

e-CTA[®]

Používateľská príručka

Verzia 14.1

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

e-CTA je súčasťou Brainomix 360

U.S. Patent No. 11481896

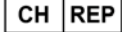
EU Patent No. 3983995

Minulé revízie (<https://www.brainomix.com/docs/>)

- 1 Úvod
 - 1.1 Prehľad
 - 1.2 CTA-CS
 - 1.3 Zistenie oklúzie veľkých ciev (LVO)
- 2 Určené použitie
 - 2.1 Indikácie
 - 2.2 Kontraindikácie
 - 2.3 Varovania
 - 2.4 Preventívne opatrenia
 - 2.5 Klinické výhody
 - 2.6 Prostredie používania
- 3 Inštalácia a školenie
 - 3.1 Inštalácia
 - 3.2 Školenie
- 4 Špecifikácie systému
 - 4.1 Server
 - 4.2 Klienti
 - 4.3 Jazyky
 - 4.4 Výkon a životnosť
- 5 Skener a kompatibilita snímok
- 6 Kybernetická bezpečnosť
- 7 Kontrola prístupu a oznámenia
 - 7.1 Prihlásenie
 - 7.2 Odhlásenie
 - 7.3 Zmena hesla
 - 7.4 Dvojfaktorové overenie
 - 7.5 Stav V pohotovosti
 - 7.6 Oznámenia v aplikácii
- 8 Rozhranie pracovnej plochy

- 8.1 Zoznam pacientov
- 8.2 Vyhľadávanie pacientov
- 8.3 Prehliadač pacientov
- 8.4 Displej e-CTA
- 9 Mobilné zobrazenie
 - 9.1 Zoznam pacientov
 - 9.2 Prehliadač pacientov
 - 9.3 Správy
 - 9.4 Označte pacienta príznakom pre intervenciu
- 10 Výstupy výsledkov
 - 10.1 DICOM
 - 10.2 Cloudová synchronizácia
 - 10.3 Oznámenia v mobilnej aplikácii
- 11 Nahrávanie a spracovanie
 - 11.1 Spracovanie skenov
 - 11.2 DICOM protokol
- 12 Správa
- 13 Riešenie problémov
- 14 Údržba a aktualizácie služieb
- 15 Hlásenie incidentov
- 16 Vyradenie z prevádzky
- 17 Symboly
- 18 Vyžiadanie papierovej kópie

Regulačné informácie

	Brainomix Limited First Floor Seacourt Tower West Way Oxford OX2 0JJ Spojené kráľovstvo	 0197	
	+44 (0) 1865 582740 (tel:+441865582740)	EÚ/EHP/Turecko	
	LinguaVox, S.L. Pl. Portal de Elche, 6 03001 Alicante Španielsko		Emergo Europe B.V. Westervoortsedijk 60 6827 AT Arnhem Holandsko
			Brainomix Europe Limited Suite 10380 26/27 Upper Pembroke Street D02 X361, Dublin 2 Írsko
		Švajčiarsko	
			Freyr Life Sciences GmbH Bahnhofplatz CH-6300 Zug Švajčiarsko
			Stryker Osteonics AG Burgunderstrasse 13 4562 Biberist Švajčiarsko

1 Úvod

1.1 Prehľad

Brainomix 360 e-CTA (označované ako 'Brainomix 360 e-CTA' aj 'e-CTA') je softvérové zdravotnícke zariadenie na spracovanie skenov počítačovej tomografie (CT) mozgu pre pacientov s mozgovou príhodou. Dodáva sa ako webová služba, pričom používatelia pristupujú k systému prostredníctvom webového prehliadača na akomkoľvek počítači s pripojením k softvéru Brainomix 360 (napr. pripojenie k sieti LAN alebo k internetu) a môžu sa pripojiť k iným zariadeniam kompatibilným s DICOM prostredníctvom miestneho sieťového pripojenia vrátane CT skenerov a systémov PACS.

Zvyčajne by sa CTA mozgu pacientov s cievnu mozgovou príhodou mali posilať prostredníctvom operácie DICOM C-STORE z CT skenera do softvéru Brainomix 360. Brainomix 360 možno nakonfigurovať na automatický prenos vygenerovaných sérií výsledkov do systému PACS prostredníctvom operácie DICOM C-STORE. Brainomix 360 možno dodatočne nakonfigurovať na odosielanie výsledkov a správ o pacientoch do ďalších miest určenia vždy, keď softvér spracuje skenovanie. Tieto miesta určenia môžu zahŕňať Brainomix 360 Cloud alebo iné prípady Brainomix 360 a oznámenia aplikácie Brainomix 360 Mobile.

1.2 CTA-CS

Bodové hodnotenie CTA-CS (Tan et al., AJNR, 2009) (<http://www.ajnr.org/content/30/3/525>) prebieha na stupnici od 0 do 3, pričom 0 reprezentuje žiadne kolaterály v oblasti zasiahnutej cievnu mozgovou príhodou a 3 označuje vynikajúce kolaterály.

CTA-CS	Popis
0	Žiadne kolaterály (privádzanie kolaterálov zaplňajúcich menej než 10 % zasiahnutej MCA oblasti v porovnaní s kontralaterálnou hemisférou)
1	Slabé kolaterály (privádzanie kolaterálov zaplňajúcich od 10 % do 50 % zasiahnutej MCA oblasti v porovnaní s kontralaterálnou hemisférou)
2	Dobré kolaterály (privádzanie kolaterálov zaplňajúcich od 50% do 90% zasiahnutej MCA oblasti v porovnaní s kontralaterálnou hemisférou)
3	Vynikajúce kolaterály (privádzanie kolaterálov zaplňajúcich viac než 90% zasiahnutej MCA oblasti v porovnaní s kontralaterálnou hemisférou)

Upozorňujeme, že niektoré z týchto prahových hodnôt, najmä prahové hodnoty 10 % a 90 %, sa odlišujú od hodnôt pôvodne charakterizovaných v práci Tan et al., kde boli použité príslušné prahové hodnoty 0 % a 100 %. Upravené prahové hodnoty sú však praktickejšie a umožňujú bodové hodnotenia CTA-CS 0 a 3 použiť pri reálnych CTA skenoch.

Fáza získavania snímky CTA na východiskovom CTA sa vyhodnocuje podľa metodiky používanej tímom Rodriguez-Luna et al. (<http://stroke.ahajournals.org/content/45/3/734.long>), ktorá je charakterizovaná v nižšie uvedenej tabuľke. Fáza (skorá arteriálna, vrcholová arteriálna, rovnovážna, vrcholová venózna, neskorá venózna) sa ustanovuje vyhodnocovaním Hounsfieldových jednotiek

(HU) na kontralaterálnej (nezasiahnutej) vaskulatúre na MCA M1 vetve a priamej esovitej sínusovej žile. Kontralaterálna vaskulatúra bola zvolená na meranie HU preto, aby sa minimalizoval potenciálny vplyv z proximálnej oklúzie na ipsilaterálnej strane.

Fáza získavania CTA	Arteriálne HU	Venózne HU
Skoré arteriálne	Vyššie ako venózna vaskulatúra	Menšie alebo rovné 190
Vrcholové arteriálne	Najmenej o 100 vyššie ako venózna vaskulatúra	Väčšie ako 190
Rovnovážne	Menej ako o 100 vyššie alebo rovné venóznej vaskulatúre	Väčšie ako 190
Vrcholové venózne	Väčšie ako 190	Vyššie ako arteriálna vaskulatúra
Neskoré venózne	Menšie alebo rovné 190	Vyššie ako arteriálna vaskulatúra

1.3 Zistenie oklúzie veľkých ciev (LVO)

Brainomix 360 e-CTA sa pokúsi odhaliť oklúzie veľkých ciev na CTA snímkach mozgu. Softvér sa pokúsi nájsť oklúzie v tepnách ICA-T, MCA M1 a proximálnej MCA M2. Dbajte na to, že softvér sa nepokúsi odhaliť oklúzie v iných cievach, ako sú ACA alebo zadné tepny. Pozitívne detekcie sa zvýraznia v prehliadači snímok (podrobnosti nájdete v zobrazení e-CTA).

Je dôležité uvedomiť si, že softvér môže generovať falošné pozitívne nálezy (zvýraznenie oklúzie tam, kde sa žiadna nenachádza) a falošne negatívne nálezy (nezvýraznenie oklúzie, ktorá sa nachádza na snímke) a výsledky sa musia manuálne overiť.

2 Určené použitie

Táto časť obsahuje dôležité bezpečnostné informácie týkajúce sa používania Brainomix 360 e-CTA

Brainomix 360 e-CTA je softvérový balík na spracovanie snímok, ktorý môžu používať vyškolení odborníci vrátane lekárov, neurológov a rádiológov na podporu rozhodovania. Softvér beží na štandardnom „bežne dostupnom“ hardvéri (fyzickom alebo virtuálnom). Údaje a snímky sa získavajú prostredníctvom snímacích zariadení kompatibilných so štandardom DICOM. Patria sem súbory DICOM nahrané prostredníctvom webového rozhrania.

Brainomix 360 e-CTA poskytuje možnosti analýzy aj zobrazenia súborov údajov CT angiografie mozgu pacientov s cievnou mozgovou príhodou. Možnosti analýzy slúžia na detekciu zmien na snímke súvisiacich s akútnou cievnou mozgovou príhodou vrátane posúdenia stavu kolaterálov a vizualizácie týchto zmien.

2.1 Indikácie

1. Brainomix 360 e-CTA je určený ako pomôcka na posúdenie prítomnosti alebo neprítomnosti intrakraniálnej arteriálnej oklúzie.
2. Brainomix 360 e-CTA je určený na použitie pri CT angiografických snímkach s kontrastom u týchto pacientov ako podporný nástroj pri rozhodovaní, ktorý poskytuje automatickú analýzu snímky, hodnotí rozsah kolaterálov a identifikuje oklúzie veľkých ciev.

2.2 Kontraindikácie

- Brainomix 360 e-CTA nie je vhodný na použitie pri skenoch mozgu obsahujúcich dôkazy o krvácaní (intrakraniálnom, subarachnoidálnom a pod.).
- Brainomix 360 e-CTA nie je vhodný na použitie pri snímkach pacientov s cievnou mozgovou príhodou posteriórneho obehu.
- Brainomix 360 e-CTA nie je vhodný na použitie pri snímkach, ktoré obsahujú cievky, shunty, embolizáciu alebo pohybové artefakty.
- Brainomix 360 e-CTA nie je vhodný na použitie pri skenoch mozgu zobrazujúcich iné neurologické patológie ako akútnu ischemickú cievnu mozgovú príhodu, napríklad nádory alebo abscesy.
- Brainomix 360 e-CTA nie je určený na analýzu CTA snímok pri intrakraniálnych cievnych patológiách, ako sú arteriálne aneurizmy, arteriovenózne poruchy či venózne trombózy.

2.3 Varovania



Brainomix 360 e-CTA by sa nemal používať ako jediný základ pre diagnózu. Výstup by sa nemal považovať za definitívnu diagnózu. Brainomix 360 e-CTA by mal používať len vyškolený odborník, ktorý rozumie interpretácii CT snímok, ako pomôcku pri interpretácii snímok na odhad stavu kolaterálov.

