

e-CTA[®]

Benutzerhandbuch

Version 14.1

e-CTA-MAN-14.1 - 2025-10-29

e-CTA ist Teil von Brainomix 360

U.S. Patent No. 11481896

EU Patent No. 3983995

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

- 1 Einführung
 - 1.1 Übersicht
 - 1.2 CTA-CS
 - 1.3 Erkennung einer Okklusion eines großen Gefäßes (LVO)
- 2 Verwendungszweck
 - 2.1 Indikationen
 - 2.2 Gegenanzeigen
 - 2.3 Warnhinweise
 - 2.4 Vorsichtsmaßnahmen
 - 2.5 Klinischer Nutzen
 - 2.6 Verwendungsumgebung
- 3 Installation und Schulung
 - 3.1 Installation
 - 3.2 Schulung
- 4 Systemspezifikationen
 - 4.1 Server
 - 4.2 Kunden
 - 4.3 Sprachen
 - 4.4 Leistung und Lebensdauer
- 5 Scanner- und Bildkompatibilität
- 6 Cybersicherheit
- 7 Zugriffskontrolle und Benachrichtigungen
 - 7.1 Anmelden
 - 7.2 Abmelden
 - 7.3 Ändern des Passworts
 - 7.4 Zwei-Faktor-Authentifizierung
 - 7.5 Bereitschaftsstatus
 - 7.6 App-Benachrichtigungen
- 8 Desktop-Schnittstelle

- 8.1 Patientenliste
- 8.2 Suchen nach Patienten
- 8.3 Patienten-Viewer
- 8.4 e-CTA-Anzeige
- 9 Mobile Anzeige
 - 9.1 Patientenliste
 - 9.2 Patienten-Viewer
 - 9.3 Kommunikation
 - 9.4 Einen Patienten für eine Intervention kennzeichnen
- 10 Ergebnisausgaben
 - 10.1 DICOM
 - 10.2 Cloud-Synchronisierung
 - 10.3 Benachrichtigungen der mobilen Anwendung
- 11 Hochladen und Verarbeiten
 - 11.1 Verarbeiten von Scans
 - 11.2 Das DICOM-Protokoll
- 12 Verwaltung
- 13 Fehlersuche
- 14 Wartung und Aktualisierung der Dienste
- 15 Berichterstattung über Vorfälle
- 16 Stilllegung
- 17 Symbole
- 18 Anforderung einer Papierkopie

Regulatorische Informationen

 Brainomix Limited First Floor Seacourt Tower West Way Oxford OX2 0JJ Vereinigtes Königreich	 0197
	EU/EWR/Türkei
	EC REP Emergo Europe B.V. Westervoortsedijk 60 6827 AT Arnhem Niederlande
	Brainomix Europe Limited Suite 10380 26/27 Upper Pembroke Street D02 X361, Dublin 2 Irland
 +44 (0) 1865 582740 (tel:+441865582740)	Schweiz
	CH REP Freyr Life Sciences GmbH Bahnhofplatz CH-6300 Zug Schweiz
 LinguaVox, S.L. Pl. Portal de Elche, 6 03001 Alicante Spanien	Stryker Osteonics AG Burgunderstrasse 13 4562 Biberist Schweiz

1 Einführung

1.1 Übersicht

Brainomix 360 e-CTA (im Folgenden sowohl als 'Brainomix 360 e-CTA' als auch als 'e-CTA' bezeichnet) ist ein medizinisches Software-Gerät für die Verarbeitung von Computertomographie-Scans (CT) von Schlaganfallpatienten. Es wird als Webdienst bereitgestellt, wobei die Benutzer über einen Webbrowser auf jedem beliebigen Gerät mit einer Verbindung zur Brainomix 360-Software (z. B. LAN- oder Internetverbindung) auf das System zugreifen können und sich mit anderen DICOM-konformen Geräten, einschließlich CT-Scannern und PACS-Systemen, über eine lokale Netzwerkverbindung verbinden können.

In der Regel sollten Hirn-CTA-Scans von Schlaganfallpatienten über eine DICOM-C-STORE-Operation von einem CT-Scanner an die Brainomix 360-Software übermittelt werden. Brainomix 360 kann so konfiguriert werden, dass die erzeugte Ergebnisserie automatisch über eine DICOM-C-STORE-Operation an ein PACS übermittelt wird. Brainomix 360 kann zudem so konfiguriert werden, dass Ergebnisse und Patientenberichte an zusätzliche Ziele gesendet werden, wenn ein Scan von der Software verarbeitet wird. Diese Ziele können Brainomix 360 Cloud oder andere Brainomix 360-Instanzen und Brainomix 360 Mobile-App-Benachrichtigungen umfassen.

1.2 CTA-CS

Der CTA-CS-Score (Tan et al., AJNR, 2009) (<http://www.ajnr.org/content/30/3/525>) ist eine Skala von 0 bis 3, wobei 0 für keine Kollateralen in dem vom Schlaganfall betroffenen Bereich steht und 3 ausgezeichnete Kollateralen anzeigt.

CTA-CS	Beschreibung
0	Keine Kollateralen (kollaterale Füllung von weniger als 10 % des betroffenen MCA-Gebiets im Vergleich zur kontralateralen Hemisphäre)
1	Schlechte Kollateralen (kollaterale Füllung zwischen 10 % und 50 % des betroffenen MCA-Gebiets im Vergleich zur kontralateralen Hemisphäre)
2	Gute Kollateralen (kollaterale Füllung zwischen 50 % und 90 % des betroffenen MCA-Gebiets im Vergleich zur kontralateralen Hemisphäre)
3	Ausgezeichnete Kollateralen (kollaterale Füllung von mehr als 90 % des betroffenen MCA-Gebiets im Vergleich zur kontralateralen Hemisphäre)

Beachten Sie, dass sich einige dieser Schwellenwerte, insbesondere die 10 %- und 90 %-Schwellenwerte, von den ursprünglich in der Arbeit von Tan et al. beschriebenen Werten unterscheiden, wo stattdessen entsprechende Schwellenwerte von 0 % und 100 % verwendet wurden. Die geänderten Schwellenwerte sind jedoch praxisnäher und ermöglichen die Verwendung der CTA-CS-Scores 0 und 3 bei echten CTA-Scans.

Die Phase der CTA-Bilderfassung bei der einphasigen Baseline-CTA wird gemäß der von Rodriguez-Luna et al. (<http://stroke.ahajournals.org/content/45/3/734.long>) verwendeten Methodik bewertet, die in der nachstehenden Tabelle beschrieben ist. Die Phase (arterielle Frühphase, maximale arterielle Phase, Gleichgewichtsphase, maximale venöse Phase, venöse Spätphase) wird durch Auswertung der Hounsfield-Einheiten (HU) am kontralateralen (nicht betroffenen) Gefäßsystem am MCA-M1-Ast und der geraden sigmoidalen Sinusvene bestimmt. Für die Messung der HU wurde das kontralaterale Gefäßsystem gewählt, um die möglichen Auswirkungen einer proximalen Okklusion auf der ipsilateralen Seite zu minimieren.

CTA-Erfassungsphase	Arterielle HU	Venöse HU
Arterielle Frühphase	Höher als das venöse Gefäßsystem	Weniger als oder gleich 190
Maximale arterielle Phase	Mindestens 100 höher als bei den venösen Blutgefäßen	Mehr als 190
Gleichgewichtsphase	Weniger als 100 höher als oder gleich dem venösen Gefäßsystem	Mehr als 190
Maximale venöse Phase	Mehr als 190	Höher als das arterielle Gefäßsystem
Venöse Spätphase	Weniger als oder gleich 190	Höher als das arterielle Gefäßsystem

1.3 Erkennung einer Okklusion eines großen Gefäßes (LVO)

Brainomix 360 e-CTA versucht, Okklusionen großer Gefäße in Hirn-CTA-Bildern zu erkennen. Die Software wird versuchen, Okklusionen in der ICA-T, der MCA M1 sowie den proximalen MCA-M2-Arterien zu finden. Bitte beachten Sie, dass die Software nicht versucht, Okklusionen in anderen Gefäßen wie der ACA oder in posterioren Arterien zu erkennen. Positive Erkennungen werden auf dem Bild-Viewer hervorgehoben (siehe e-CTA-Anzeige für weitere Details).

Es ist zu beachten, dass die Software falsch-positive Ergebnisse (Hervorhebung einer Okklusion, obwohl keine vorhanden ist) und falsch-negative Ergebnisse (Nicht-Hervorhebung einer Okklusion, die im Bild vorhanden ist) erzeugen kann, und die Ergebnisse müssen manuell überprüft werden.

2 Verwendungszweck

Dieser Abschnitt enthält wichtige Sicherheitsinformationen zur Verwendung von Brainomix 360 e-CTA

Brainomix 360 e-CTA ist ein Softwarepaket für die Bildverarbeitung, das von geschultem Fachpersonal wie Fachärzten, Neurologen und Radiologen für Schlaganfallpatienten als Entscheidungsunterstützung verwendet werden kann. Die Software läuft auf handelsüblicher Standardhardware (physikalische oder virtualisierte Umgebung). Daten und Bilder werden über DICOM-kompatible Bildgebungsgeräte erfasst. Dazu gehören DICOM-Dateien, die über eine Webbrowser-Schnittstelle hochgeladen werden.

Brainomix 360 e-CTA bietet sowohl Analyse- als auch Anzeigefunktionen für Hirn-CT-Angiographie-Datensätze von Schlaganfallpatienten. Die Analysefunktionen dienen zur Feststellung von Veränderungen im Bild bedingt durch akute Schlaganfälle, einschließlich Beurteilung des Status von Kollateralen und Visualisierung dieser Veränderungen.

2.1 Indikationen

1. Brainomix 360 e-CTA ist zur Unterstützung bei der Beurteilung des Vorhandenseins oder Nichtvorhandenseins einer intrakraniellen Arterienokklusion vorgesehen.
2. Brainomix 360 e-CTA ist zur Verwendung bei kontrastmittelverstärkten CT-Angiographie-Scans bei diesen Patienten vorgesehen, und zwar als Werkzeug zur Entscheidungsunterstützung, das eine automatisierte Bildanalyse und eine Bewertung des Ausmaßes der Kollateralen und Identifizierung der Okklusion von großen Gefäßen umfasst.

2.2 Gegenanzeigen

- Brainomix 360 e-CTA ist nicht geeignet zur Verwendung bei Hirnscans, die Hinweise auf Blutungen (intrakraniell, subarachnoidal usw.) enthalten.
- Brainomix 360 e-CTA ist nicht geeignet zur Verwendung bei Patienten mit einem Schlaganfall im posterioren Kreislauf.
- Brainomix 360 e-CTA ist nicht geeignet zur Verwendung bei Bildern, die Spiralen, Shunts, Embolisation oder Bewegungsartefakte enthalten.
- Brainomix 360 e-CTA ist nicht geeignet zur Verwendung bei Hirnscans, die andere neurologische Pathologien als den ischämischen Schlaganfall, wie Tumore oder Abszesse, zeigen.
- Brainomix 360 e-CTA ist nicht zur Verwendung bei der Analyse von CTA-Bildern bei intrakraniellen Gefäßerkrankungen wie arteriellen Aneurysmen, arteriovenösen Malformationen oder Venenthrombosen vorgesehen.

2.3 Warnhinweise

	Brainomix 360 e-CTA sollte nicht als alleinige Grundlage für die Diagnose verwendet werden. Das Ergebnis sollte nicht als endgültige Diagnose angesehen werden. Brainomix 360 e-CTA sollte nur von geschultem Fachpersonal, das Erfahrung in der Interpretation von CT-Bildern hat, als Hilfsmittel bei der Interpretation von Bildern zur Einschätzung des Kollateralstatus verwendet werden.
	Brainomix 360 e-CTA sollte nur von Fachpersonal verwendet werden, das von qualifizierten Ausbildern von Brainomix oder berechtigten Dritten eine angemessene Schulung zur Verwendung der Software erhalten hat.
	Vor der Bewertung der Verarbeitungsergebnisse sollte die Genauigkeit des Kollateralstatus überprüft werden. Wenn es Unstimmigkeiten oder Bedenken hinsichtlich der Qualität des Kollateralscores gibt, sollten die Benutzer die Ergebnisse nicht berücksichtigen.
	Brainomix 360 e-CTA erkennt unter Umständen nicht in jedem Scan die Kollateralen auf korrekte Weise, wodurch falsch-positive oder falsch-negative Ergebnisse erzeugt werden können. Die Benutzer sollten ihr eigenes Fachwissen in der Analyse von CTA-Bildern nutzen, um sicherzustellen, dass das Ergebnis der Software korrekt ist.
	Brainomix 360 e-CTA ist nicht für die primäre Interpretation von CT-Bildern gedacht. Es dient zur Unterstützung der ärztlichen Beurteilung.
	Brainomix 360 e-CTA darf nur innerhalb eines sicheren Netzwerks installiert werden, das angemessenen Schutzmaßnahmen unterliegt, einschließlich Viren-, -Malware- und Firewall-Schutz.
	Um das Risiko einer unbefugten Nutzung von Brainomix 360 e-CTA zu verringern, sollten Benutzer keine Zugangsdaten weitergeben und sich abmelden, wenn sie das System nicht benutzen.
	Benutzer, die auf die Web-Benutzeroberfläche von Brainomix 360 e-CTA zugreifen, müssen sicherstellen, dass sie alle Analysen oder diagnostischen Bildüberprüfungen mit einem zugelassenen Radiologie-Anzeigegerät durchführen.
	Brainomix 360 e-CTA ist nicht für die diagnostische Bildüberprüfung vorgesehen, wenn der Zugriff über Mobilgeräte erfolgt.
	Für den Fall, dass Brainomix 360 e-CTA ganz oder teilweise nicht mehr verfügbar ist oder verarbeitete Scans nicht abgerufen werden können, sollten Benutzer auf die Standardmethoden der Bildinterpretation gemäß dem Behandlungsstandard zurückgreifen.
	Benutzer sollten sicherstellen, dass Benachrichtigungen auf ihren Android- oder iOS-Mobilgeräten aktiviert sind, um Push-Benachrichtigungen zu erhalten.

