da remoção será avaliado para determinar se resultará em alterações no seu fluxo de trabalho clínico e/ou na configuração de outros sistemas. Todos os ativos pertencentes à Brainomix serão reclamados e as integrações serão removidas do sistema para garantir que não há mais transferências de dados para ou a partir do(s) ativo(s) a retirar. Para mais informações sobre o processo de desativação do seu sistema, contacte o seu distribuidor local ou o serviço de apoio da Brainomix.

17 Símbolos

Símbolo	Descrição do símbolo
	Indica o nome e o endereço do fabricante do dispositivo médico.
	Indica a data em que o dispositivo médico foi fabricado.
	Indica o suporte que contém informações sobre o identificador único do dispositivo.
	Indica o representante autorizado na Comunidade Europeia.
	Indica o representante autorizado na Suíça.
	Indica a entidade que está a importar o dispositivo médico para o local.
	Indica a necessidade de o utilizador consultar as instruções de utilização.
	Indica que é necessário ter cuidado ao utilizar o dispositivo ou o comando próximo do local onde o símbolo está colocado, ou que a situação atual exige a sensibilização ou a ação do operador para evitar consequências indesejáveis.
	Indica que o item é um dispositivo médico.
	A marcação CE indica que um produto está em conformidade com os regulamentos aplicáveis da União Europeia.

18 Pedir uma cópia em papel

Se necessitar de uma cópia impressa desta revisão do manual do utilizador de Brainomix 360 e-ASPECTS, considere imprimir esta página Web (clique com o botão direito do rato + Imprimir ou transfira a última revisão a partir do nosso sítio Web (<https://www.brainomix.com/docs/>)). Se esta opção não estiver disponível para si, contacte-nos através de support@brainomix.com (<mailto:support@brainomix.com>) com o seu pedido, e ser-lhe-á enviada uma cópia impressa no prazo de 7 dias de calendário a contar da receção do pedido. Este serviço é fornecido gratuitamente.