	Brainomix 360 e-CTA by mali používať len odborníci, ktorí absolvovali príslušné školenie o používaní softvéru od kvalifikovaných školiťov spoločnosti Brainomix alebo od autorizovaných tretích strán.
	Pred vyhodnotením výsledkov spracovania by sa mala skontrolovať presnosť stavu kolaterálu. Ak sa vyskytne akýkoľvek nesúhlas alebo obavy týkajúce sa kvality kolaterálneho skóre, používatelia by nemali výsledky brať do úvahy.
	Brainomix 360 e-CTA nemusí správne identifikovať kolaterály pri každom skenovaní a môže generovať falošne pozitívne alebo falošne negatívne výsledky. Používatelia by mali využiť svoje vlastné odborné znalosti v oblasti analýzy CTA snímok, aby si overili, či je výstup softvéru správny.
	Brainomix 360 e-CTA nie je určený na primárnu interpretáciu CT snímok. Používa sa na pomoc lekárom pri hodnotení.
	Brainomix 360 e-CTA by sa mal inštalovať len v rámci zabezpečenej siete, ktorá podlieha príslušným ochranným opatreniam vrátane antivírusovej ochrany, ochrany proti malvéru a brány firewall.
	Aby sa minimalizovalo riziko neoprávneného používania Brainomix 360 e-CTA, používatelia by nemali zdieľať prístupové údaje a mali by sa odhlásiť, keď systém nepoužívajú.
	Používatelia, ktorí prístupujú k Brainomix 360 e-CTA webovému používateľskému rozhraniu, musia zabezpečiť, aby vykonávali akúkoľvek analýzu alebo prehliadku diagnostických snímok pomocou schváleného rádiologického zobrazovacieho zariadenia.
	Brainomix 360 e-CTA nie je určené na diagnostické prehliadanie snímok pri prístupe z mobilných zariadení.
	V prípade, že sa Brainomix 360 e-CTA stane čiastočne alebo úplne nedostupným, alebo ak nie je možné získať spracované prípady, používatelia by sa mali spoliehať na štandardné metódy interpretácie snímok/parametrov podľa normy starostlivosti.
	Používatelia by mali zabezpečiť, aby boli na ich mobilných zariadeniach so systémom Android alebo iOS povolené oznámenia, aby mohli dostávať push oznámenia.
	Oznámenie nemusí byť vygenerované alebo môže byť oneskorené z viacerých dôvodov, okrem iného vrátane nasledovných: ▪ Problémy s algoritmickými údajmi alebo chyby spracovania počas analýzy skenov (viac informácií nájdete v časti Bezpečnostné opatrenia) ▪ Artefakty, pohyb alebo iné faktory znižujúce kvalitu registrácie ▪ Nedostatok miesta na disku na spracovanie nových skenov ▪ Zlyhanie základnej platformy servera ▪ Pomalé sieťové pripojenie ▪ Pomalé pripojenie zo skenera/PACS na server Brainomix 360 ▪ Pomalé pripojenie k službe Brainomix 360 Cloud cez internet ▪ Oneskorenie mobilných notifikačných služieb Apple alebo Google ▪ Slabý signál na prijímajúcom mobilnom zariadení ▪ Režimy úspory energie niektorých mobilných zariadení môžu oneskoriť notifikácie

2.4 Preventívne opatrenia

	Výkon Brainomix 360 e-CTA je obmedzený kvalitou vstupnej CT snímky. Ak Brainomix 360 e-CTA dostane nekvalitné, neplatné alebo poškodené údaje, môže to ovplyvniť schopnosť systému efektívne spracovať výsledky. Používateľ by preto mal manuálne skontrolovať snímku, či neobsahuje artefakty skenera a či nie je nekvalitná, aby sa predišlo nesprávnym výsledkom. Používateľ e-CTA by mal tiež sledovať kvalitu snímky používanej na automatickú analýzu vo všeobecnosti, napr. pokiaľ ide o pohybové artefakty.
	Brainomix 360 e-CTA je závislý od správneho fungovania základnej serverovej platformy, na ktorej je nainštalovaný, a nie je určený na používanie ako úložisko údajov. Výsledky a originálne údaje by sa mali ukladať v systéme PACS a vhodne zálohovať.
	Používateľ by mal sledovať okolnosti podania kontrastnej látky, čo je povinné aj z lekárskeho dôvodu.
	Brainomix 360 e-CTA bol overený a je určený len na použitie v populácii dospelých pacientov. Bezpečnosť a účinnosť v pediatrických prípadoch nebola stanovená.

2.5 Klinické výhody

Klinické prínosy e-CTA sú:

- Poskytnúť referenčné CTA kolaterálne skóre s citlivosťou a špecifickosťou na úrovni odborníka..
- Podporiť informované klinické rozhodnutia poskytnutím rýchlej a presnej identifikácie a lokalizácie oklúzií veľkých ciev.

2.6 Prostredie používania

Brainomix 360 e-CTA je určený na používanie na stolových alebo mobilných zariadeniach schválených zdravotníckou organizáciou na klinické použitie. Zobrazenie na počítači aj na mobilnom zariadení prináša výhody zariadenia, náhľadové snímky z mobilného zariadenia by sa však nemali používať ako pomôcka na diagnostické účely.

3 Inštalácia a školenie

Pred prvým použitím Brainomix 360 e-CTA je potrebná inštalácia softvéru a zaškolenie jeho používateľov.

3.1 Inštalácia

Brainomix 360 e-CTA je možné nainštalovať pre vašu organizáciu buď prostredníctvom nasadenia servera v cloude, alebo lokálnej inštalácie fyzického servera. Pred inštaláciou spoločnosť Brainomix (alebo autorizovaný distribútor) zhromaždí všetky potrebné informácie o inštalácii vrátane informácií o umiestnení, požiadavkách na napájanie a sieť a o všetkých systémoch tretích strán, ktoré môžu interagovať so softvérom Brainomix 360 e-CTA. O spôsobe a požiadavkách na inštaláciu sa poraďte so spoločnosťou Brainomix alebo s autorizovaným distribútorom.

Ak chcete používať softvér na mobilných zariadeniach (smartfón a tablet), stiahnite si do svojho zariadenia aplikáciu Brainomix 360 Mobile :

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

Postupujte podľa pokynov svojho mobilného zariadenia a dokončite proces inštalácie.

3.2 Školenie

Používanie Brainomix 360 e-CTA si vyžaduje kompetencie v oblasti analýzy a interpretácie CTA skenov mozgu pacientov s akútnou ischemickou mozgovou príhodou. Pred prvým použitím softvéru sa vyžaduje školenie na používanie softvéru. Školenie je organizované vopred a poskytované kvalifikovanými školiteľmi spoločnosti Brainomix (alebo školiteľmi tretích strán vymenovanými spoločnosťou Brainomix) v čase úvodnej inštalácie pre klinických a/alebo IT zástupcov vašej organizácie. Následne môžu byť noví používatelia vyškolení v používaní softvéru určeným vedúcim školiteľom (školiteľmi) vašej organizácie. Spoločnosť Brainomix vám oznámi, či je po úvodnom zaškolení potrebné nové školenie. V prípade akýchkoľvek otázok týkajúcich sa školenia sa obráťte na vedúceho školiteľa (školiteľov) svojej organizácie alebo na spoločnosť Brainomix na adrese support@brainomix.com (<mailto:support@brainomix.com>)

4 Špecifikácie systému

4.1 Server

Nasledujúce údaje by sa mali považovať za minimálne špecifikácie pre spoľahlivé používanie aplikácie.

Procesor	x86-64 kompatibilný procesor so 4 jadrami na frekvencii 3,5+ GHz s podporou inštrukcií AVX (napr. Intel Xeon, AMD EPYC)
Pamäť	16 GB RAM
Disk	500 GB SSD
Sieť	1Gb Ethernet
Operačný systém	Ubuntu Linux 24.04

4.2 Klienti

Nasledujúce webové prehliadače a platformy by sa mali považovať za minimálne požiadavky na spoľahlivé fungovanie webového používateľského rozhrania.

Webový prehliadač	Podporovaná verzia
Google Chrome	Najnovšia verzia
Mozilla Firefox	Najnovšia verzia
Microsoft Edge	Najnovšia verzia
Mobile Safari (iOS)	Najnovšia verzia

Platforma	Minimálne špecifikácie
PC (stolový počítač alebo notebook)	Pamäť: 4 GB RAM Veľkosť obrazovky: 13,3 palca a viac Rozlíšenie obrazovky: 1024 x 768 Procesor: Procesor Intel alebo AMD
Tablet	Pamäť: 2 GB RAM Veľkosť obrazovky: 9,4 palca a viac Rozlíšenie obrazovky: 2048 x 1536
Mobilný telefón (iPhone alebo Android)	Pamäť: 2 GB RAM Veľkosť obrazovky: 4,7 palca a viac Rozlíšenie obrazovky: 1334 x 750

4.3 Jazyky

V aktuálnej verzii softvéru sú podporované tieto jazyky.

- bulharčina (bg)
- čeština (cs)
- waleština (cy)
- nemčina (de)
- gréčtina (el)
- angličtina (en)
- španielčina (es)
- fínčina (fi)
- francúzština (fr)
- chorvátčina (hr)
- maďarčina (hu)
- taliančina (it)
- lotyština (lv)
- litovčina (lt)
- holandčina (nl)
- poľština (pl)
- portugalčina (pt)
- portugalčina (brazílska) (pt-br)
- rumunčina (ro)
- srbčina (sr)
- slovenčina (sk)
- slovinčina (sl)
- švédčina (sv)
- turečtina (tr)

4.4 Výkon a životnosť

Nasledujúce špecifikácie výkonu sa vzťahujú na aktuálnu verziu softvéru.

Čas spracovania (na CT sken)	≤ 2 minúty (po načítaní z PCS alebo po dokončení nahrávania)
Citlivosť detekcie LVO	Proximálne oklúzie (ICA-T/M1) > 85 %
Špecifickosť detekcie LVO	Proximálne oklúzie (ICA-T/M1) > 90 %
Zhoda kolaterálneho skóre s odborníkmi	Koeficient korelácie intraclass > 70 %
Citlivosť na detekciu priaznivého kolaterálneho toku (CS 2-3)	> 65 %
Špecifickosť pre detekciu priaznivého kolaterálneho toku (CS 2-3)	> 90 %

Samostatný technický list pre platformu Brainomix 360 s informáciami relevantnými pre oddelenie IT vašej organizácie sa poskytuje pri prvej inštalácii a je k dispozícii na požiadanie.

Životnosť produktu Brainomix 360 e-CTA je neobmedzená pre aktuálnu verziu softvéru a počas trvania zmluvného poskytovania služieb pri nasadení na virtuálnom počítači, ktorý dostáva pravidelné aktualizácie softvéru od spoločnosti Brainomix.

5 Skener a kompatibilita snímok

Softvér Brainomix 360 e-CTA je navrhnutý na prácu s kontrastnými CT snímkami odoslanými prostredníctvom protokolu DICOM. Tieto skeny by mali mať tieto vlastnosti:

Hrúbka rezu	Maximálna hrúbka rezu 1 mm
Objem získavania	Úplné získavanie snímky mozgu (napr. oblúk po temeno v jednej sekvencii alebo mozgová sekvencia)
Metóda rekonštrukcie	Jadro mäkkého tkaniva (bez nadmerného vyhladenia). Iteratívna, hlboká analýza alebo rekonštrukcia FBP môžu byť použité, pokiaľ jadro nie je príliš veľké.
Časovanie bolusu	Preferuje sa vrcholová arteriálna alebo rovnovážna fáza (správny čas získavania)

Použitie hrubších rezov alebo iných rekonštrukčných metód (napr. iteratívna rekonštrukcia) môže viesť k vzniku snímkových artefaktov a následne k zníženiu účinnosti bodového hodnotenia.

Výrezy získavania (napr. chýbajúca horná časť lebky) môžu spôsobiť zníženie presnosti bodového hodnotenia.

Ak je fáza získavania príliš skorá, kontrastná látka nebude mať dostatok času na to, aby sa dostala do všetkých oblastí mozgového tkaniva a môže dôjsť k nesprávnemu výpočtu výsledkov. Rovnako platí, že ak je fáza získavania príliš neskorá, kontrastná látka v tepnách môže mať príliš nízku hladinu na to, aby softvér dokázal presne vypočítať výsledky.

6 Kybernetická bezpečnosť

Brainomix 360 e-CTA je nainštalovaný na serveri (fyzickom alebo virtuálnom) v rámci nemocničnej siete a ako taký je potenciálne zraniteľný voči akémukoľvek škodlivému softvéru alebo vírusom, ktoré preniknú do nemocničnej siete, v ktorej je Brainomix 360 e-CTA vložený, alebo voči akejkolvek inej forme neoprávneného prístupu.