	Es kann sein, dass eine Benachrichtigung aus verschiedenen Gründen nicht generiert wird oder sich verzögert, einschließlich, aber nicht beschränkt auf: ▪ Algorithmische Datenprobleme oder Verarbeitungsfehler bei der Analyse von Scans (siehe Vorsichtsmaßnahmen für weitere Informationen) ▪ Artefakte, Bewegung oder andere Faktoren, die die Registrierungsqualität beeinträchtigen ▪ Mangelnder Festplattenspeicherplatz für die Verarbeitung neuer Scans ▪ Ausfall der zugrunde liegenden Serverplattform ▪ Langsame Netzwerkverbindung ▪ Langsame Verbindung zwischen Scanner/PACS und dem Brainomix 360-Server ▪ Langsame Verbindung zum Brainomix 360 Cloud-Dienst über das Internet ▪ Verzögerungen bei den mobilen Benachrichtigungsdiensten von Apple oder Google ▪ Schlechtes Signal auf dem empfangenden Mobilgerät ▪ Energiesparmodi einiger Mobilgeräte können Benachrichtigungen verzögern
---	---

2.4 Vorsichtsmaßnahmen

	Die Leistung von Brainomix 360 e-CTA hängt von der Qualität des eingegebenen CT-Bildes ab. Sollte Brainomix 360 e-CTA mangelhafte, ungültige oder beschädigte Daten erhalten, kann dies die Fähigkeit des Systems beeinträchtigen, Ergebnisse effektiv zu verarbeiten. Der Benutzer sollte daher das Bild manuell auf Scanner-Artefakte und Bilder von schlechter Qualität überprüfen, um falsche Ergebnisse zu vermeiden. Der Benutzer von e-CTA sollte auch die Bildqualität überwachen, die für die automatische Analyse im Allgemeinen verwendet wird, z. B. in Bezug auf mögliche Bewegungsartefakte.
	Brainomix 360 e-CTA ist abhängig von der korrekten Funktionsweise der zugrunde liegenden Serverplattform, auf der das System installiert ist, und ist nicht als Datenspeicher gedacht. Ergebnisse und Originaldaten sollten in einem PACS-System gespeichert und in geeigneter Weise gesichert werden.
	Der Benutzer sollte die Umstände der Kontrastmittelinjektion überwachen, was auch aus medizinischen Gründen vorgeschrieben ist.
	Brainomix 360 e-CTA wurde nur für die Verwendung bei erwachsenen Patienten validiert und ist für diese bestimmt. Die Sicherheit und Wirksamkeit bei pädiatrischen Fällen wurde nicht nachgewiesen.

2.5 Klinischer Nutzen

Der klinische Nutzen von e-CTA ist wie folgt:

- Bereitstellung eines Referenzwerts für CTA-Kollateralen mit einer Sensitivität und Spezifität auf Expertenniveau.
- Unterstützung von fundierten klinischen Entscheidungen durch schnelle und genaue Identifizierung und Lokalisierung von Okklusionen großer Gefäße.

2.6 Verwendungsumgebung

Brainomix 360 e-CTA ist für die Verwendung auf Desktop- oder Mobilgeräten vorgesehen, die von der Gesundheitseinrichtung für den klinischen Gebrauch zugelassen sind. Sowohl die Desktop- als auch die mobile Ansicht bieten die Vorteile des jeweiligen Geräts. Die Vorschaubilder auf Mobilgeräten sollten jedoch nicht zur Unterstützung der Diagnosestellung verwendet werden.

3 Installation und Schulung

Vor der ersten Verwendung von Brainomix 360 e-CTA sind die Installation der Software und eine Schulung für den/die Benutzer erforderlich.

3.1 Installation

Brainomix 360 e-CTA kann für Ihre Einrichtung installiert werden, entweder über eine cloud-basierte Serverbereitstellung oder eine lokale physische Serverinstallation. Vor der Installation sammelt Brainomix (oder ein autorisierter Vertriebspartner) alle notwendigen Informationen zur Installation, einschließlich des Standorts, der Strom- und Netzwerkanforderungen und aller Drittsysteme, die mit der Brainomix 360 e-CTA-Software interagieren könnten. Wenden Sie sich an Brainomix oder seinen autorisierten Vertriebspartner, um mehr über die Installationsmethode und -anforderungen zu erfahren.

Um die Software auf Mobilgeräten (Smartphone und Tablet) zu verwenden, laden Sie die Brainomix 360 Mobile- App auf Ihr Gerät herunter:

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

Folgen Sie den Anweisungen auf Ihrem Mobilgerät, um den Installationsvorgang abzuschließen.

3.2 Schulung

Die Verwendung von Brainomix 360 e-CTA erfordert Kompetenzen in der Analyse und Interpretation von Hirn-CTA-Scans von Patienten mit akutem ischämischen Schlaganfall. Vor der ersten Verwendung der Software ist eine Schulung in der Verwendung der Software erforderlich. Die Schulung wird im Voraus organisiert und von qualifizierten Ausbildern von Brainomix (oder von Brainomix beauftragten Drittanbietern) zum Zeitpunkt der Erstinstallation für die klinischen und/oder IT-Vertreter Ihrer Einrichtung durchgeführt. Anschließend können neue Benutzer von dem/den designierten leitenden Ausbilder(n) Ihrer Einrichtung in der Verwendung der Software geschult werden. Brainomix wird Ihnen mitteilen, ob nach der ersten Einführung eine weitere Schulung erforderlich ist. Bei Fragen zu den Schulungen wenden Sie sich bitte an den/die leitenden Ausbilder Ihrer Einrichtung oder an Brainomix unter support@brainomix.com (<mailto:support@brainomix.com>)

4 Systemspezifikationen

4.1 Server

Folgende Angaben gelten als Mindestanforderungen für eine zuverlässige Nutzung der Anwendung.

Prozessor	x86-64 kompatibler Prozessor mit 4 Kernen bei 3,5+ GHz, der AVX-Befehle unterstützt (z. B. Intel Xeon, AMD EPYC)
Speicher	16 GB RAM
Datenträger	500 GB SSD
Netzwerk	1 GB Ethernet
Betriebssystem	Ubuntu Linux 24.04

4.2 Kunden

Die folgenden Webbrowser und Plattformen sollten als Mindestanforderungen für einen zuverlässigen Betrieb der Web-Benutzeroberfläche angesehen werden.

Webbrowser	Unterstützte Version
Google Chrome	Aktuelle Version
Mozilla Firefox	Aktuelle Version
Microsoft Edge	Aktuelle Version
Mobile Safari (iOS)	Aktuelle Version

Plattform	Mindestanforderungen
PC (Desktop oder Laptop)	Speicher: 4 GB RAM Bildschirmgröße: 13,3 Zoll und größer Bildschirmauflösung: 1024 x 768 Prozessor: Intel oder AMD CPU
Tablet	Speicher: 2 GB RAM Bildschirmgröße: 9,4 Zoll und größer Bildschirmauflösung: 2048 x 1536
Mobiltelefon (iPhone oder Android)	Speicher: 2 GB RAM Bildschirmgröße: 4,7 Zoll und größer Bildschirmauflösung: 1334 x 750

4.3 Sprachen

Die folgenden Sprachen werden in der aktuellen Version der Software unterstützt.

- Bulgarisch (bg)
- Tschechisch (cs)
- Walisisch (cy)
- Deutsch (de)
- Griechisch (el)
- Englisch (en)
- Spanisch (es)
- Finnisch (fi)
- Französisch (fr)
- Kroatisch (hr)
- Ungarisch (hu)
- Italienisch (it)
- Lettisch (lv)
- Litauisch (lt)
- Niederländisch (nl)
- Polnisch (pl)
- Portugiesisch (pt)
- Portugiesisch (Brasilien) (pt-br)
- Rumänisch (ro)
- Serbisch (sr)
- Slowakisch (sk)
- Slowenisch (sl)
- Schwedisch (sv)
- Türkisch (tr)

4.4 Leistung und Lebensdauer

Die folgenden Leistungsangaben gelten für die aktuelle Version der Software.

Verarbeitungszeit (pro CT-Scan)	≤ 2 Minuten (nach Abruf vom PCS oder nach Abschluss des Hochladens)
Sensitivität der LVO-Erkennung	Proximale Okklusionen (ICA-T/M1) > 85 %
Spezifität der LVO-Erkennung	Proximale Okklusionen (ICA-T/M1) > 90 %
Vereinbarung über den Kollateralscore mit Experten	Intraclass-Korrelationskoeffizient > 70 %
Sensitivität für die Erkennung eines günstigen Kollateralflusses (CS 2-3)	> 65 %
Spezifität für die Erkennung eines günstigen Kollateralflusses (CS 2-3)	> 90 %

Ein separates technisches Datenblatt für die Brainomix 360-Plattform mit Informationen, die für die IT-Abteilung Ihrer Einrichtung relevant sind, wird zum Zeitpunkt der Erstinstallation bereitgestellt und ist auf Anfrage erhältlich.

Die Produktlebensdauer von Brainomix 360 e-CTA ist für die aktuelle Softwareversion und für die Dauer der vertraglichen Leistungserbringung unbegrenzt, wenn das System auf einer virtuellen Maschine eingesetzt wird, die regelmäßige Software-Aktualisierungen von Brainomix erhält.

5 Scanner- und Bildkompatibilität

Die Brainomix 360 e-CTA-Software wurde entwickelt, um mit kontrastverstärkten CT-Scans verwendet zu werden, die über das DICOM-Protokoll gesendet werden. Diese Scans sollten die folgenden Merkmale aufweisen:

Schichtdicke	Maximale Schichtdicke von 1 mm
Erfassungsvolumen	Erfassung des gesamten Gehirns (z. B. vom Bogen zum Scheitel in einer einzigen Sequenz oder Großhirnsequenz)
Rekonstruktionsmethode	Weichgewebe-Kernel (keine übermäßige Glättung). Iterative, Deep Learning- oder FBP-Rekonstruktion kann verwendet werden, solange die Kernelgröße nicht zu groß ist.
Bolus-Zeitpunkt	Maximale arterielle Phase oder Gleichgewichtsphase (gutes Erfassungstiming) bevorzugt

Die Verwendung dickerer Schichten oder anderer Rekonstruktionsmethoden (z. B. iterative Rekonstruktion) kann dazu führen, dass Bildartefakte eingeschleppt werden und folglich die Bewertungsleistung reduziert wird.

Eine abgeschnittene Erfassung (z. B. fehlender oberer Teil des Schädels) kann die Bewertungsleistung reduzieren.

Wenn die Erfassungsphase zu früh erfolgt, hatte das Kontrastmittel nicht genug Zeit, um alle Bereiche des Hirngewebes zu erreichen, und die Ergebnisse können falsch berechnet werden. Ebenso kann der Kontrast in den Arterien zu gering sein, wenn die Erfassungsphase zu spät erfolgt, sodass die Software die Ergebnisse nicht genau berechnen kann.

6 Cybersicherheit

Brainomix 360 e-CTA ist auf einem Server (entweder physisch oder virtuell) innerhalb des Krankenhausnetzwerks installiert und als solches potenziell anfällig für Malware oder Viren, die in das Krankenhausnetzwerk eindringen, in das Brainomix 360 e-CTA eingebettet ist, oder für jede andere Form des unbefugten Zugriffs.

Brainomix 360 e-CTA stellt keine besondere Schwachstelle für das Krankenhausnetzwerk dar, in das es eingebettet ist. Es ist unwahrscheinlich, dass es absichtlich ausgenutzt wird. Sollten solche Risiken jedoch eintreten, könnten sie zu einer Verfälschung oder einem Verlust von empfangenen, gespeicherten oder gesendeten Verarbeitungsdaten, einer Verfälschung, einem Verlust oder einer Beschädigung von gespeicherten Konfigurationsdaten oder einer Unterbrechung oder Verhinderung des Normalbetriebs führen.

Brainomix 360 e-CTA wurde mit Funktionen und Anforderungen konzipiert und entwickelt, um diese Cybersicherheitsrisiken zu mindern. Insbesondere wurde das System so konzipiert, dass:

- Der Benutzerzugriff eingeschränkt und kontrolliert werden kann
- Die Datenspeicherkomponenten nur über die Brainomix Webdienst-Komponenten über ein Netzwerk zugänglich sind
- Nur die Mindestanzahl von Anschlüssen, die für alle Funktionen erforderlich sind, offen bleiben
- Die Datenübertragung über nicht vertrauenswürdige Verbindungen gesichert und verschlüsselt ist
- Brainomix das System aus der Ferne überwachen und bei Bedarf Sicherheitsupdates sicher installieren kann

Brainomix 360 e-CTA wurde entwickelt, um ein mehrstufiges Autorisierungsmodell zu verwenden, das auf Benutzerrollen basiert. Dazu gehören Standardbenutzer, die auf das System zugreifen und es nutzen, sowie Administratoren, die über zusätzliche Berechtigungen verfügen, die ihnen Folgendes ermöglichen:

- Zugriff auf Patientendaten oder die Systemkonfiguration
- Einstellen und Verwalten von Sicherheitsoptionen
- Löschen von Patientendaten/Scans
- Ändern oder Entfernen von Benutzern

Das Installationspaket für Brainomix 360 e-CTA enthält eine lokale Firewall, einen Viren- und Malware-Schutz für den Server. Es ist jedoch wichtig, dass Administratoren den Brainomix-Support kontaktieren, bevor sie diese Standardschutzmaßnahmen entfernen oder neu konfigurieren, um die Sicherheit des Systems nicht zu gefährden.

Um unbefugten Zugriff zu verhindern, enthält Brainomix 360 e-CTA eingebaute Benutzername/Passwort- und Zwei-Faktor-Authentifizierungsmechanismen, die im Abschnitt 'Zugriffskontrolle' in diesem Benutzerhandbuch beschrieben werden.

Wenn Benutzer oder Administratoren den Verdacht haben, dass die Anmeldedaten eines Benutzers kompromittiert wurden, sollte das Passwort sofort geändert oder das Konto deaktiviert werden.

Passwörter können von Benutzern und/oder Administratoren festgelegt und erneut festgelegt werden, müssen jedoch den Mindestanforderungen an die Passwortkomplexität entsprechen. Die Mindestanforderungen an die Passwortkomplexität sind auf einen Standardwert festgelegt, können aber von Administratoren konfiguriert werden, um Optionen für eine höhere Komplexität zu ermöglichen, wenn dies erforderlich oder durch lokale Sicherheitsrichtlinien vorgeschrieben ist.

Diese Optionen umfassen die obligatorische Verwendung von Sonderzeichen, die Erstellung von Verbotsslisten für Passwörter, die nicht verwendet werden dürfen, und die Festlegung des Höchstalters für das Zurücksetzen von Passwörtern. Die Zwei-Faktor-Authentifizierung ist standardmäßig optional, kann aber auch von Administratoren erzwungen werden.

Brainomix 360 e-CTA kann so eingestellt werden, dass Benutzerkonten, die über einen bestimmten Zeitraum nicht aktiv sind, automatisch deaktiviert werden. Für aktive Benutzer gibt es außerdem eine automatische Timeout-Funktion, die Benutzer nach einer bestimmten Zeit der Inaktivität abmeldet.

Um das Risiko einer unbefugten Nutzung von Brainomix 360 e-CTA zu verringern, sollten Benutzer keine Anmeldedaten freigeben und sich sofort abmelden, wenn sie das System nicht benutzen.

Administratoren können sich auch dafür entscheiden, Active Directory-Benutzerkonten (über LDAP) anstelle des standardmäßigen Brainomix Authentifizierungssystems zu verwenden.

Obwohl verschiedene Cybersicherheitsmaßnahmen entwickelt und implementiert wurden, hängt die erfolgreiche Bekämpfung von Sicherheitsschwachstellen für Brainomix 360 e-CTA von der Sicherheitsinfrastruktur der Netzwerkumgebung des Krankenhauses, bewährten Praktiken der Benutzer und der Verwaltung durch die Administratoren ab.

Brainomix 360 e-CTA sollte nur innerhalb eines sicheren Krankenhausnetzwerks installiert werden, das durch eine Firewall auf Netzwerkebene, Antiviren- und Antimalware-Software und idealerweise durch Intrusion Detection Software geschützt ist. (IDS).

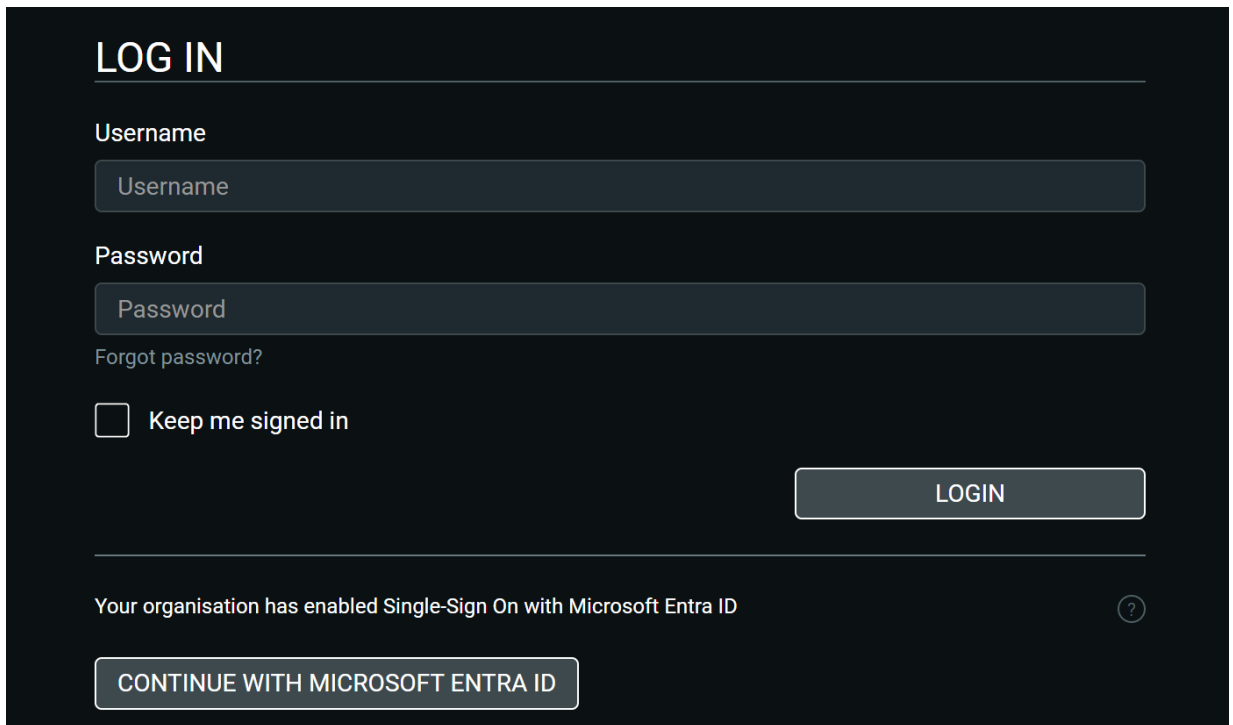
Client-Rechner, die für den Zugriff auf den Server, auf dem Brainomix 360 e-CTA gehostet wird, verwendet werden, sollten ebenfalls durch Antiviren-/Antimalware-Software und IDS geschützt sein und mit Sicherheitspatches und -Aktualisierungen auf dem neuesten Stand gehalten werden.

7 Zugriffskontrolle und Benachrichtigungen

7.1 Anmelden

1. Rufen Sie die Serveradresse von Brainomix 360 oder Brainomix 360 Cloud in Ihrem Webbrowser auf.
2. Sie werden aufgefordert, sich anzumelden, wenn Sie die Anwendung in letzter Zeit nicht über Ihren aktuellen Webbrowser verwendet haben. Ihr Systemadministrator kann Ihnen die Anmeldedaten zur Verfügung stellen.

Brainomix 360:

The screenshot shows a dark-themed login page titled "LOG IN". It features two input fields: "Username" and "Password", both with placeholder text. Below the password field is a link "Forgot password?". There is a checkbox labeled "Keep me signed in". A "LOGIN" button is positioned to 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 button labeled "CONTINUE WITH MICROSOFT ENTRA ID".

LOG IN

Username

Username

Password

Password

[Forgot password?](#)

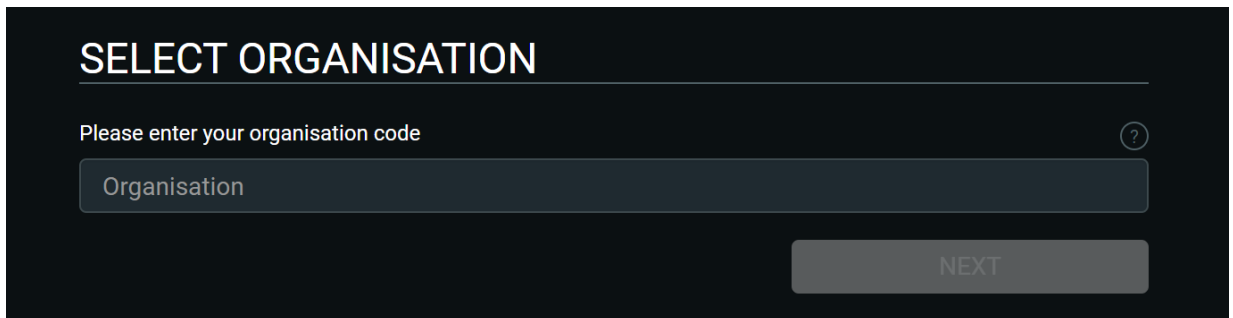
☐ Keep me signed in

LOGIN

Your organisation has enabled Single-Sign On with Microsoft Entra ID [?](#)

CONTINUE WITH MICROSOFT ENTRA ID

Brainomix 360 Cloud:

The screenshot shows a dark-themed page titled "SELECT ORGANISATION". It has a text prompt "Please enter your organisation code" with a question mark icon. Below it is an input field labeled "Organisation". A "NEXT" button is located at the bottom right.

SELECT ORGANISATION

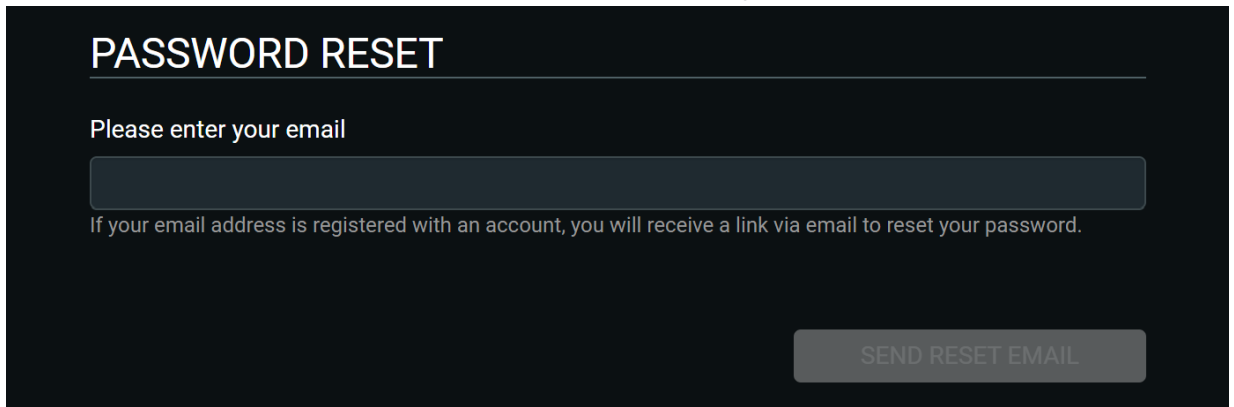
Please enter your organisation code [?](#)

Organisation

NEXT

1. Geben Sie bei der Anmeldung in Brainomix 360 Cloud Ihre Einrichtungs-ID ein.
2. Wenn Ihre Einrichtung die Einmalanmeldung (SSO) aktiviert hat, drücken Sie auf 'Weiter mit Microsoft Entra ID' und folgen Sie dem Standard-Anmeldeverfahren. Alternative:
3. Geben Sie Ihren Benutzernamen und Ihr Passwort ein.
4. Markieren Sie das Kontrollkästchen nicht, wenn Sie nach einer 1 Stunde oder beim Verlassen des Browsers automatisch abgemeldet werden möchten. Markieren Sie das Kästchen, wenn Sie auf diesem Computer angemeldet bleiben möchten, bis Sie sich abmelden.
5. Klicken Sie auf die Schaltfläche 'Anmelden'.