Brainomix 360 e-CTA nepredstavuje špecifickú zraniteľnosť nemocničnej siete, v ktorej je vložený, a je nepravdepodobné, že by bol zámerne zneužitý. Ak by sa však takéto riziká vyskytli, mohli by spôsobiť poškodenie alebo stratu prijímaných, ukladaných alebo odosielaných údajov, poškodenie, stratu alebo poškodenie uložených konfiguračných údajov alebo prerušenie či zabránenie bežnej prevádzky.

Brainomix 360 e-CTA bol navrhnutý a vyvinutý s funkciami a požiadavkami na zmiernenie týchto rizík kybernetickej bezpečnosti. Systém bol navrhnutý tak, aby:

- Prístup používateľov bolo možné obmedziť a kontrolovať
- Komponenty na ukladanie údajov neboli prístupné cez sieť inak ako cez komponenty webovej služby Brainomix
- Otvorený bol len minimálny počet portov potrebných pre všetky funkcie
- Prenos údajov cez nedôveryhodné spojenia bol zabezpečený a šifrovaný
- Spoločnosť Brainomix mohla systém vzdialene monitorovať a podľa potreby bezpečne inštalovať bezpečnostné aktualizácie

Brainomix 360 e-CTA bol navrhnutý tak, aby používal viacúrovňový model autorizácie založený na rolách používateľov. Patria sem štandardní používatelia, ktorí majú prístup k systému a používajú ho, a správcovia, ktorí majú ďalšie oprávnenia, ktoré im umožňujú:

- Prístup k údajom pacienta alebo konfigurácii systému
- Nastavovať a spravovať možnosti zabezpečenia
- Odstraňovať údaje/skeny pacienta
- Upraviť a odstrániť používateľov

Inštalačný balík pre Brainomix 360 e-CTA obsahuje lokálnu firewallovú, antivírusovú a antimalvérovú ochranu servera. Tie je možné ich zmeniť alebo doplniť tak, aby vyhovovali miestnym bezpečnostným politikám; je však dôležité, aby správcovia pred odstránením alebo zmenou konfigurácie týchto predvolených ochranných prvkov kontaktovali podporu spoločnosti Brainomix, aby nedošlo k ohrozeniu bezpečnosti systému.

Aby sa zabránilo neoprávnenému prístupu, Brainomix 360 e-CTA obsahuje zabudované mechanizmy používateľského mena/hesla a dvojfaktorového overenia, ktoré sú opísané v časti Kontrola prístupu v tejto používateľskej príručke.

Ak majú používatelia alebo správcovia podozrenie, že prihlasovacie údaje používateľa boli zneužitú, mali by heslo okamžite zmeniť alebo účet zablokovať.

Heslá môžu nastavovať a meniť používatelia a/alebo správcovia, ale musia spĺňať minimálne požiadavky na zložitosť hesla. Minimálne požiadavky na zložitosť hesla sú nastavené ako predvolené, ale správcovia môžu nakonfigurovať možnosti pre väčšiu zložitosť, ak je to potrebné alebo nariadené miestnymi bezpečnostnými zásadami.

Tieto možnosti zahŕňajú nastavenie povinného používania špeciálnych znakov, vytvorenie čiernych zoznamov hesiel, ktoré sa nesmú používať, a nastavenie maximálneho veku pre opätovné nastavenie hesla. Dvojfaktorové overovanie je v predvolenom nastavení voliteľné, ale správcovia ho môžu aj vynútiť.

Brainomix 360 e-CTA možno nastaviť na automatické vypnutie používateľských účtov, ktoré nemali žiadnu aktivitu počas definovaného obdobia, a pre aktívnych používateľov obsahuje aj funkciu automatického časového limitu, ktorá po určitom čase nečinnosti používateľov odhlási.

Aby sa minimalizovalo riziko neoprávneného používania Brainomix 360 e-CTA, používatelia by nemali zdieľať prístupové údaje a mali by sa okamžite odhlásiť, keď nepoužívajú systém.

Správcovia sa môžu rozhodnúť používať používateľské účty aktívneho adresára (prostredníctvom LDAP) namiesto predvoleného systému overovania Brainomix.

Hoci boli navrhnuté a implementované rôzne kyberneticko-bezpečnostné opatrenia, úspešné zmiernenie bezpečnostných zraniteľností pre Brainomix 360 e-CTA závisí od bezpečnostnej infraštruktúry sieťového prostredia nemocnice, osvedčených postupov používateľov a riadenia zo strany správcov.

Brainomix 360 e-CTA by sa mal inštalovať len v rámci bezpečnej nemocničnej siete, ktorá je chránená firewallom na sieťovej úrovni, antivírusovým a antimalvérovým softvérom a v ideálnom prípade softvérom na detekciu nepovoleného prístupu (IDS).

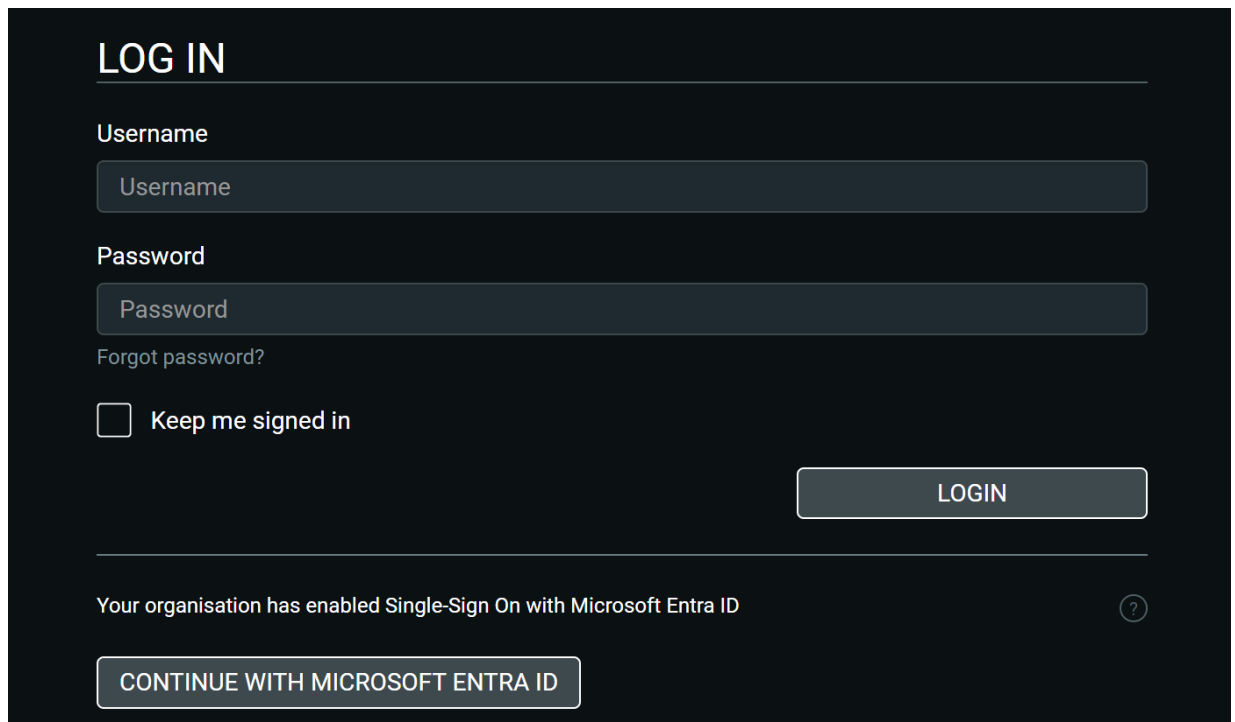
Klientské počítače používané na prístup k serveru, na ktorom sú umiestnené Brainomix 360 e-CTA, by mali byť tiež chránené antivírusovým/antimalvérovým softvérom a IDS a mali by byť aktualizované bezpečnostnými záplatami a aktualizáciami.

7 Kontrola prístupu a oznámenia

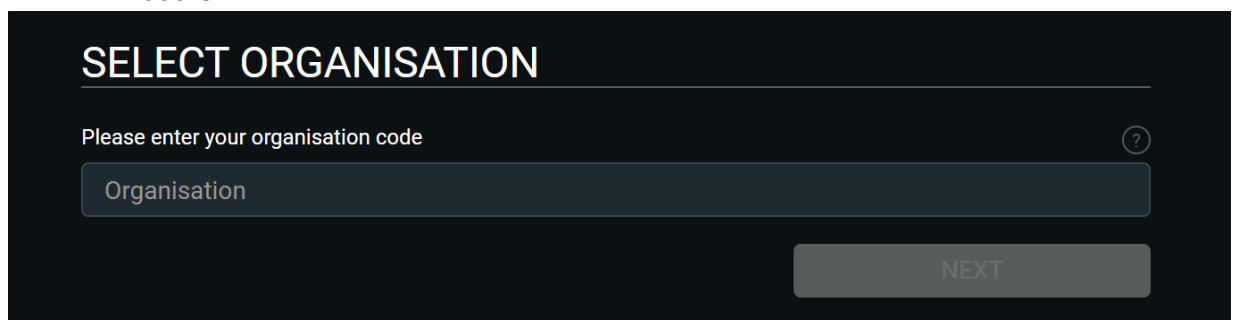
7.1 Prihlásenie

1. V internetovom prehliadači prejdite na adresu servera Brainomix 360 alebo Brainomix 360 Cloud.
2. Ak ste aplikáciu z vášho aktuálneho webového prehliadača v poslednom čase nepoužili, zobrazí sa výzva, aby ste sa prihlásili. Prihlasovacie údaje vám poskytne správca vášho systému.

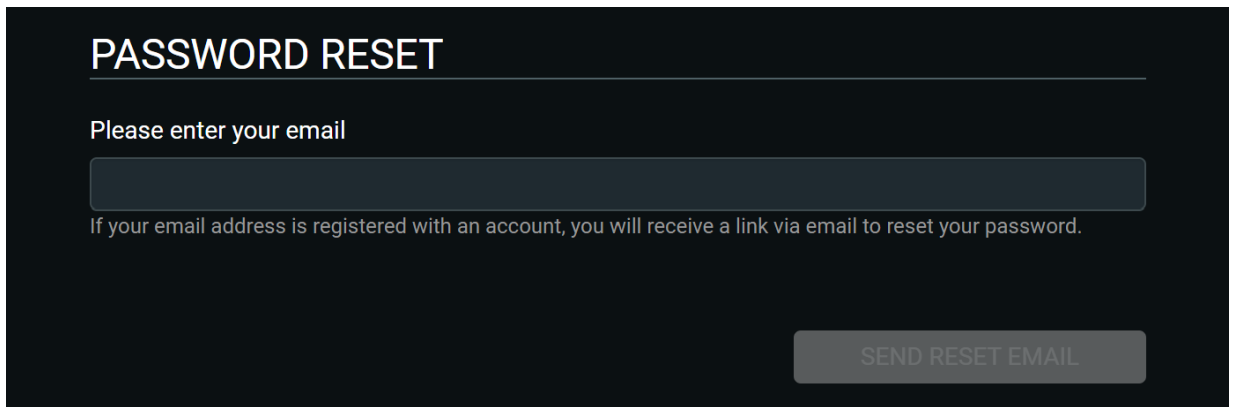
Brainomix 360:



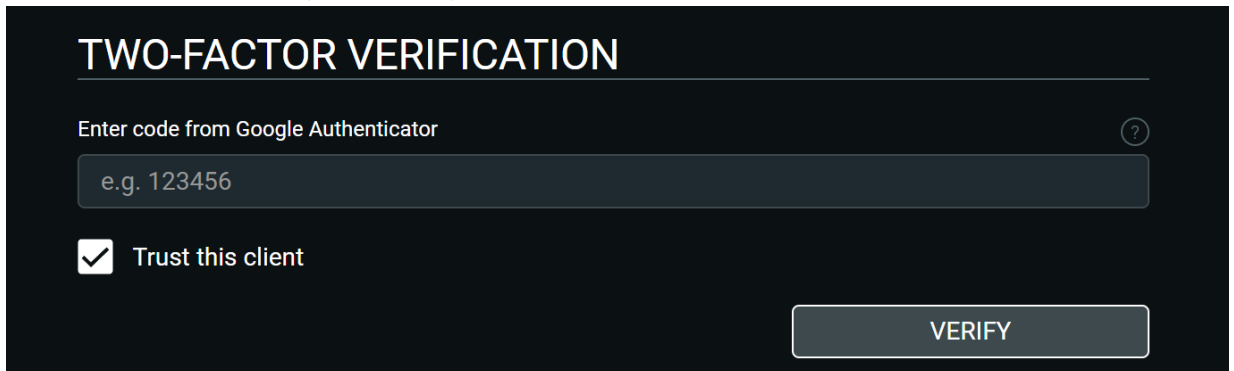
Brainomix 360 Cloud:



1. Ak sa prihlasujete do Brainomix 360 Cloud, zadajte identifikátor vašej organizácie
 2. Ak vaša organizácia povolila jediné prihlásenie, stlačte tlačidlo 'Pokračovať' pomocou Microsoft Entra ID' a postupujte podľa štandardného postupu prihlásenia. Inak:
 3. Zadajte svoje používateľské meno a heslo.
 4. Nechajte políčko nezačiarknuté, ak sa chcete automaticky odhlásiť po 1 hodine alebo po zatvorení prehliadača. Políčko začiarknite, ak chcete zostať prihlásení v tomto počítači, kým sa neodhlásite.
 5. Kliknite na tlačidlo Prihlásiť sa
3. Ak ste zabudli heslo, môžete požiadať o zaslanie e-mailu na obnovenie hesla kliknutím na text 'Zabudli ste heslo?'.



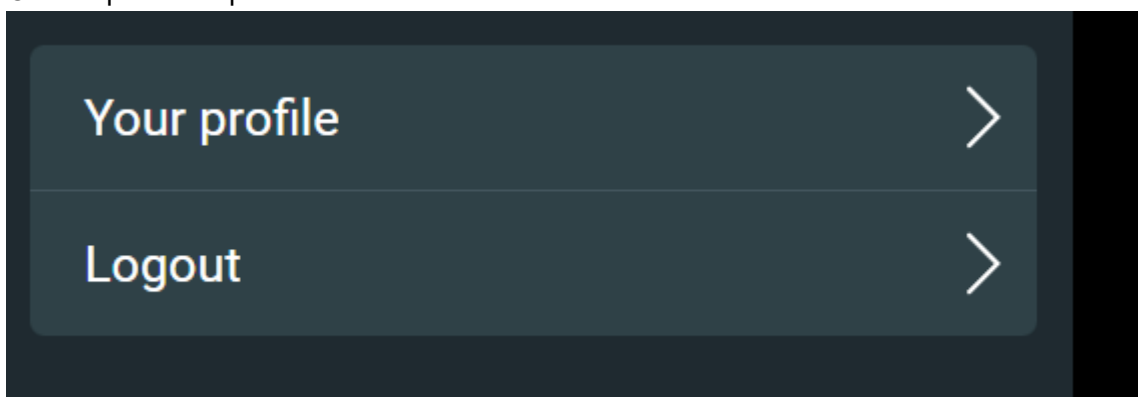
4. Ak ste sa zaregistrovali do dvojfaktorového overenia, môže sa vám zobrazíť výzva na zadanie tokenového kódu z vašej overovacej aplikácie.



- Vyberte možnosť 'Dôverovať tomuto klientovi', aby sa vám na tomto zariadení alebo prehliadači už nezobrazovala výzva na zadanie tokenového kódu. Túto možnosť nepoužívajte na zdieľaných zariadeniach.
- Ak nemôžete získať tokenový kód z overovacej aplikácie, môžete zadať nepoužitý obnovovací kód zo zoznamu, ktorý ste dostali pri registrácii do dvojfaktorového overovania.

7.2 Odhlásenie

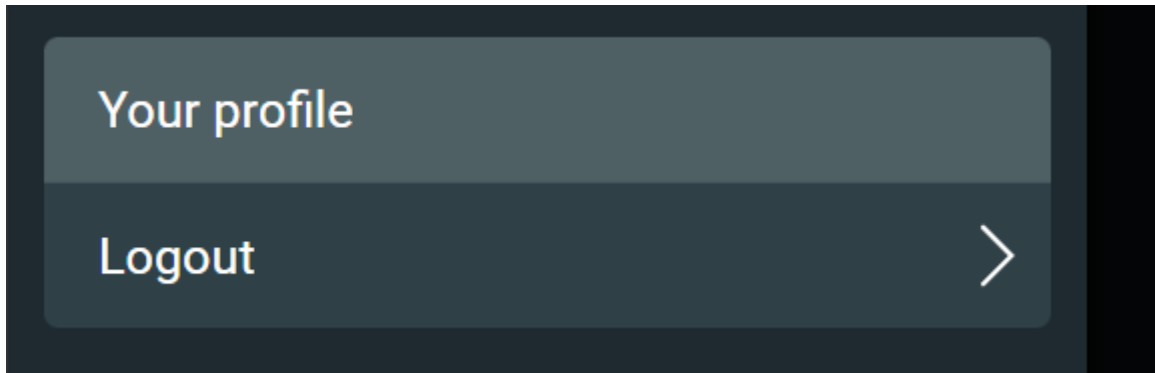
1. Otvorte ponuku a posuňte sa až na koniec.



2. Kliknite na položku **Odhlásiť sa**

7.3 Zmena hesla

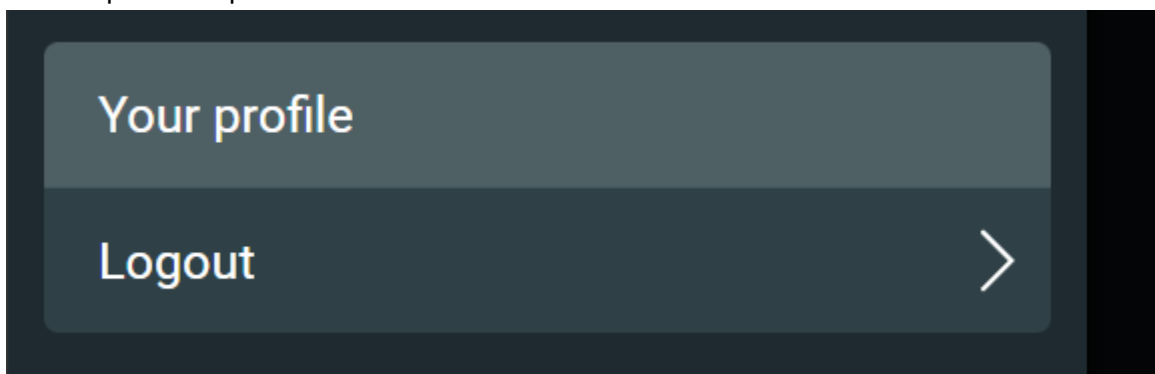
1. Otvorte ponuku a posuňte sa až na koniec.



2. Kliknite na položku **Váš profil**
3. Kliknite na kartu s označením **Zmeniť heslo**
4. Zadajte svoje staré a nové heslo (heslá musia spĺňať minimálne požiadavky na zložitosť: 8 znakov s aspoň jednou číslicou a písmenom.)
5. Kliknite na položku **Uložiť** alebo stlačte kláves Enter

7.4 Dvojfaktorové overenie

1. Otvorte ponuku a posuňte sa až na koniec.

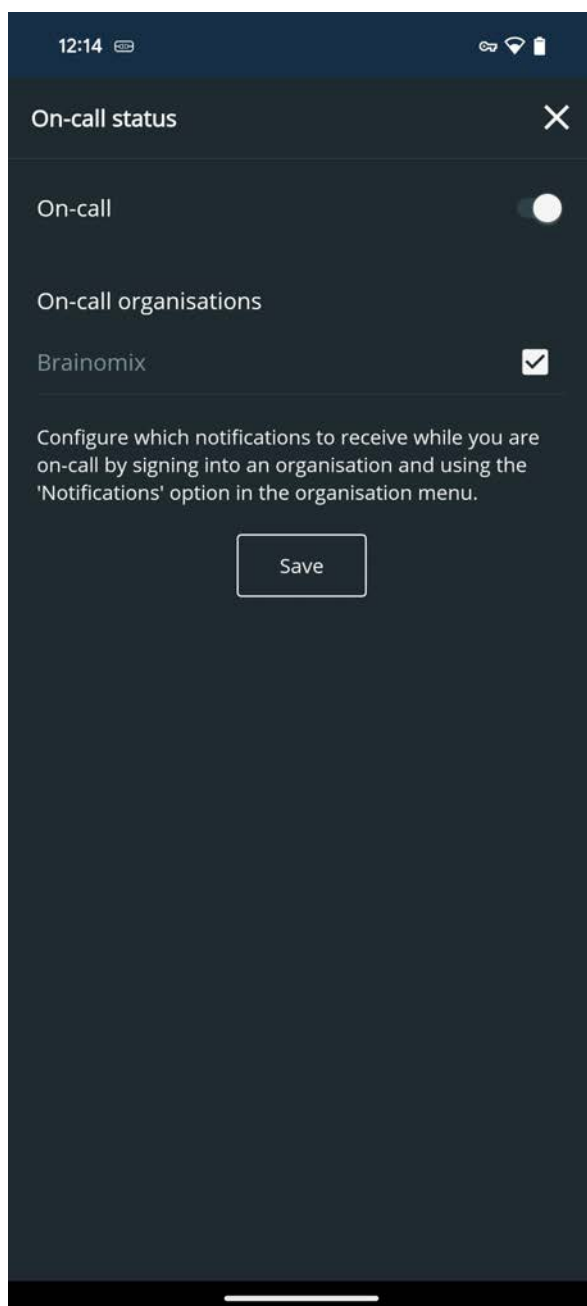


2. Kliknite na **Váš profil**
3. Kliknite na kartu s označením **Dvojfaktorové overenie**
4. Kliknite na tlačidlo **Prihlásiť sa**.
5. Postupujte podľa pokynov na obrazovke pri prihlasovaní.

7.5 Stav V pohotovosti

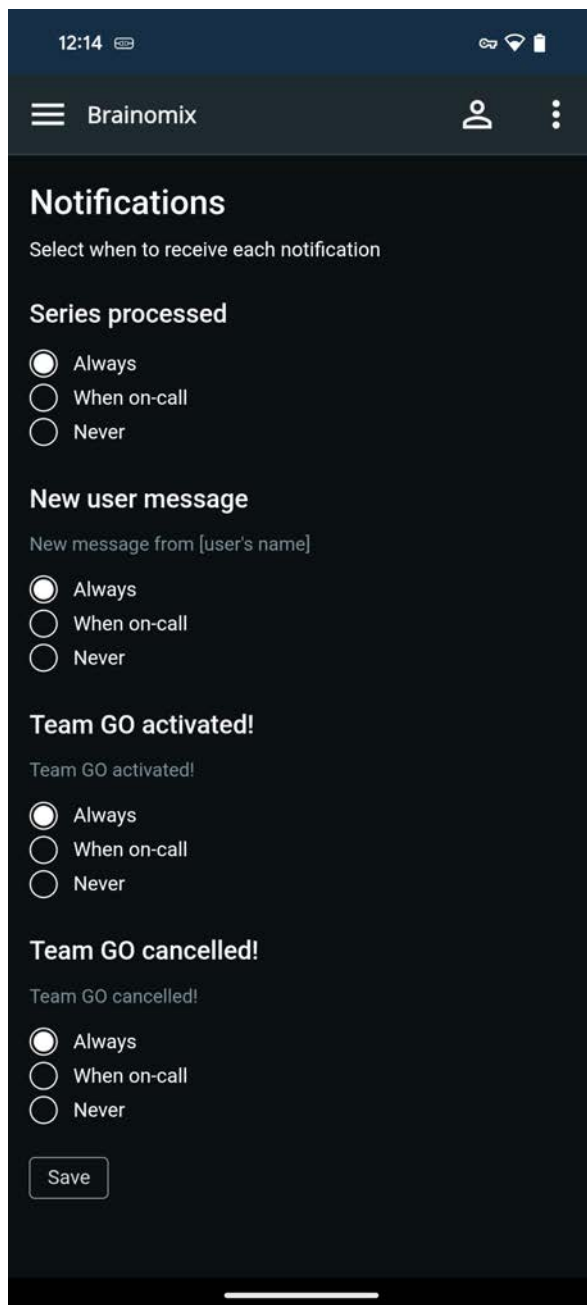
Konfigurácia

1. Váš stav 'V pohotovosti' môže byť nakonfigurovaný prostredníctvom aplikácie. Môžete si vybrať, či ste v pohotovosti alebo nie, a pre ktoré organizácie ste v pohotovosti.