3. Falls Sie Ihr Passwort vergessen haben, können Sie eine E-Mail zum Zurücksetzen des Passworts anfordern, indem Sie auf den Text 'Passwort vergessen?' klicken.



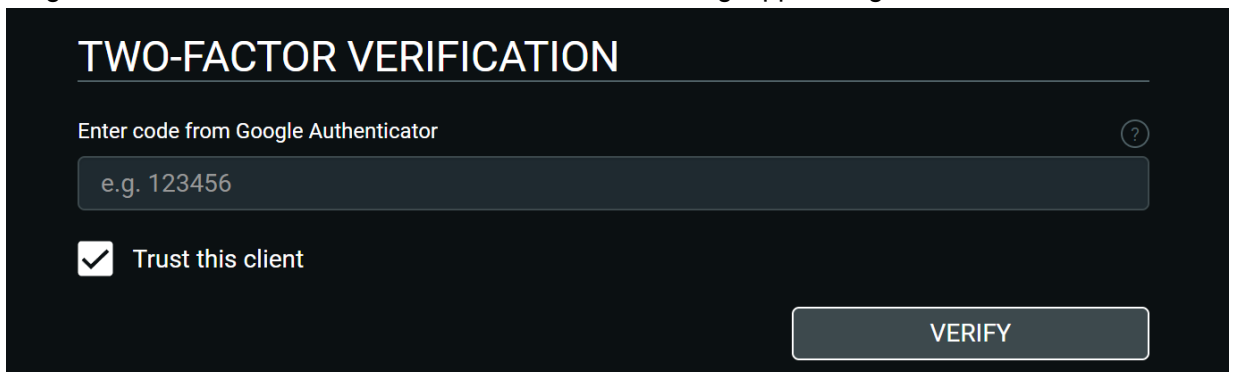
PASSWORD RESET

Please enter your email

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

SEND RESET EMAIL

4. Wenn Sie sich für die Zwei-Faktor-Authentifizierung registriert haben, werden Sie ggf. aufgefordert, einen Token-Code aus Ihrer Authentifizierungsapp einzugeben.



TWO-FACTOR VERIFICATION

Enter code from Google Authenticator ?

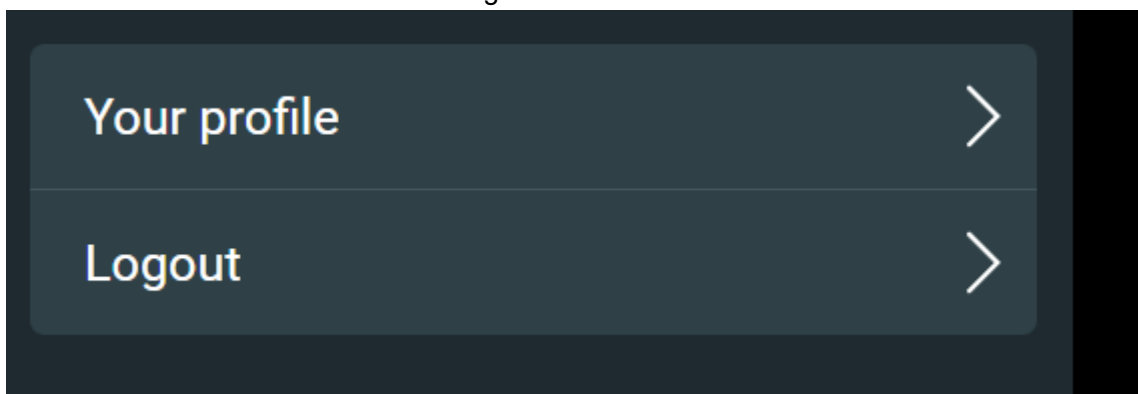
☒ Trust this client

VERIFY

- Wählen Sie 'Diesem Client vertrauen', um zu vermeiden, dass Sie auf diesem Gerät oder in diesem Browser erneut nach einem Token-Code gefragt werden. Verwenden Sie diese Option nicht auf gemeinsam genutzten Geräten.
- Wenn Sie keinen Token-Code von Ihrer Authentifizierungsapp erhalten können, geben Sie einen unbenutzten Wiederherstellungscode aus der Liste ein, die bei der Registrierung für die Zwei-Faktor-Authentifizierung bereitgestellt wurde.

7.2 Abmelden

1. Öffnen Sie das Menü und scrollen Sie ganz nach unten.



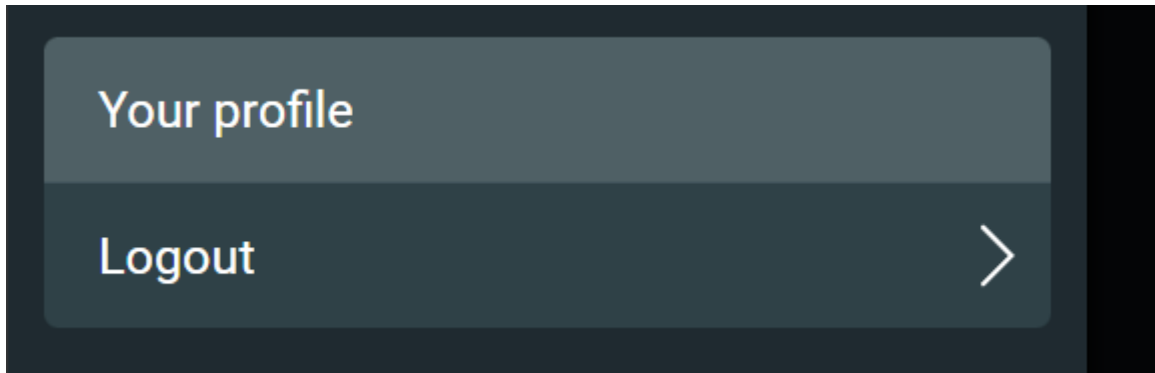
Your profile >

Logout >

2. Klicken Sie auf **Abmelden**

7.3 Ändern des Passworts

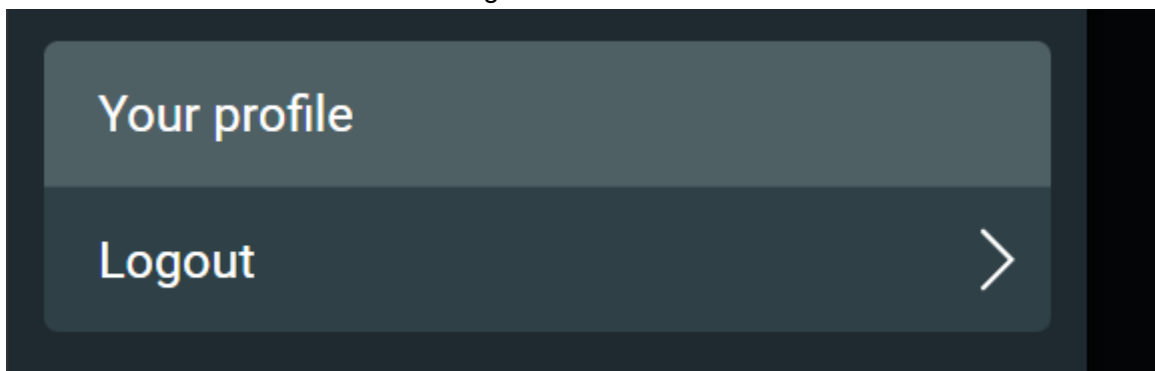
1. Öffnen Sie das Menü und scrollen Sie ganz nach unten.



2. Klicken Sie auf **Ihr Profil**.
3. Klicken Sie auf die Registerkarte mit der Bezeichnung **Passwort ändern**.
4. Geben Sie Ihr altes und Ihr neues Passwort ein. (Die Passwörter müssen die Mindestanforderungen an die Komplexität erfüllen: 8 Zeichen mit mindestens einer Zahl und einem Buchstaben.)
5. Klicken Sie auf **Speichern** oder drücken Sie die Eingabetaste.

7.4 Zwei-Faktor-Authentifizierung

1. Öffnen Sie das Menü und scrollen Sie ganz nach unten.



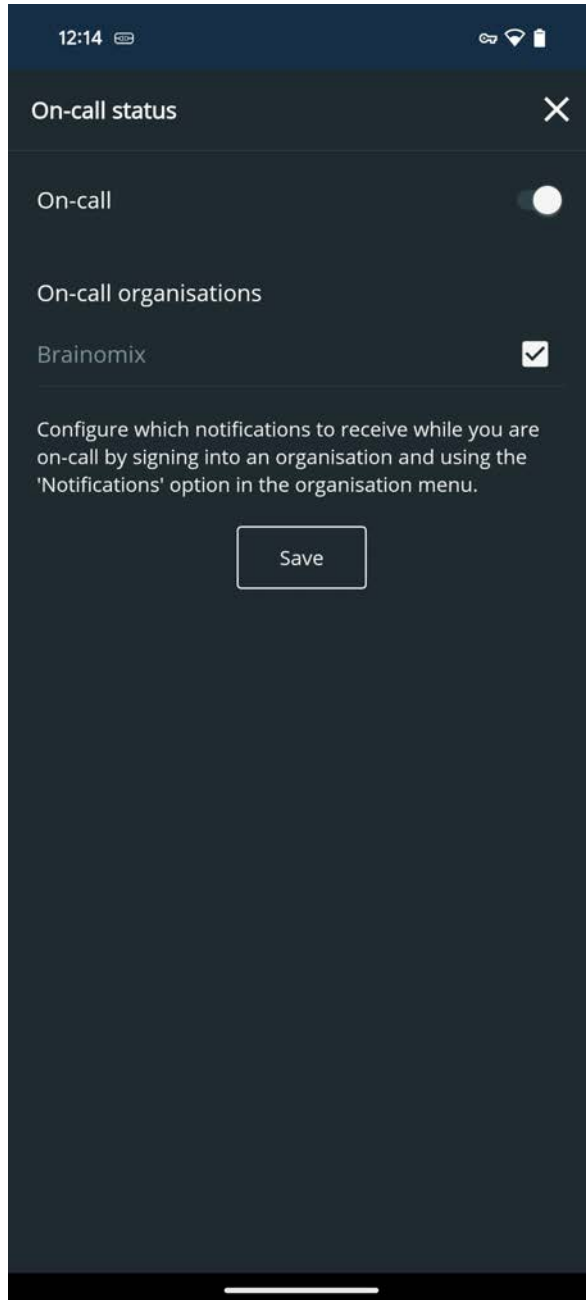
2. Klicken Sie auf **Ihr Profil**.
3. Klicken Sie auf die Registerkarte mit der Bezeichnung **Zwei-Faktor-Authentifizierung**.
4. Klicken Sie auf die Schaltfläche **Registrieren**.
5. Folgen Sie den Anweisungen auf dem Bildschirm zur Registrierung.

7.5 Bereitschaftsstatus

Konfiguration

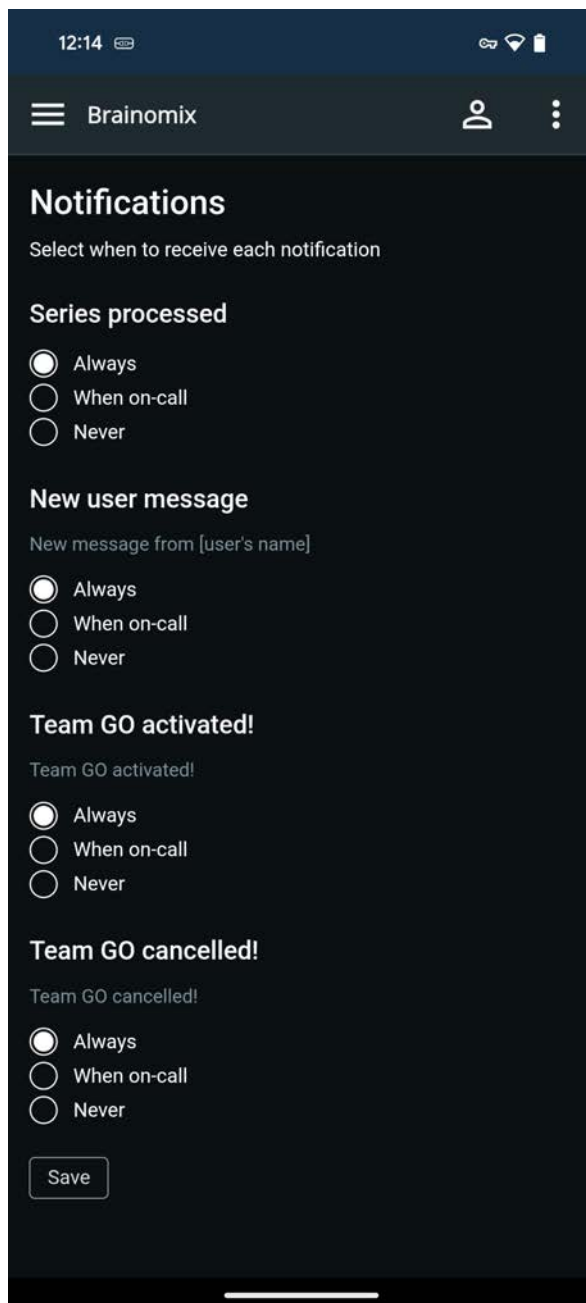
1. Ihr Bereitschaftsstatus kann über die App konfiguriert werden. Sie können wählen, ob Sie Bereitschaft haben möchten oder nicht und für welche Einrichtung Sie in Bereitschaft sein

möchten.



7.6 App-Benachrichtigungen

1. Sie können wählen, ob Sie die Benachrichtigungen immer erhalten möchten, ob Sie sie nur erhalten möchten, wenn Sie für eine Einrichtung im Bereitschaftsdienst sind, oder ob Sie die Benachrichtigungen überhaupt nicht erhalten möchten.
2. Diese Einstellungen können konfiguriert werden, indem Sie im App-Menü für eine Einrichtung auf 'Benachrichtigungen' tippen.



Um Benachrichtigungen von der Brainomix 360 Mobile-App zu erhalten, müssen Sie sicherstellen, dass Benachrichtigungen auf Ihrem Mobilgerät aktiviert sind. Dies kann zum Zeitpunkt der Installation der Brainomix 360 Mobile-App auf Ihrem Mobilgerät erfolgen oder später anhand der folgenden Schritte eingestellt werden.

iOS

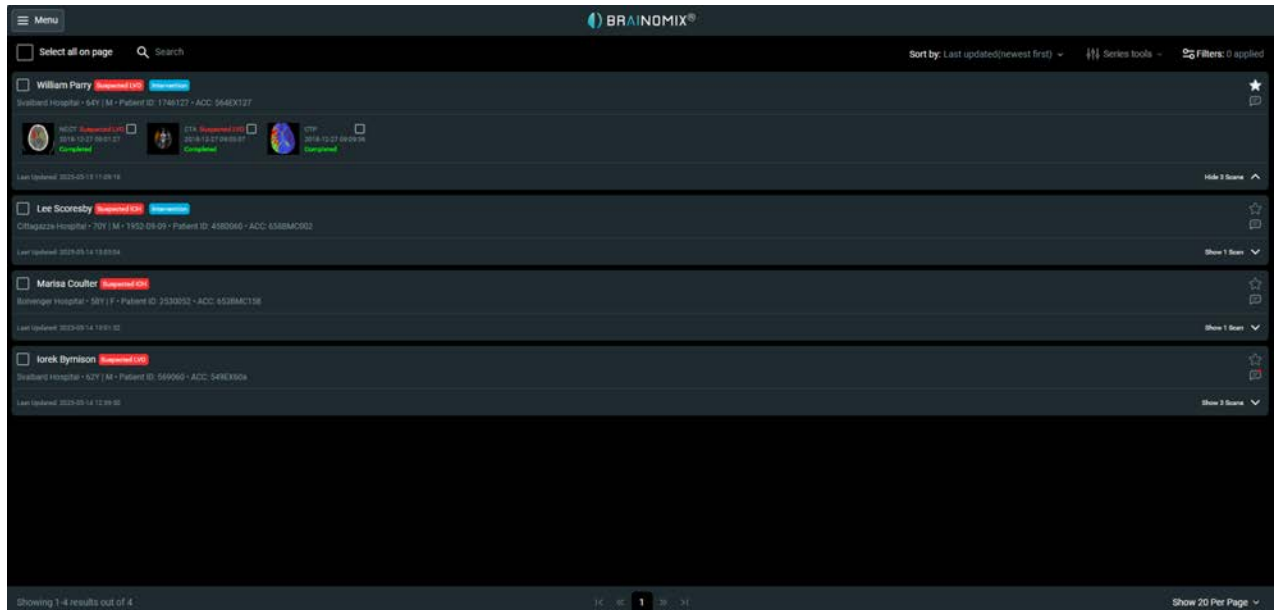
- Starten Sie die App Einstellungen.
- Tippen Sie auf Benachrichtigungen.
- Scrollen Sie zu Brainomix 360 Mobile > Tippen.
- Schalten Sie die Schaltfläche **Benachrichtigungen zulassen** auf **Ein**, um Benachrichtigungen zu aktivieren.
- Schalten Sie die Schaltfläche **Zeitabhängige Benachrichtigungen** auf **Ein** (Benachrichtigungen werden immer sofort zugestellt und verbleiben eine Stunde lang auf dem Sperrbildschirm).
- Wählen Sie Ihre Einstellungen für die Benachrichtigungen – es wird empfohlen, alle auszuwählen (Sperrbildschirm, Benachrichtigungszentrum und Banner) und den **Bannerstil** auf **Dauerhaft** einzustellen.
- Schalten Sie die Schaltfläche **Töne und Abzeichen** auf **Ein** (empfohlen).

Android

- Starten Sie die App Einstellungen.
- Tippen Sie auf Apps.
- Scrollen Sie zu Brainomix 360 Mobile > Tippen.
- Tippen Sie auf Benachrichtigungen.
- Schalten Sie die Schaltfläche **Benachrichtigungen zulassen** auf **Ein**, um Benachrichtigungen zu aktivieren, einschließlich Nachrichten, Töne und Vibration.
- Schalten Sie die Schaltfläche **Lautlos anzeigen** auf **Aus** (empfohlen).
- Schalten Sie die Schaltfläche **Als Priorität festlegen** auf **Ein**, um den Bildschirm einzuschalten, während die Funktion 'Nicht stören' eingeschaltet ist (empfohlen).

8 Desktop-Schnittstelle

8.1 Patientenliste



- Die Seite mit der Patientenliste zeigt alle Patienten an, die Ihnen zur Verfügung stehen. Standardmäßig werden sie in der Reihenfolge des zuletzt aktualisierten Patienten aufgelistet.
- Blättern Sie durch die Patientenseiten, indem Sie auf die Seitenzahlen unterhalb der Liste klicken.
- Klicken Sie auf einen Patienten, um ihn im Patienten-Viewer zu öffnen (siehe den Abschnitt Patienten-Viewer).
- Klicken Sie auf das Symbol , um die Patientendetails zu erweitern und die Scandetails und eine Miniaturvorschau der einzelnen Scans anzuzeigen.

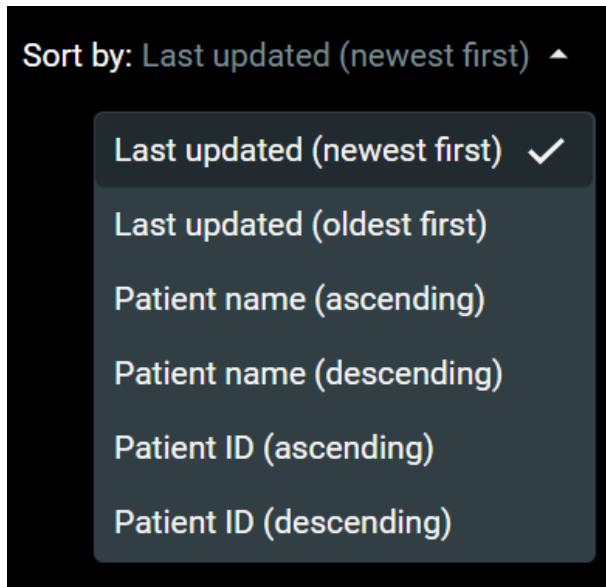
8.2 Suchen nach Patienten

Sortieren

Sortieren Sie die Patientenliste durch Klicken auf die Schaltfläche 'Sortieren nach'.

Sort by: Last updated(newest first) ▾

Wählen Sie eine Sortierpräferenz aus der Dropdown-Liste.



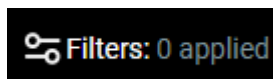
Suche

Suchen Sie nach einem Patienten über den Namen, die Zugangsnummer oder die ID, indem Sie Text in das Suchfeld oberhalb der Patientenliste eingeben.



Filtern

Filtern Sie die Patienten, indem Sie auf die Schaltfläche 'Filter' klicken.



Wählen Sie die Optionen, nach denen Sie filtern möchten. In der Patientenliste werden nur die Patienten angezeigt, deren Serien oder Ergebnisse den ausgewählten Filtern entsprechen.

8.3 Patienten-Viewer

Übersicht

Beim Öffnen eines Patienten aus der Patientenliste gelangen Sie zum Patienten-Viewer.

In der linken Seitenleiste finden Sie patientenspezifische Informationen:

- Anzeige: alle verfügbaren Scan-Details für den ausgewählten Patienten anzeigen
- Serie: die vollständigen Metadaten für diesen Scan sowie alle Verarbeitungswarnhinweise anzeigen
- Kommunikation: Nachrichten für diesen Patienten anzeigen und senden

Oberhalb des Patienten-Viewers und der Seitenleiste befindet sich die Patienteninformationskarte. Hier werden die Patientendetails angezeigt und Sie können einen Patienten mit der Option 'Stern' als Favoriten markieren. Bitte beachten Sie, dass diese Informationen möglicherweise entfernt wurden, wenn der Patient pseudonymisiert wurde, z. B. wenn er per Peer-to-Peer-Synchronisierung empfangen wurde oder Sie den Patienten in der Brainomix 360-Cloud anzeigen.



Anzeigen von Scans

Unterhalb der Patienteninformationskarte und oberhalb der Bildansicht befindet sich eine Leiste mit Steuerelementen für die Bildansicht. Diese sind von links nach rechts Folgende:

- Die Ansichtsauswahl ('Quelle' wird angezeigt). Dadurch kann die Ansicht schnell gewechselt werden.
- Das Steuerelement für die Plattendicke. Sofern verfügbar, ermöglicht dies die Anpassung der Plattendicke durch Kombination angrenzender Schichten mit Mittelwert-, MIP- oder MinIP-Filtern.
- Das Steuerelement für die Fenster. Damit können Sie die Fensterbreite und das Fensterniveau einstellen und mehrere Voreinstellungen vornehmen. Das Fenster kann auch durch Klicken mit der rechten Maustaste und Ziehen der Maus angepasst werden.
- Die Umschaltfunktion für die Überlagerung. Durch Drücken dieser Schaltfläche schalten Sie die Überlagerungen aus oder ein.
- Das MPR-Steuerelement. Sofern verfügbar, können Sie durch Drücken dieser Schaltfläche zu einer axialen, sagittalen oder koronalen Ansicht wechseln.
- Die Schaltfläche 'Vergrößern'. Wenn Sie diese Schaltfläche drücken, wird die Bildansicht so erweitert, dass sie den größtmöglichen Platz einnimmt.

Die Hauptkomponente des Patienten-Viewers ist die Bildansicht. Dies zeigt die aktuelle Schicht der ausgewählten Ansicht an, wobei das entsprechende Fenster, die Platte und die MPR-Filter angewendet wurden. Überlagerungen für Informationen und Algorithmusergebnisse können über dem Basisbild angezeigt werden.

In der oberen rechten Ecke der Bildansicht werden Indikatoren aus den Algorithmusergebnissen angezeigt, zusammen mit den Bearbeitungen des Benutzers oder Kennzeichnungen für eine Intervention.

Unterhalb der Bildansicht befindet sich das Steuerelement für die Schichten. Sie können durch alle Schichten blättern, indem Sie den Regler ziehen.

Fensterung

Pixel in einem CT-Scan werden in Hounsfield-Einheiten (HU) gemessen und müssen für die Anzeige in Graustufen konvertiert werden. Die Steuerelemente für Fensterniveau und -breite im Menü **Fenster** erlauben es Ihnen, den Bereich der angezeigten HU-Werte anzupassen.

Diese voreingestellten Fenster helfen Ihnen bei der manuellen Bewertung des Scans:

- **Gewebe:** Bietet eine gute Gesamtübersicht über das Hirngewebe.