7.6 Oznámenia v aplikácii

1. Môžete si vybrať, či chcete dostávať oznámenia vždy, len keď ste v pohotovosti pre organizáciu alebo ich nechcete dostávať nikdy.
2. Tieto nastavenia môžete nakonfigurovať ťuknutím na 'Oznámenia' v menu aplikácie pre organizáciu.



Ak chcete dostávať oznámenia z aplikácie Brainomix 360 Mobile, musíte zabezpečiť, aby boli oznámenia na vašom mobilnom zariadení povolené. Toto nastavenie je možné vykonať v čase inštalácie aplikácie Brainomix 360 Mobile do mobilného zariadenia alebo ho môžete nastaviť neskôr podľa nižšie uvedených krokov.

iOS

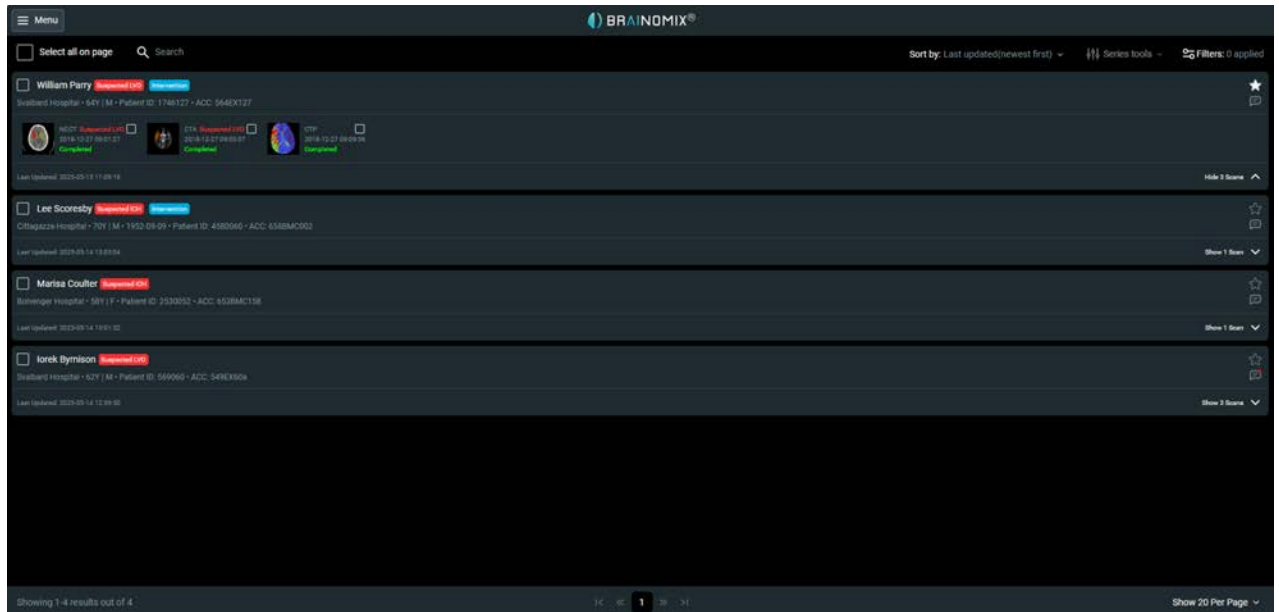
- Spustíte aplikáciu Nastavenia.
- Ťuknite na položku Oznámenia.
- Prejdite na položku Brainomix 360 Mobile > Ťuknite na položku.
- Prepnete prepínač **Povoliť oznámenia** na **Zapnuté**, aby ste povolili oznámenia.
- Prepnete prepínač **Naliehavé oznámenia** na **Zapnuté** (oznámenia sa doručujú vždy okamžite a zostávajú na uzamknutej obrazovke hodinu).
- Vyberte si preferencie upozornení – odporúča sa vybrať všetky (uzamknutá obrazovka, centrum oznámení a bannery) a nastaviť **Štýl bannerov** na **Trvalý**.
- Prepnete prepínače **Zvuky a Odznaky** na **Zapnuté** (odporúča sa).

Android

- Spustite aplikáciu Nastavenia.
- Ťuknite na Aplikácie.
- Prejdite na Brainomix 360 Mobile > Ťuknite na položku.
- Ťuknite na položku Oznámenia.
- Prepňte prepínač **Povolit' oznámenia** na **Zapnuté**, aby ste povolili oznámenia vrátane správ, zvukov a vibrácií.
- Prepňte prepínač **Zobrazit' potichu** na **Vypnuté** (odporúča sa).
- Prepňte prepínač **Nastaviť ako prioritu** na **Zapnuté** na zapnutie obrazovky, keď je zapnutá funkcia 'Nerušit' (odporúča sa).

8 Rozhranie pracovnej plochy

8.1 Zoznam pacientov



- Na stránke so zoznamom pacientov sa zobrazujú všetci vaši dostupní pacienti. Predvolene sú zoradené podľa posledného aktualizovaného pacienta.
- Prechádzajte medzi stránkami pacientov kliknutím na čísla stránok pod zoznamom.
- Kliknutím na pacienta ho otvoríte v prehliadači pacientov (pozri časť Prehliadač pacientov).
- Kliknutím na ikonu  rozbalíte podrobnosti o pacientovi, kde uvidíte podrobnosti o skenovaní a ukážku miniatúry každého skenu.

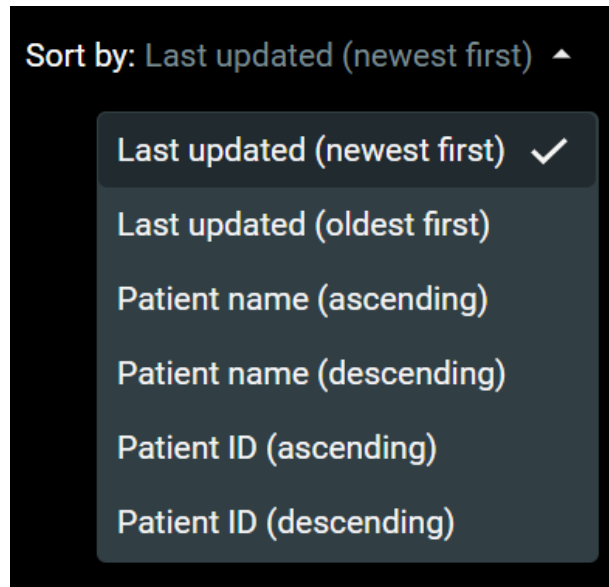
8.2 Vyhľadávanie pacientov

Triedenie

Zoradiť zoznam pacientov kliknutím na tlačidlo Zoradiť podľa.

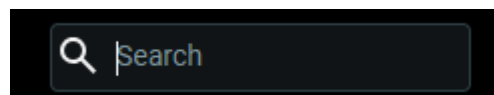
Sort by: Last updated(newest first) ▾

Z rozbaľovacieho zoznamu vyberte preferenciu zoradenia.



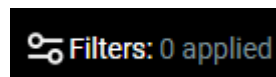
Vyhľadať

Pacienta vyhľadáte pomocou mena, evidenčného čísla alebo identifikátora zadáním textu do poľa na vyhľadávanie nad zoznamom pacientov.



Filtrovanie

Filtrujte pacientov stlačením tlačidla Filtre.



Vyberte možnosti, podľa ktorých chcete filtrovať. V zozname pacientov sa zobrazia len pacienti, ktorých série alebo výsledky zodpovedajú vybraným filtrom.

8.3 Prehliadač pacientov

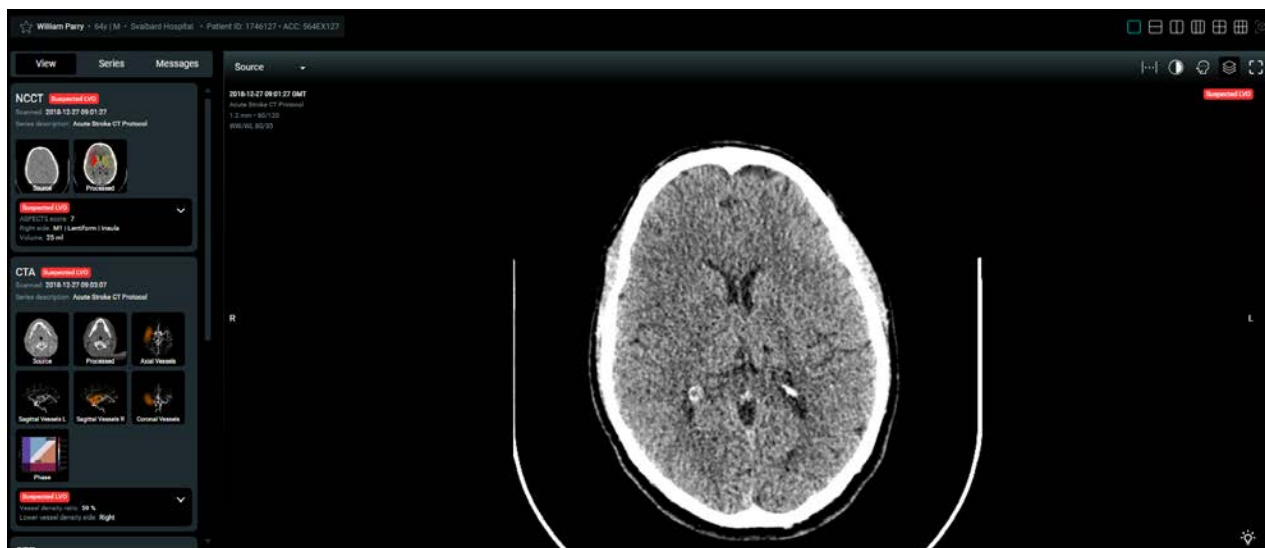
Prehľad

Pri otvorení pacienta zo zoznamu pacientov sa dostanete do Prehliadača pacientov.

Na ľavom bočnom paneli sa nachádzajú informácie špecifické pre pacienta:

- Zobraziť: zobrazenie všetkých dostupných podrobností skenovania pre vybraného pacienta
- Séria: zobrazenie úplných metaúdajov pre tento sken spolu s akýmikoľvek varovaniami týkajúcimi sa spracovania
- Správy: zobrazenie a posielanie správ pre tohto pacienta

Nad Prehliadačom pacientov a bočným panelom sa nachádza karta s informáciami o pacientovi. Zobrazuje podrobnosti o pacientovi a ponúka možnosť označiť pacienta ako obľúbeného pomocou 'hviezdičky'. Upozorňujeme, že tieto informácie boli možno odstránené, ak bol pacient pseudonymizovaný, napr. ak boli prijaté prostredníctvom peer-to-peer synchronizácie alebo ak pacienta prezeráte v Brainomix 360 Cloud.