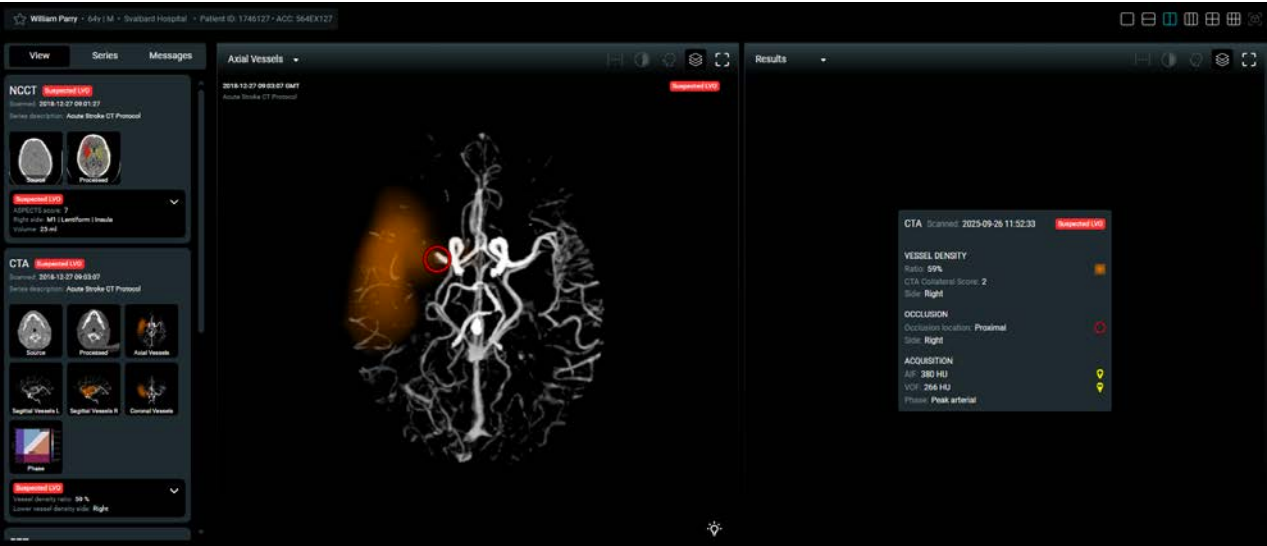
- **Gefäße:** Bietet einen besseren Kontrast, um erweiterte Gefäße besser sichtbar zu machen.
- **Knochen:** Gut geeignet zur Darstellung von Knochenstrukturen.
- **Hoher Kontrast:** Bietet eine kontrastreiche Ansicht, um frühe hypodense Veränderungen besser sichtbar zu machen.

Fensterbreite und -niveau können auch durch Rechtsklicken und Ziehen der Maus über dem Viewer eingestellt werden, während die Maus nach oben/unten (zur Änderung des Niveaus) oder nach links/rechts (zur Änderung der Breite) bewegt wird.

Details zur Serie

Das Datum und die Uhrzeit der Serie werden in einer Überlagerung in der oberen linken Ecke der Bildansicht angezeigt, zusammen mit den Anzeigeparametern wie Schichtdicke und Schichtnummer. Weitere Details finden Sie in der Registerkarte 'Serie'. Einige Details werden aus den DICOM-Serien-Tags der Quelle entnommen (z. B. Studienbeschreibung), während andere aus der Software selbst abgeleitet werden (z. B. Algorithmusversion).

8.4 e-CTA-Anzeige



Ergebnisübersicht

Die Ergebnisse der e-CTA-Analyse werden in der Ansicht 'Ergebnisübersicht' angezeigt. Diese enthält die folgenden Informationen.

Gefäßdichte

Das Gefäßdichteverhältnis auf der betroffenen Seite wird verwendet, um den CTA-Kollateralscore wie folgt zu berechnen:

CTA Collateral Score	Beschreibung
0	Keine Kollateralen (kollaterale Füllung von weniger als 10 % des betroffenen MCA-Gebiets im Vergleich zur kontralateralen Hemisphäre)
1	Schlechte Kollateralen (kollaterale Füllung zwischen 10 % und 50 % des betroffenen MCA-Gebiets im Vergleich zur kontralateralen Hemisphäre)
2	Gute Kollateralen (kollaterale Füllung zwischen 50 % und 90 % des betroffenen MCA-Gebiets im Vergleich zur kontralateralen Hemisphäre)

CTA Collateral Score	Beschreibung
3	Ausgezeichnete Kollateralen (kollaterale Füllung von mehr als 90 % des betroffenen MCA-Gebiets im Vergleich zur kontralateralen Hemisphäre)

Okklusion

Dieser Abschnitt zeigt die erkannte Seite des Gehirns, bei der der CTA-Kollateralscore einen Mangel an Kollateralen anzeigt. Wenn eine LVO entdeckt wurde, werden hier die Details zum Gefäß und der Ort angezeigt.

Erfassung

Dieser Abschnitt zeigt die berechnete CTA-Erfassungsphase für einphasige CTA-Scans. Mögliche Phasen (früheste bis späteste) umfassen: arterielle Frühphase, maximale arterielle Phase, Gleichgewichtsphase, maximale venöse Phase und venöse Spätphase. Eine vollständige Definition finden Sie im Abschnitt CTA-Erfassungsphase. Scans, die in frühen oder späten Phasen erfasst wurden, können zu einer ungenauen Kollateralbewertung führen. Die AIF- und VOF-Messwerte werden ebenfalls angezeigt.

MIP-Bilder von Gefäßen

Projektionen der maximalen Intensität des erkannten Gefäßsystems in axialer, koronaler und sagittaler Ansicht für die linke und rechte Hemisphäre stehen zur Ansicht bereit. Wechseln Sie mit dem Titelmü auf dem MIP-Bild zwischen diesen Ansichten. Über dieses Menü haben Sie Zugriff auf alle MIP-Bilder, den Ergebnisscan und den Scan ohne Anmerkungen.

Eine orange schattierte Gefäßdichtekarte wird als Überlagerung auf dem MIP-Bild angezeigt, wenn das Verhältnis der Gefäßdichte niedriger ist als auf der kontralateralen Seite. Eine stärkere orangefarbene Schattierung entspricht einer stärkeren lokalen Abnahme der Gefäßdichte.

Wenn eine LVO festgestellt worden ist, wird ihre Position auf diesen Bildern mit einem roten Kreis angezeigt.

Phasenbewertungsgraph

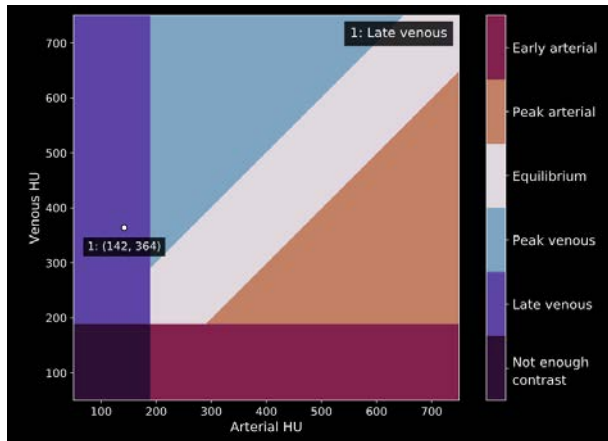
Visualisierung der CTA-Erfassungsphasen auf der Grundlage der AIF- und VOF-Messungen. Die Schwellenwerte für die Erfassungsphase sind im Abschnitt CTA-Erfassungsphase definiert.

Für eine optimale Leistung des Algorithmus werden AIF- und VOF-Messungen zwischen 400 und 700 HU bevorzugt, wobei höhere Werte im Allgemeinen besser sind. Kontrastwerte außerhalb dieses Bereichs können die Leistung des Algorithmus beeinträchtigen.

Einphasig

Bei einer einphasigen Erfassung sind die besten Phasen für die Erkennung von Okklusionen die frühe und die maximale arterielle Phase. Die Gefäßdichte lässt sich am besten anhand der maximalen arteriellen Phase und der Gleichgewichtsphase beurteilen. Befindet sich der Scan in einer venösen Phase oder wird kein Kontrastmittel nachgewiesen, ist die Analyse nicht genau.

Im Folgenden finden Sie ein Beispiel für eine späte einphasige Erfassung, die wahrscheinlich ungenaue Ergebnisse liefert.:



Verarbeitet

Die Ansicht 'Verarbeitet' zeigt das CT-Bild nach der Verarbeitung und Analyse mit e-CTA an. Die Schichten werden mit Anmerkungen versehen, um die Gefäßdichte, die Hauptgefäße, den arteriellen Eingangsort und den venösen Ausgangsort sowie jede festgestellte LVO zu zeigen.

Überlagerungen

Individuelle Überlagerungen, die in der Ansicht 'Verarbeitet' angezeigt werden, sind Folgende:

- **Gefäßdichte:** Hebt Bereiche hervor, in denen ein Mangel an Kontrast erkannt wurde.
- **Hauptgefäße:** Versieht die hirnversorgenden Hauptgefäße mit Farbkodierungen.
- **Ort der Okklusion:** Zeigt die Stelle an, an der ein verschlossenes Gefäß erkannt wurde.
- **Ort der arteriellen Eingangsfunktion:** Zeigt die Voxel an, die zur Berechnung des arteriellen Eingangskontrastes verwendet wurden.
- **Ort der venösen Ausgangsfunktion:** Zeigt die Voxel an, die zur Berechnung des venösen Ausgangskontrastes verwendet wurden.
- **ASPECTS-Regionen:** Zeigt die Segmentierung der ASPECTS-Regionen an.
- **pc-ASPECTS-Regionen:** Zeigt die Segmentierung der pc-ASPECTS-Regionen an.
- **Mittig liegende Sagittalebene:** Zeigt die Anzeigelinie der mittig liegenden Sagittalebene an.
- **Textanmerkungen:** Zeigt die seitlichen Anzeigen und andere Informationstextüberlagerungen an.

ASPECTS

ASPECTS (Alberta Stroke Program Early CT Score) ist ein topographisches Bewertungssystem, das das vom Schlaganfall betroffene Hirnareal in 10 Interessensbereiche unterteilt. Es gibt sechs kortikale Regionen (M1-M6) und vier Basalganglienregionen (Schweifkern, Linsenkern, Inselrinde und innere Kapsel). Für jeden der definierten Punkte wird ein einzelner Punkt für einen Bereich mit frühen ischämischen Veränderungen, wie z. B. eine parenchymale Hypoabschwächung, subtrahiert. Ein Wert von Null bedeutet eine diffuse ischämische Schädigung in der gesamten betroffenen Hemisphäre, während ein normaler Hirn-CT-Scan mit einem ASPECTS-Wert von 10 Punkten bewertet wird.

Beachten Sie, dass der ASPECTS-Score sowie akute und nicht-akute ischämische Veränderungen der ASPECTS-Regionen nicht von e-CTA bewertet werden.

pc-ASPECTS

Ein zusätzliches Bewertungssystem zur Verwendung bei Schlaganfällen im hinteren Kreislauf ist pc-ASPECTS (Posterior-Circulation-ASPECTS), wie in Puetz et al., Stroke, 2008 (<https://doi.org/10.1161/STROKEAHA.107.511162>) definiert. Dabei erfolgt eine Einteilung in 8 relevante Bereiche: Thalami (je 1 Punkt), Okzipitallappen (je 1 Punkt), Mittelhirn (2 Punkte), Pons (2 Punkte), Kleinhirnhemisphären (je 1 Punkt). Einem normalen Hirn-CT-Scan wird ein pc-ASPECTS-Wert von 10 Punkten zugewiesen.

Beachten Sie, dass der ASPECTS-Score sowie akute und nicht-akute ischämische Veränderungen der pc-ASPECTS-Regionen nicht von e-CTA bewertet werden.

Warnhinweise

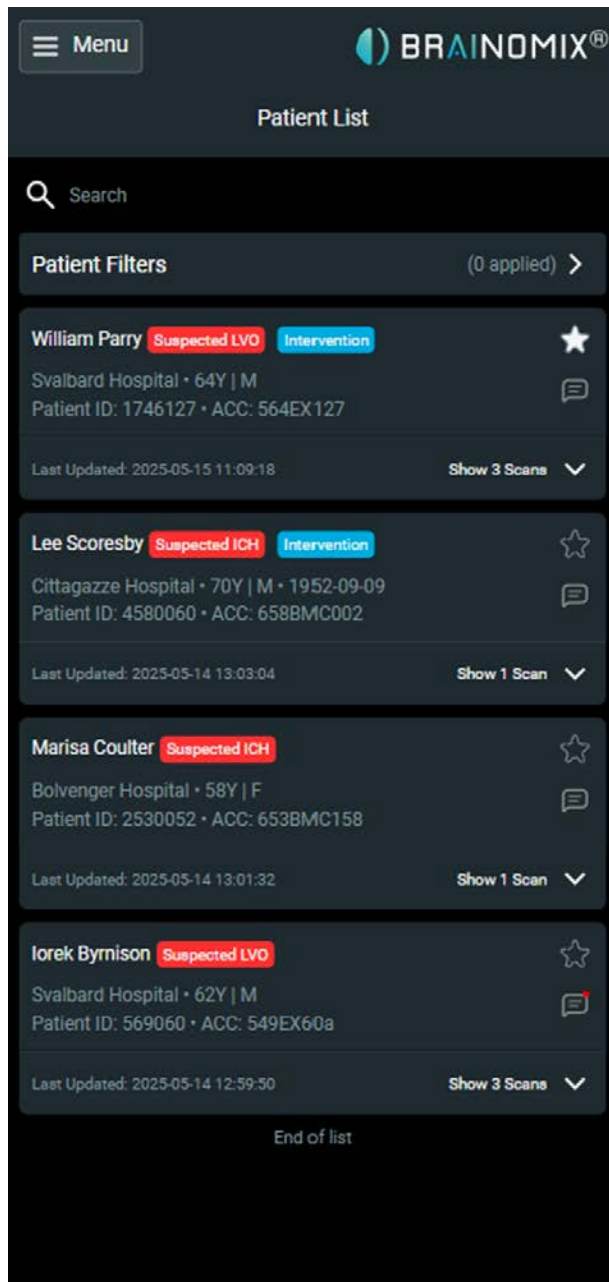
Wenn in der Schaltfläche 'Info' oder 'Serie' ein Ausrufezeichen angezeigt wird, liegen Warnungen von e-CTA vor, die die Genauigkeit der Bewertung beeinträchtigen können.

9 Mobile Anzeige

9.1 Patientenliste

Wenn Sie über Ihr Mobilgerät auf Brainomix 360 oder Brainomix 360 Cloud zugreifen, können Sie eine Liste aller Patienten anzeigen. Tippen Sie auf einen Patienten, um den Patienten-Viewer zu öffnen. Wenn Sie nach unten wischen, wird die Patientenliste aktualisiert.

Drücken Sie auf das Symbol ☆, um einen Patienten als Favoriten zu markieren, oder auf das Symbol ★, um die Markierung eines Favoriten aufzuheben.



9.2 Patienten-Viewer

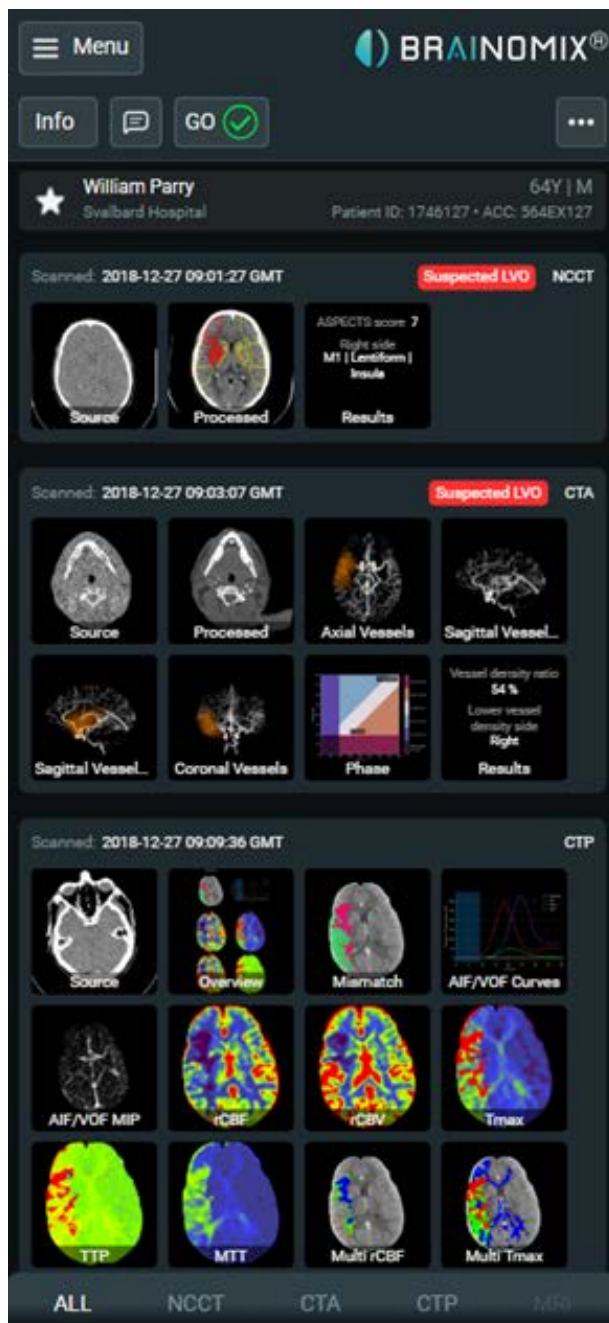
Alle Serien

Beim Öffnen eines Patienten aus der Patientenliste wird die Ansicht 'Alle Serien' angezeigt. Alternativ können Sie auch auf die Schaltfläche ALLE in der unteren linken Ecke tippen, wenn Sie sich bereits im Viewer befinden. Sie können alle Serien und Ergebnisse für diesen Patienten sehen und zu jeder verfügbaren Ansicht navigieren, indem Sie auf die Miniaturansicht tippen.

Sie können auch die modalitätsspezifischen Schaltflächen am unteren Rand verwenden, um direkt zur Ergebnisansicht eines Scans zu gelangen:

- NCCT: sofern verfügbar, den kontrastmittelfreien CT-Scan für diesen Patienten und alle zugehörigen Ergebnisse anzeigen
- CTA: sofern verfügbar, das CT-Angiogramm für diesen Patienten und alle zugehörigen Ergebnisse anzeigen
- CTP: sofern verfügbar, den CT-Perfusionsscan für diesen Patienten und alle zugehörigen Ergebnisse anzeigen
- MRT: sofern verfügbar, MRT-Scans für diesen Patienten und alle zugehörigen Ergebnisse anzeigen

Bitte beachten Sie, dass die Brainomix 360-Plattform Ergebnisse von allen lizenzierten Produkten anzeigt. Dieser Screenshot zeigt zusätzlich zu e-CTA auch Ergebnisse von anderen Produkten an.



Anzeigen von Scans

Das Layout des Viewers zeigt oben einige patientenspezifische Steuerelemente an, mit Zugang zu:

- Info: die vollständigen Metadaten für diesen Scan sowie alle Verarbeitungswarnungen anzeigen
- Kommunikation: Nachrichten für diesen Patienten anzeigen und senden
- GO: diesen Patienten für eine Intervention kennzeichnen

Mit der Pinch-Geste können Sie den Scan zoomen, um mehr Details zu sehen, oder Sie können ihn durch Ziehen mit zwei Fingern verschieben.



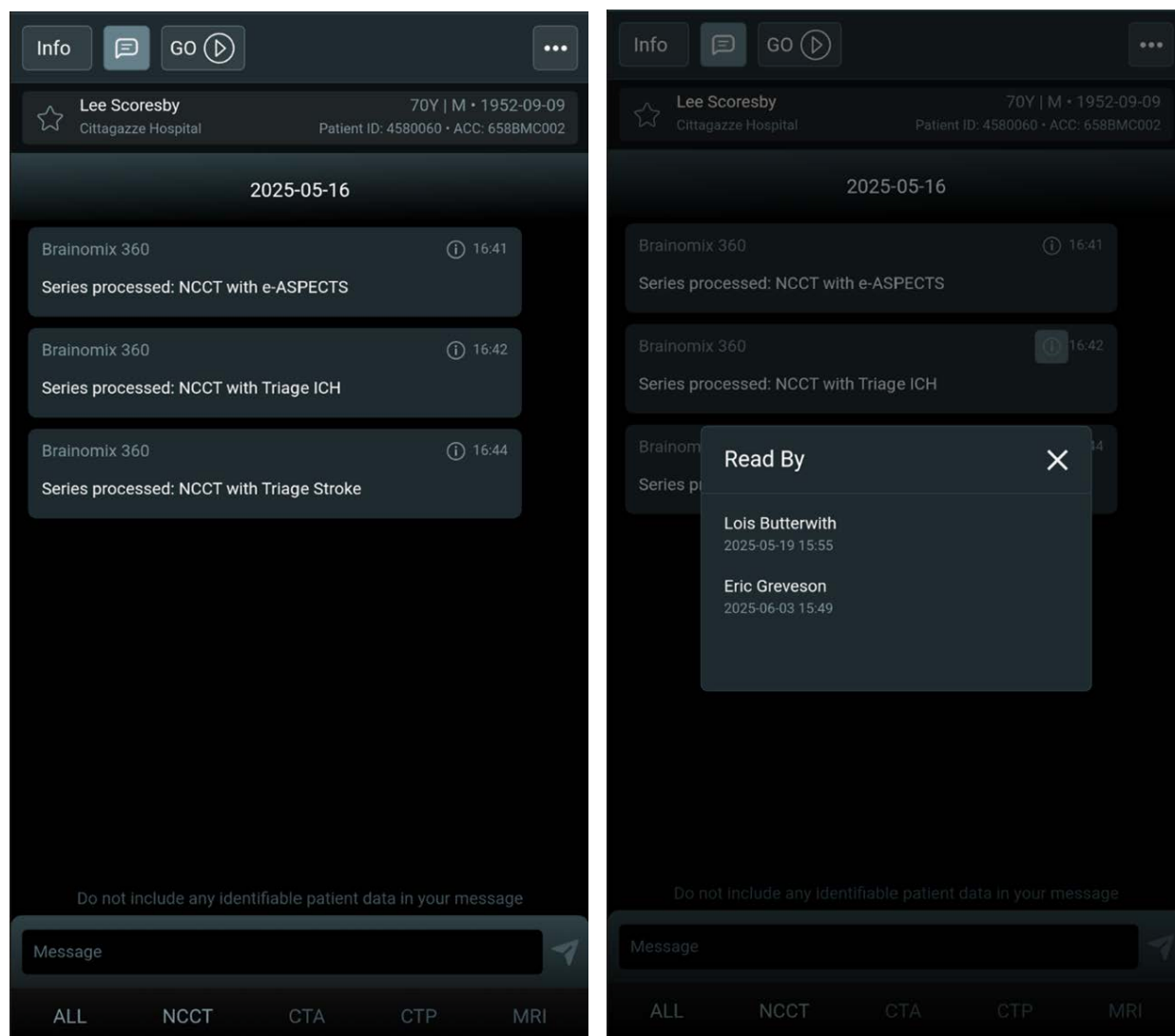
9.3 Kommunikation

Wenn Ihr Systemadministrator dies aktiviert hat, können Sie Nachrichten für einen Patienten anzeigen und versenden. Wenn neue Nachrichten eintreffen, können sie im Chat-Bereich angezeigt werden, und bei entsprechender Konfiguration wird eine Benachrichtigung über die mobile Anwendung an alle registrierten Benutzer gesendet.

Neue Nachrichten werden am unteren Rand des Chat-Bereichs angezeigt, sobald sie eingehen.

Zum Versenden einer Nachricht tippen Sie diese in das untere Feld ein und klicken Sie rechts auf die Schaltfläche 'Senden'.

Um zu sehen, wer eine Nachricht gelesen hat, drücken Sie auf das Symbol 'Info'. Zum Schließen der Liste 'Gelesen von' klicken Sie auf das Symbol 'Schließen'.



9.4 Einen Patienten für eine Intervention kennzeichnen

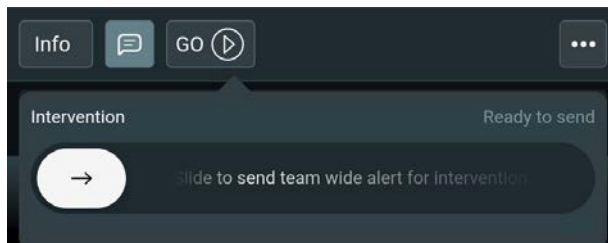
Wenn diese Funktion von Ihrem Systemadministrator aktiviert wurde, können Sie einen Patienten über den Patienten-Viewer manuell für eine Intervention kennzeichnen.

Drücken Sie auf 'GO' und wischen Sie zum Bestätigen. Alle Benutzer mit aktivierten Benachrichtigungen über Interventionen werden benachrichtigt, dass der Patient gekennzeichnet wurde.

Die Kennzeichnung kann bei Bedarf wieder aufgehoben werden. Benutzer mit aktivierten Benachrichtigungen über Interventionen werden über die Aufhebung der Kennzeichnung informiert.

Außerdem ist es möglich, eine Intervention für einen bereits gekennzeichneten Patienten als abgeschlossen zu kennzeichnen.

Bitte beachten Sie, dass es sich hierbei um ein ausschließlich manuelles Kommunikationstool handelt und dass diese Funktion nicht durch automatisierte Ergebnisse ausgelöst werden kann.



10 Ergebnisausgaben

10.1 DICOM

Wenn dies bei Ihnen konfiguriert ist, werden die DICOM-Ergebnisserien nach Abschluss der Verarbeitung über eine DICOM-Netzwerkverbindung an das PACS übertragen.

10.2 Cloud-Synchronisierung

Wenn dies bei Ihnen konfiguriert ist, werden die vollständigen Ergebnisse mit dem Brainomix 360 Cloud-Dienst mit optionaler Pseudonymisierung synchronisiert. Die Ergebnisse können auf Brainomix 360 Cloud angezeigt werden, als ob der Scan dort verarbeitet worden wäre.