Zobrazovanie skenov

Pod kartou s informáciami o pacientovi a nad zobrazením snímky sa nachádza rad ovládacích prvkov na zobrazenie snímok. Zľava doprava ide o tieto:

- Výber zobrazenia (zobrazí sa 'Zdroj'). To umožňuje rýchle zmeny zobrazenia.
- Ovládací prvok Hrúbka objemu tkaniva. Ak je k dispozícii, umožňuje to nastaviť hrúbku vrstvy kombinovaním susedných rezov s filtrami Priemer, MIP alebo MiniIP.
- Ovládací prvok Okná. To umožňuje nastavenie šírky/úrovne okna a niekoľko predvolieb. Okná je možné nastaviť aj kliknutím pravým tlačidlom myši a potiahnutím myši.
- Prepínač prekrytia. Stlačením tohto tlačidla zapnete alebo vypnete prekrytie.
- Ovládací prvok MPR. Ak je táto funkcia k dispozícii, stlačením tohto tlačidla sa zobrazia možnosti prechodu na axiálne, sagitálne alebo koronárne zobrazenie.
- Tlačidlo Maximalizovať. Stlačením tohto tlačidla sa zobrazenie snímky zväčší tak, aby zaberala čo najviac miesta.

Hlavnou súčasťou prehliadača pacienta je zobrazenie snímok. Zobrazí sa aktuálny výrez vybraného zobrazenia s príslušnými filtrami okien, objemu tkaniva a MPR. Prekrytia pre informácie a výsledky algoritmov sa môžu zobrazovať nad základnou snímku.

V pravom hornom rohu zobrazenia snímky sa zobrazujú indikátory z výsledkov algoritmu spolu s akýmkoľvek úpravami používateľa alebo príznakmi intervencie.

Pod zobrazením snímky sa nachádza ovládací prvok rezu. Všetky rezy môžete prechádzať posúvaním jazdca.

Okná

Pixely v CT skene sa merajú v Hounsfieldových jednotkách (HU), ktoré sa musia pre zobrazenie previesť na úroveň sivej. Ovládacie prvky úrovne okien a šírky v ponuke **Okná** vám umožňujú prispôbiť rozsah zobrazovaných hodnôt HU.

Tieto prednastavené okná slúžia na ručné posúdenie skenu:

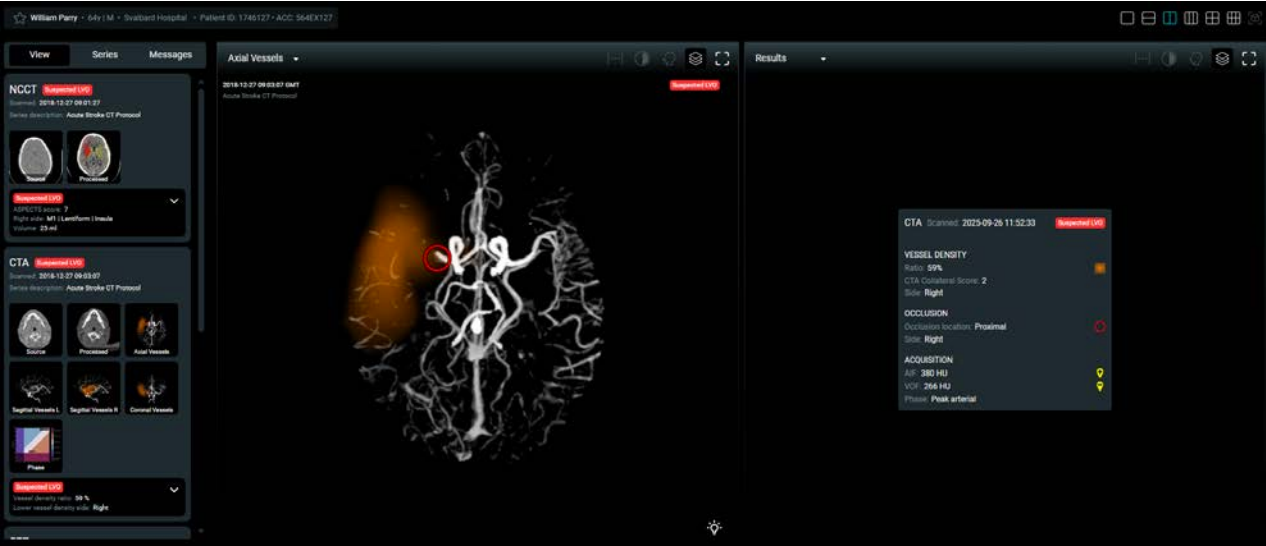
- **Tkanivo:** Poskytuje dobré celkové zobrazenie tkaniva mozgu.
- **Cievy:** Poskytuje vyšší kontrast, aby boli rozšírené cievy lepšie viditeľné.
- **Kosť:** Vhodné na zobrazovanie kostných štruktúr.
- **Vysoký kontrast:** Poskytuje vysoko kontrastné zobrazenie, aby boli skoré zmeny hypodenzity lepšie viditeľné.

Šírka a úroveň okna sa tiež dajú upraviť stlačením pravého tlačidla myši a jeho podržaním v prehliadači a posúvaním myši nahor/nadol (zmena úrovne) alebo vpravo/vľavo (zmena šírky).

Podrobnosti o sérii

Dátum a čas série sa zobrazujú v prekrytí v ľavom hornom rohu zobrazenia snímky spolu s parametrami zobrazenia, ako je hrúbka rezu a číslo rezu. Ďalšie podrobnosti nájdete na karte Séria. Niektoré podrobnosti sú prevzaté zo zdrojových značiek série DICOM (napr. opis štúdie), zatiaľ čo iné sú odvodené zo samotného softvéru (napr. verzia algoritmu).

8.4 Displej e-CTA



Zhrnutie výsledku

Výsledky analýzy e-CTA a súvisiace informácie sa zobrazujú v zobrazení Zhrnutie výsledkov. To obsahuje nasledujúce informácie.

Hustota ciev

Pomer hustoty ciev na postihnutej strane sa používa na výpočet kolaterálneho hodnotenie CTA takto:

CTA Collateral Score	Popis
0	Žiadne kolaterály (privádzanie kolaterálov zaplňajúcich menej než 10 % zasiahnutej MCA oblasti v porovnaní s kontralaterálnou hemisférou)
1	Slabé kolaterály (privádzanie kolaterálov zaplňajúcich od 10 % do 50 % zasiahnutej MCA oblasti v porovnaní s kontralaterálnou hemisférou)
2	Dobré kolaterály (privádzanie kolaterálov zaplňajúcich od 50% do 90% zasiahnutej MCA oblasti v porovnaní s kontralaterálnou hemisférou)
3	Vynikajúce kolaterály (privádzanie kolaterálov zaplňajúcich viac než 90% zasiahnutej MCA oblasti v porovnaní s kontralaterálnou hemisférou)

Oklúzia

Táto časť zobrazuje zistenú stranu mozgu, v ktorej kolaterálne skóre CTA poukazuje na chýbajúce kolaterály. Ak bola zistená LVO, zobrazia sa tu podrobnosti o cieve a umiestnení.

Získavanie

Táto časť ukazuje vypočítanú fázu získavania CTA pre jednofázové skeny CTA. Možné fázy (od najstarších po najnovšie) zahŕňajú: skorú arteriálnu, vrcholovú arteriálnu, rovnovážnu, vrcholovú venóznú a neskorú venóznú. Úplnú definíciu nájdete v časti Fáza získavania CTA. Skeny získané v skorej alebo neskej fáze môžu viesť k nepresnému posúdeniu kolaterálu. Zobrazia sa aj hodnoty merania AIF a VOF.

Snímky ciev MIP

K dispozícii na zobrazenie sú projekcie maximálnej intenzity zisteného vaskulárneho systému v axiálnom a koronárnom zobrazení a sagitálnom zobrazení pre ľavú a pravú hemisféru. Medzi nimi môžete prepínať pomocou ponuky názvu v zobrazení MIP. Z tejto ponuky tiež môžete prejsť na snímky MIP, skeny výsledkov a nekomentované skeny.

Ako prekrytie na snímke MIP sa zobrazí oranžovo tieňovaná mapa, kde je pomer hustoty ciev nižší ako na kontralaterálnej strane. Tmavšie oranžové tieňovanie zodpovedá vyššiemu miestnemu poklesu hustoty ciev.

Ak bolo zistená LVO, jej umiestnenie sa na týchto snímkach zobrazí ako červený kruh.

Graf hodnotenia fáz

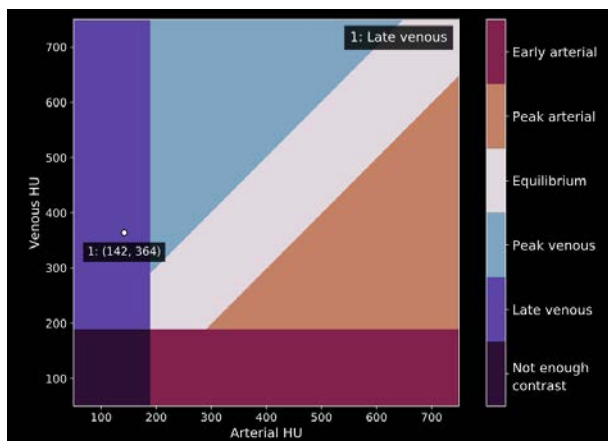
Vizualizácia fáz získavania CTA na základe meraní AIF a VOF. Prahy akvizičnej fázy sú definované v časti Akvizičná fáza CTA.

Pre čo najlepší výkon algoritmu sa preferujú merania AIF a VOF v rozmedzí 400 – 700 HU, pričom sú vyššie hodnoty vo všeobecnosti lepšie. Úrovne kontrastu mimo tohto rozsahu môžu nežiadúco ovplyvniť výkon algoritmu.

Jednofázové získavanie

V jednofázovom získavaní sú najlepšimi fázami na detekciu oklúzie skoré a vrcholové arteriálne. Hustota ciev sa môže hodnotiť z vrcholových arteriálnych alebo rovnovážnych fáz. Ak je sken vo venóznej fáze alebo nie je zistený kontrast, analýza nebude presná.

Nižšie je uvedený príklad neskorého jednofázového získavania, u ktorého sú pravdepodobné nepresné výsledky:



Spracované

Zobrazenie Spracované ukazuje CT zobrazenie po spracovaní a analýze pomocou produktu e-CTA. Rezy sú komentované tak, aby zobrazovali hustotu ciev, hlavné ciev, miesto arteriálneho vstupu a miesto venózneho výstupu a akékoľvek LVO, ktoré boli zistené.

Prekrytia

Jednotlivé prekrytia zobrazené v zobrazení Spracované sú nasledovné:

- **Hustota ciev:** Zvýrazní oblasti, kde bol zistený nedostatočný kontrast.
- **Hlavné cievy:** Farebne odlíši veľké cievy privádzajúce krv do mozgu.
- **Miesto oklúzie:** Zobrazí bod, kde bola zistená uzavretá cieva.
- **Umiestnenie funkcie arteriálneho vstupu:** Zobrazí voxely používané na výpočet arteriálneho vstupného kontrastu.
- **Umiestnenie venóznej výstupnej funkcie:** Zobrazí voxely používané na výpočet venózneho výstupného kontrastu.
- **Oblasti podľa ASPECTS:** Zobrazí segmentáciu oblastí podľa ASPECTS.
- **Oblasti podľa pc-ASPECTS:** Zobrazí segmentáciu oblastí pc-ASPECTS.
- **Stredno-sagitálna rovina:** Zobrazí indikátorovú čiaru stredno-sagitálnej roviny.
- **Textové poznámky:** Zobrazí indikátory strán a ďalšie informačné textové prekrytia.

ASPECTS

ASPECTS (Alberta Stroke Program Early CT Score) je topografický systém bodového hodnotenia, ktorý rozdeľuje mozgovú oblasť, ktorá je zasiahnutá cievnu mozgovou príhodou, na 10 oblastí záujmu. Existuje šesť oblastí mozgovej kôry (M1 až M6) a štyri oblasti bazálnych ganglií (caudatus, lentiformis, insula a capsula interna). Pri každom z definovaných bodov sa jeden bod odpočíta za každú oblasť skorej ischemickej zmeny, ako je parenchymálna hypoatenuácia. Bodové hodnotenie nula označuje rozptýlené ischemické poškodenie po celej zasiahnutej hemisfére, zatiaľ čo normálna CT snímka mozgu dostáva na stupnici ASPECTS 10 bodov.

Všimnite si, že skóre ASPECTS, akútne a neakútne ischemické zmeny v oblastiach ASPECTS nie sú vypočítané pomocou e-CTA.

pc-ASPECTS

Doplnkový systém stanovenia skóre na použitie pri cievnej mozgovej príhode v posteriórnom obehú je pc-ASPECTS (ASPECTS posteriórneho obehú) ako definuje publikácia Puetz et al., Stroke, 2008 (<https://doi.org/10.1161/STROKEAHA.107.511162>). Rozlišuje medzi 8 oblasťami záujmu: talamus (1 bod každý), okcipitálne laloky (1 bod každý), stredný mozog (2 body), most (2 body), mozočková hemisféra (1 bod každá). CT sken normálneho mozgu má priradené skóre podľa pc-ASPECTS s 10 bodmi.

Uvedomte si, že skóre podľa pc-ASPECTS ani akútne a neakútne zmeny v oblastiach podľa pc-ASPECTS nie sú vypočítavané prostredníctvom e-CTA

.

Varovania

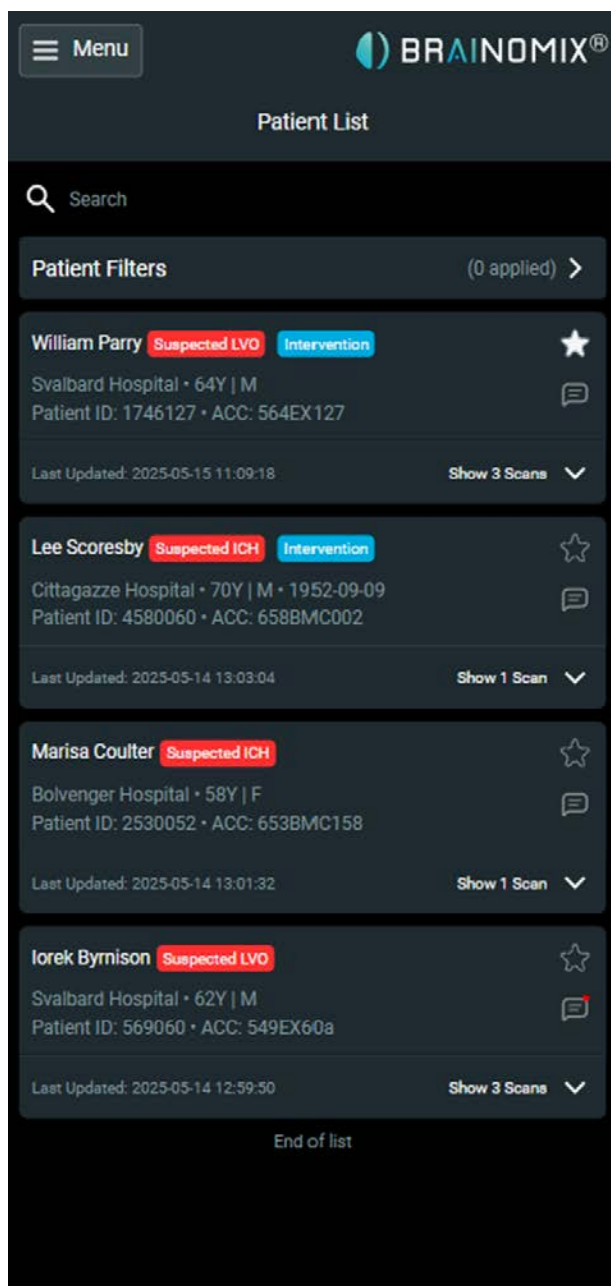
Ak sa v tlačidle Informácie alebo Séria nachádza ikona výkričníka, ide o varovania softvéru e-CTA ktoré môžu ovplyvniť presnosť bodového hodnotenia.

9 Mobilné zobrazenie

9.1 Zoznam pacientov

Ak prístupujete do Brainomix 360 alebo Brainomix 360 Cloud prostredníctvom telefónu, môžete zobraziť zoznam všetkých prípadov. Ťuknutím na pacienta otvoríte Prehliadač pacientov. Posunutím nadol aktualizujete zoznam pacientov.

Stlačením ikony ☆ pacienta označíte ako obľúbeného alebo stlačením ikony ★ označenie obľúbeného zrušíte.



9.2 Prehliadač pacientov

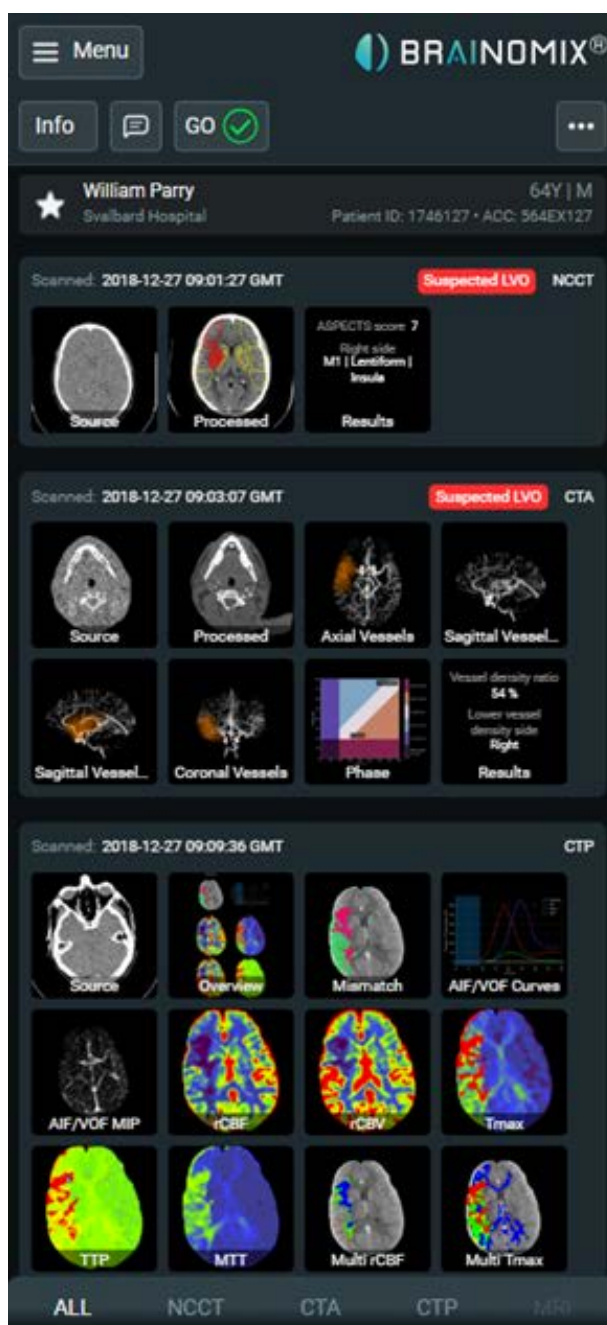
Všetky série

Pri otvorení pacienta zo zoznamu pacientov sa dostanete do zobrazenia Všetky série. Ak ste už v prehliadači, môžete tiež kliknúť na tlačidlo VŠETKO v ľavom dolnom rohu. Môžete zobrazíť všetky série a výsledky pre tohto pacienta a prejsť na ľubovoľné dostupné zobrazenie ťuknutím na miniatúru.

Pomocou tlačidiel špecifických pre jednotlivé modalitty v spodnej časti môžete prejsť priamo na zobrazenie výsledkov pre sken:

- NCCT: ak je k dispozícii, pozrite si nekontrastnú CT snímku tohto pacienta a všetky súvisiace výsledky.
- CTA: ak je k dispozícii, pozrite si CT angiogram tohto pacienta a všetky súvisiace výsledky.
- CTP: ak je k dispozícii, pozrite si perfúzný CT sken tohto pacienta a všetky súvisiace výsledky.
- MRI: ak je k dispozícii, prezrite si MRI snímky tohto pacienta a všetky súvisiace výsledky.

Upozorňujeme, že platforma Brainomix 360 zobrazí výsledky zo všetkých licencovaných produktov. Táto snímka obrazovky zobrazuje výsledky z iných produktov okrem e-CTA.

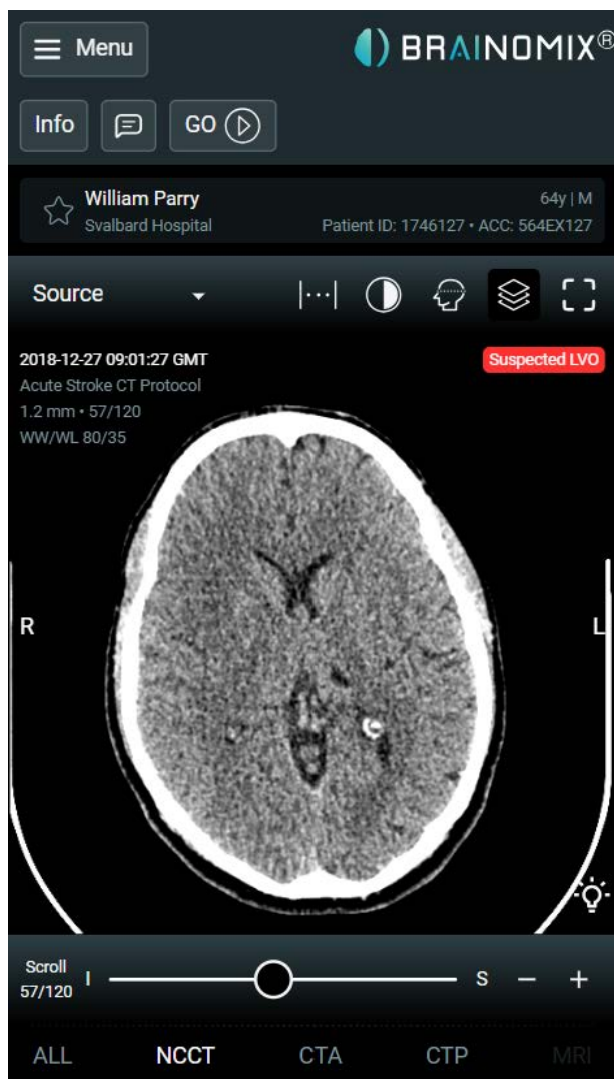


Zobrazovanie skenov

Rozloženie prehliadača zobrazuje v hornej časti niektoré ovládacie prvky špecifické pre pacienta, ktoré umožňujú prístup k nasledovnému:

- Informácie: zobrazenie úplných metaúdajov pre tento sken spolu s akýmikoľvek varovaniami týkajúcimi sa spracovania
- Správy: zobrazenie a posielanie správ pre tohto pacienta
- GO: označenie pacienta príznakom pre intervenciu

Pomocou zmeny priblíženia stiahnutím a oddialením prstov môžete sken priblížiť, aby ste ho videli podrobnejšie, a môžete ho presúvaním posúvať pomocou dvoch prstov.