10.3 Benachrichtigungen der mobilen Anwendung

Wenn die Synchronisierung mit Brainomix 360 Cloud aktiviert ist, können Push-Benachrichtigungen so konfiguriert werden, dass Benutzer der Brainomix 360 Mobile-App darüber informiert werden, dass ein Ergebnis verfügbar ist.

11 Hochladen und Verarbeiten

Dieser Abschnitt gilt nur für Brainomix 360. Es ist nicht möglich, Scans direkt auf Brainomix 360 Cloud hochzuladen oder dort zu verarbeiten.

11.1 Verarbeiten von Scans

Workflows

Brainomix 360 kann konfiguriert werden, um unterschiedliche Workflows für die Nutzung bei akuten klinischen Fällen oder für klinische Studien zur Verfügung zu stellen. Jeder Workflow kann so konfiguriert werden, dass die Ergebnisse an verschiedene DICOM-Zielgeräte gesendet werden.

Es werden zwei Standardsätze von Workflows bereitgestellt, 'Akut' und 'Studie'. Die Akut-Workflows sind für die Verarbeitung einer kleinen Anzahl an Scans mit hoher Priorität vorgesehen, während sich die Studien-Workflows für die Verarbeitung einer großen Anzahl an Scans mit niedrigerer Priorität eignen. Wenn ein Scan von einem Studien-Workflow verarbeitet wird, während ein Akut-Scan empfangen wird, hält Brainomix 360 diese Verarbeitung an und verarbeitet zunächst den Akut-Scan, bevor der ursprüngliche Vorgang fortgesetzt wird.

Unterstützung für die Konfiguration Ihrer Workflows sowie die Integration mit externen Systemen (PACS, CT-Scanner, E-Mail usw.) erhalten Sie von Ihrem lokalen Vertriebspartner oder dem Brainomix-Support.

Manuelle DICOM-Übertragung

1. Stellen Sie sicher, dass das DICOM-Quellgerät (z. B. PACS oder CT-Scanner) und die steuernde Anwendung (z. B. PACS-Viewer) mit der Serveradresse von Brainomix 360 und dem Namen der Anwendungsentität für die entsprechende Brainomix 360-Warteschlange für eingehende Scans, die mit den gewünschten Workflows (siehe oben) verknüpft ist, konfiguriert sind. Ihr Systemadministrator kann Sie bei dieser Konfiguration unterstützen.
2. Verwenden Sie die steuernde DICOM-Anwendung, um eine Scan-Serie an den Brainomix 360-Server zu übertragen. Weitere Informationen finden Sie in der Anleitung der Anwendung.
3. Der Brainomix 360-Server beginnt automatisch mit der Verarbeitung der Serie.
4. Zur Überwachung der Verarbeitung in Ihrem Webbrowser:
 1. Rufen Sie die Serveradresse von Brainomix 360 in Ihrem Internetbrowser auf.
 2. Sie werden aufgefordert, sich anzumelden, falls Sie die Anwendung in letzter Zeit nicht über Ihren aktuellen Webbrowser verwendet haben. Melden Sie sich gemäß der Beschreibung im vorigen Abschnitt an.
 3. Wählen Sie **Patientenliste** in der Menüleiste am oberen Seitenrand aus.
 4. Der neue Scan sollte in der Patientenliste erscheinen. Wenn dies nicht der Fall ist, überprüfen Sie das DICOM-Protokoll auf Fehler.
5. Bei entsprechender Konfiguration werden DICOM-Ergebnisse automatisch an PACS gesendet, sobald die Verarbeitung abgeschlossen ist. Verwenden Sie Ihren PACS-Viewer, um diese Ergebnisse anzuzeigen.
6. Alternativ dazu können Sie auch auf den Patienten in der Patientenliste klicken, um die Ergebnisse in Ihrem Webbrowser anzuzeigen.

Automatische DICOM-Übertragung

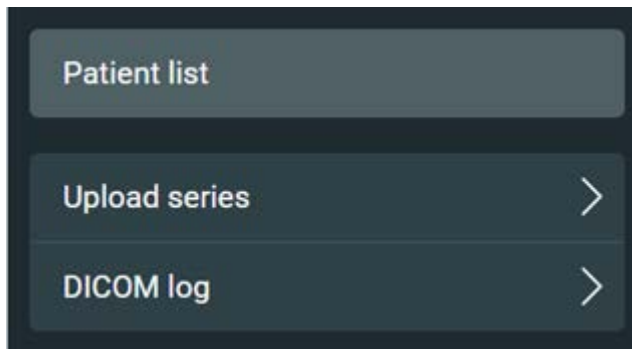
Eine externe Anwendung kann so konfiguriert werden, dass Scan-Serien automatisch an den Brainomix 360-Server übertragen werden.

Falls konfiguriert, werden die DICOM-Ergebnisse automatisch an PACS gesendet, sobald die Verarbeitung abgeschlossen ist. Nutzen Sie Ihren PACS-Viewer, um diese Ergebnisse anzuzeigen. In dieser Konfiguration müssen Sie die Web-Schnittstelle von Brainomix 360 überhaupt nicht verwenden.

Alternativ können Sie sich anmelden, und die Scans werden in der Patientenliste angezeigt, sobald sie sich in der Warteschlange zur Verarbeitung befinden. Die Ergebnisse können durch Anklicken eines Patienten angezeigt werden. Die DICOM-Netzwerkaktivität kann durch Anzeige des DICOM-Protokolls überwacht werden.

Manueller Upload über die Web-Schnittstelle

1. Melden Sie sich bei Brainomix 360 an.
2. Öffnen Sie das Menü über das Menüsymbol oben auf der Seite.
3. Wählen Sie im Menü **Serie hochladen** aus.



4. Wählen Sie die entsprechende Warteschlange für eingehende Scans aus dem Dropdown-Menü unter dem Upload-Bereich. Bei dieser Einstellung wird standardmäßig die Warteschlange für eingehende Scans verwendet.
5. Klicken Sie auf **Dateien auswählen**, um DICOM-Bilddateien oder komprimierte ZIP-Dateien mit DICOM-Bildern auszuwählen.
Tipp: Sie können Dateien direkt in den Upload-Bereich ziehen und dort ablegen, wenn der Browser die Drag & Drop-Funktion unterstützt.
Hinweis: Wenn Sie zu viele Dateien auswählen, werden diese vom Browser zurückgewiesen. In diesem Fall sollten Sie die DICOM-Bilder in einer einzelnen ZIP-Datei komprimieren und diese stattdessen hochladen.
6. Ihre Dateien werden hochgeladen und indiziert. Handelt es sich um eine sehr große Anzahl an Dateien, kann dies mehrere Minuten dauern.
7. Scans werden automatisch an einen Workflow weitergeleitet. Klicken Sie nach erfolgreichem Upload auf **OK**.
8. Wenn die Verarbeitung abgeschlossen ist, werden Ergebnis-E-Mails und DICOM-Ergebnisse automatisch wie für den Workflow konfiguriert gesendet.
9. Klicken Sie auf den Patienten in der Patientenliste, um die Ergebnisse in Ihrem Webbrowser anzuzeigen.

11.2 Das DICOM-Protokoll

Klicken Sie auf den Link 'DICOM-Protokoll', um ein Protokoll der vom Brainomix 360-Server angeforderten, empfangenen und gesendeten DICOM-Serien anzuzeigen.

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 Verwaltung

Administrator-Benutzern stehen zusätzliche Funktionen zur Verfügung, um Benutzer zu verwalten, Scans zu löschen und die Integration des Brainomix 360-Systems in den klinischen Workflow zu konfigurieren. In der Regel müssen diese Einstellungen nicht geändert werden. Falsche Einstellungen können zu Datenverlust, fehlerhaftem Betrieb oder beeinträchtigter Sicherheit führen. Wenn Sie Unterstützung bei der Integration Ihres Brainomix 360-Systems in Ihren klinischen Workflow benötigen, wenden Sie sich bitte an einen lokalen Vertriebspartner oder den Brainomix-Support.

13 Fehlersuche

Sollten während der Nutzung Probleme auftreten oder Fehlermeldungen angezeigt werden, wenden Sie sich an Ihren lokalen Administrator oder an den Brainomix-Support unter einer der in den rechtlichen Hinweisen angegebenen Kontaktmöglichkeiten.

14 Wartung und Aktualisierung der Dienste

Im Falle einer geplanten Wartung wird Brainomix die betroffenen Benutzer im Voraus darüber informieren, dass Wartungsarbeiten durchgeführt werden und in welchem Umfang eine Unterbrechung des Dienstes zu erwarten ist. Der Benutzerzugang kann während des Wartungsfensters gesperrt werden. Wenn die Brainomix 360 Mobile-App auf einem mobilen Gerät installiert ist, stellen Sie sicher, dass Sie auf die neueste Version aktualisieren, wenn Sie dazu aufgefordert werden oder diese über den Google Play Store oder den Apple App Store verfügbar ist.

15 Berichterstattung über Vorfälle

Bitte wenden Sie sich über support@brainomix.com (<mailto:support@brainomix.com>) an uns, wenn Sie ein mögliches Problem mit einem unserer Brainomix 360-Suite-Dienste entdeckt haben. Beachten Sie, dass alle von Ihnen übermittelten Informationen unserer Datenschutzrichtlinie (<https://www.brainomix.com/privacy-eu/#:~:text=For%20users%20of%20Brainomix%20products,in%20order%20to%20provide%20support>) unterliegen. Wenn ein schwerwiegender Vorfall im Zusammenhang mit einem unserer Produkte aufgetreten ist, melden Sie ihn bitte auch den zuständigen Behörden Ihres Landes:

- Mitgliedsstaaten der Europäischen Union (<https://www.ema.europa.eu/en/partners-networks/eu-partners/eu-member-states/national-competent-authorities-human>)
- Vereinigtes Königreich von Großbritannien und Nordirland (<https://www.gov.uk/report-problem-medicine-medical-device>)
- Schweiz (<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/en/home/medical-devices/reporting-incidents--fscas/users---operators.html>)
- Türkei (<https://www.titck.gov.tr/>)

16 Stilllegung

Im Falle einer Einstellung und Löschung des Dienstes wird Brainomix den Prozess mit den relevanten Beteiligten in Ihrer Einrichtung koordinieren, um eine reibungslose und vollständige Löschung des Brainomix 360 -Systems, einschließlich aller Vermögenswerte und Daten, sicherzustellen. Die Auswirkungen der Löschung werden geprüft, um festzustellen, ob dies zu Änderungen in Ihrem klinischen Workflow und/oder der Konfiguration anderer Systeme führt. Alle Vermögenswerte, die sich im Besitz von Brainomix befinden, werden zurückgefordert und die Integrationen werden aus dem System entfernt, um sicherzustellen, dass kein Datentransfer mehr zu oder von den stillzulegenden Vermögenswerten stattfindet. Für weitere Informationen zur Außerbetriebnahme Ihres Brainomix 360-Systems wenden Sie sich bitte an Ihren lokalen Vertriebspartner oder den Brainomix-Support.

17 Symbole

Symbol	Beschreibung des Symbols
	Zeigt den Namen und die Adresse des Herstellers des Medizinprodukts an.
	Zeigt das Datum an, an dem das Medizinprodukt hergestellt wurde.
	Zeigt den Datenträger an, der Informationen zur eindeutigen Gerätekennung enthält.
	Zeigt den autorisierten Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft an.
	Zeigt den autorisierten Vertreter in der Schweiz an.
	Zeigt die Stelle an, die das Medizinprodukt in das betreffende Gebiet einführt.
	Zeigt an, dass der Benutzer die Gebrauchsanweisung zu Rate ziehen muss.
	Zeigt an, dass bei der Bedienung des Geräts oder der Steuerung in der Nähe des Symbols Vorsicht geboten ist oder dass die aktuelle Situation die Aufmerksamkeit des Bedieners erfordert oder dass der Bediener eingreifen muss, um unerwünschte Folgen zu vermeiden.
	Zeigt an, dass es sich bei dem Artikel um ein Medizinprodukt handelt.
	Die CE-Kennzeichnung zeigt an, dass ein Produkt den geltenden Vorschriften der Europäischen Union entspricht.

18 Anforderung einer Papierkopie

Sollten Sie ein gedrucktes Exemplar dieser Version des Benutzerhandbuchs von Brainomix 360 e-CTA benötigen, drucken Sie bitte diese Webseite aus (Rechtsklick + Drucken oder laden Sie die neueste Version von unserer Website (<https://www.brainomix.com/docs/>) herunter). Sollte diese Option für Sie nicht verfügbar sein, wenden Sie sich bitte an support@brainomix.com (<mailto:support@brainomix.com>) mit Ihrer Anfrage, und ein gedrucktes Exemplar wird Ihnen innerhalb von 7 Kalendertagen nach Eingang der Anfrage zugesandt. Diese Dienstleistung wird kostenlos angeboten.