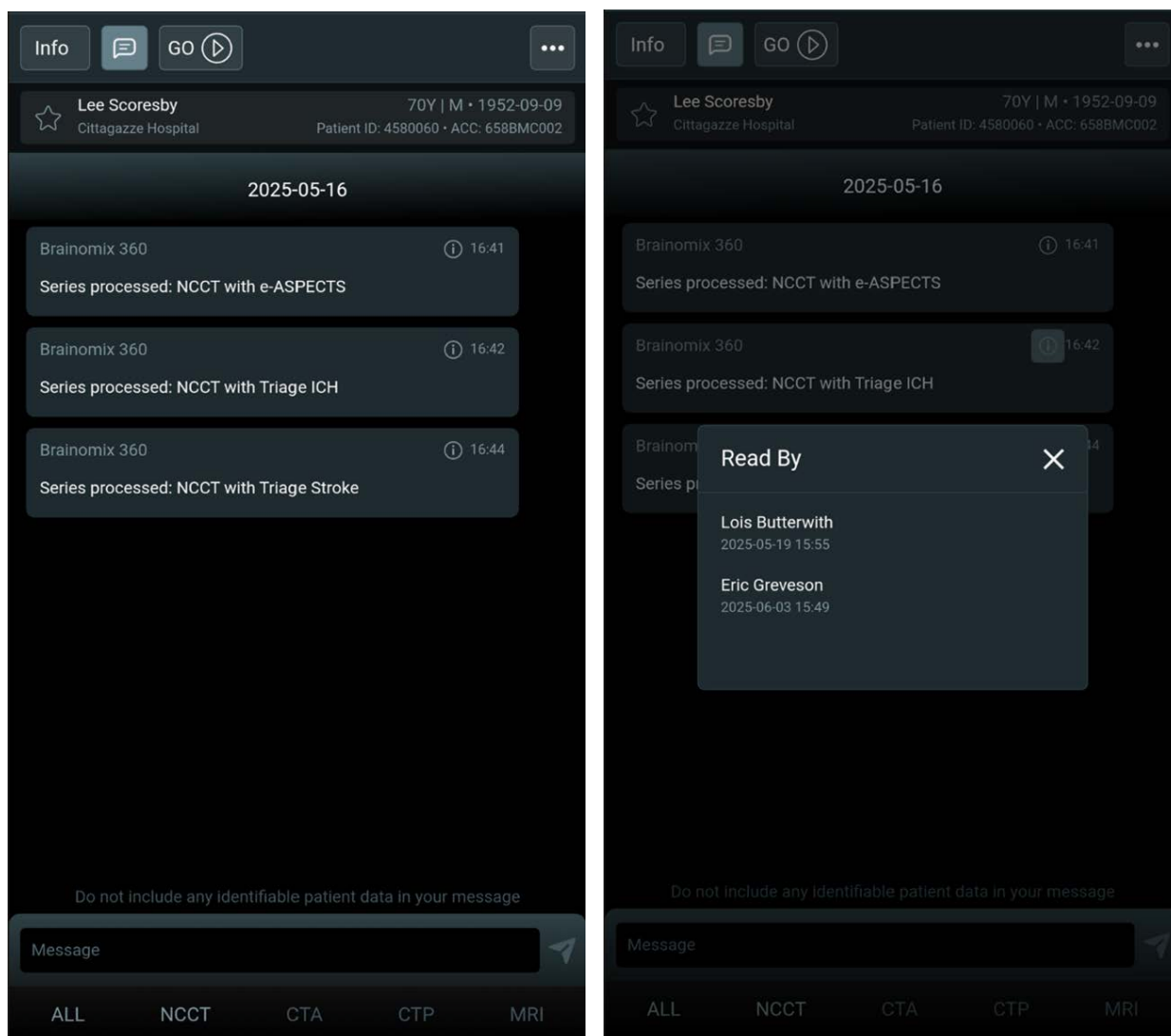
9.3 Správy

Ak to povolil váš správca systému, správy pre pacienta možno zobraziť a odosielať. Keď príde nová správa, možno ju zobraziť v oblasti chatu a ak je to nakonfigurované, odošle sa oznámenie z mobilnej aplikácie všetkým zaregistrovaným používateľom.

Nové správy sa zobrazia v spodnej časti chatu, keď budú prijaté.

Ak chcete odoslať správu, napíšte ju do poľa v spodnej časti a kliknite na tlačidlo odoslania na pravej strane.

Ak chcete zistiť, kto správu čítal, kliknite na ikonu informácií. Ak chcete zatvoriť zoznam 'Prečítal/a' kliknite na ikonu zatvorenia.



9.4 Označte pacienta príznakom pre intervenciu

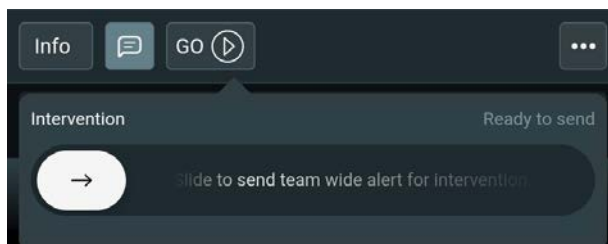
Ak váš správca systému povolil túto funkciu, môžete označiť pacienta ako vhodného na intervenciu z prehliadača pacientov.

Stlačením tlačidla 'GO' a potiahnutím výber potvrdíte. Všetci používatelia, ktorí majú povolené oznámenia na intervenciu, budú informovaní, že pacient bol označený.

V prípade potreby je možné príznak zrušiť a používatelia, ktorí majú povolené oznámenia na intervenciu, budú informovaní o jeho zrušení.

Je tiež možné označiť intervenciu ako dokončenú pre už označeného pacienta.

Upozorňujeme, že ide o čisto manuálny komunikačný nástroj a túto funkciu nie je možné aktivovať pomocou automatizovaných výsledkov.



10 Výstupy výsledkov

10.1 DICOM

Ak je to nakonfigurované pre vaše pracovisko, výsledné série DICOM budú prenesené do PACS prostredníctvom sieťového pripojenia DICOM ihneď po skončení spracovania.

10.2 Cloudová synchronizácia

Ak je to na vašom pracovisku nakonfigurované, úplné výsledky budú synchronizované so Brainomix 360 Cloud s voliteľnou pseudonymizáciou. Skeny možno v Brainomix 360 Cloud prezerať tak, ako by tam boli spracované.

10.3 Oznámenia v mobilnej aplikácii

Ak je povolená synchronizácia s Brainomix 360 Cloud, odosielanie oznámení možno nakonfigurovať tak, aby upozornilo používateľov aplikácie Brainomix 360 Mobile, že je dostupný výsledok.

11 Nahrávanie a spracovanie

Táto časť sa vzťahuje len na Brainomix 360. Nie je možné nahráť alebo spracovávať skeny priamo Brainomix 360 Cloud.

11.1 Spracovanie skenov

Pracovné postupy

Brainomix 360 sa dá nakonfigurovať na poskytovanie rôznych pracovných postupov na použitie pri starostlivosti o akútne pacientov alebo pri klinických štúdiách. Každý pracovný postup sa dá nakonfigurovať na odosielanie výsledkov do rôznych cieľových zariadení DICOM.

Súčasťou dodávky sú dva predvolené pracovné postupy, 'Akútne' a 'Štúdia'. Pracovný postup Akútne je určený na spracovanie malého počtu skenov s vysokou prioritou, zatiaľ čo pracovný postup Štúdia je vhodný na spracovanie vysokého počtu skenov s nižšou prioritou. Ak sa sken spracováva v rámci pracovného postupu štúdie, keď sa prijme akútne sken, Brainomix 360 ho pozastaví a skôr než bude pokračovať, spracuje akútne skenovanie.

Ak potrebujete pomoc s konfiguráciou pracovných postupov a integráciou s externými systémami (PACS, CT skenery, e-mail atď.), kontaktujte svojho miestneho distribútora alebo podporu spoločnosti Brainomix.

Manuálny prenos DICOM

1. Uistite sa, že zdrojové zariadenie DICOM (napr. PACS alebo CT skener) a kontrolná aplikácia (napr. prehliadač PACS) majú nakonfigurovanú adresu servera Brainomix 360 a názov aplikačnej entity pre prichádzajúci rad skenov softvéru Brainomix 360 spojenú s požadovanými pracovnými postupmi (pozri vyššie). S konfiguráciou týchto parametrov by vám mal vedieť pomôcť správca systému.
2. Pomocou kontrolnej aplikácie DICOM preneste sériu skenov do servera softvéru Brainomix 360. Viac informácií nájdete v pokynoch príslušnej aplikácie.
3. Server softvéru Brainomix 360 automaticky začne spracúvať túto sériu.
4. Monitorovanie spracovania v internetovom prehliadači vykonajte nasledovne:
 1. Prejdite na adresu servera softvéru Brainomix 360 v internetovom prehliadači
 2. Ak ste aplikáciu z vášho aktuálneho webového prehliadača v poslednom čase nepoužili, zobrazí sa výzva, aby ste sa prihlásili. Prihláste sa podľa pokynov v predchádzajúcej časti.
 3. Na paneli ponuky v hornej časti stránky vyberte položku **Zoznam pacientov**.
 4. Nový sken by sa mal zobrazíť v zozname pacientov. Ak sa nezobrazí, pozrite si chyby v zázname DICOM.
5. V prípade nakonfigurovania sa výsledky DICOM odošlú do PACS automaticky po dokončení spracovania. Tieto výsledky môžete zobrazíť v prehliadači PACS.
6. Kliknutím na sken v zozname skenov môžete zobrazíť výsledky v internetovom prehliadači.

Automatický prenos DICOM

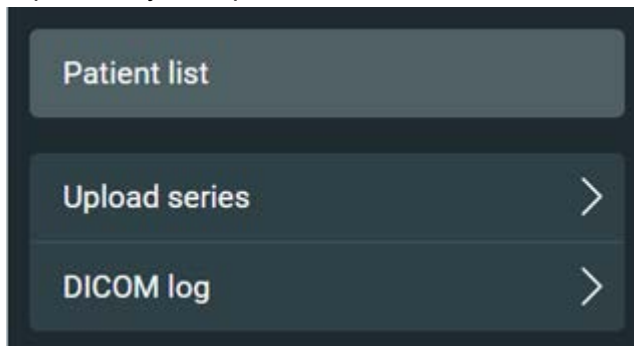
Na automatický prenos série skenov na server softvéru Brainomix 360 je možné nakonfigurovať externú aplikáciu.

V prípade nakonfigurovania sa výsledky DICOM odošlú do PACS automaticky po dokončení spracovania. Tieto výsledky môžete zobrazit' v prehliadači PACS. V rámci tejto konfigurácie nemusíte vôbec používať webové rozhranie softvéru Brainomix 360.

Druhou možnosťou je prihlásiť sa a skeny sa zobrazia v zozname pacientov ihneď po vložení do rady na spracovanie. Výsledky možno zobrazit' kliknutím na pacienta. Aktivitu siete DICOM možno sledovať prostredníctvom zobrazenia protokolu DICOM.

Manuálne nahratie prostredníctvom webového rozhrania

1. Prihláste sa do Brainomix 360
2. Otvorte ponuku pomocou ikony ponuky v hornej časti stránky.
3. V ponuke vyberte položku **Nahrat' sériu**.



4. Vyberte príslušný prichádzajúci rad skenov v rozbaľovacej ponuke pod oblasťou nahrávania. Toto nastavenie bude predvolené nakonfigurované na používanie pri prichádzajúcich radoch skenov štúdie.
5. Kliknutím na položku **Vybrať súbory** vyberte obrazové súbory DICOM alebo skomprimované súbory vo formáte zip, ktoré obsahujú snímky DICOM.
Tip: Ak prehliadač podporuje presúvanie súborov myšou, môžete ich priamo týmto spôsobom presunúť do oblasti nahrávania.
Poznámka: Ak vyberiete priveľa súborov, prehliadač ich odmietne. Ak sa to stane, snímky DICOM by ste mali skomprimovať do jedného súboru vo formáte zip a nahrat' tento súbor.
6. Súbory sa nahrávajú a priradia sa im indexy. Pokiaľ je súborov veľmi veľa, môže to trvať niekoľko minút.
7. Skeny sa automaticky presmerujú na pracovný postup. Keď sa nahrávanie dokončí, kliknite na **OK**.
8. Po dokončení spracovania sa automaticky odošlú e-maily s výsledkami a výsledky DICOM podľa konfigurácie pre pracovný postup.
9. Kliknutím na sken v zozname skenov môžete zobrazit' výsledky v internetovom prehliadači.

11.2 DICOM protokol

Kliknutím na prepojenie 'Protokol DICOM' sa zobrazí požadovaná séria DICOM, ktorú prijal a odoslal server softvéru 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 Správa

Používatelia vo funkcii správcu majú k dispozícii funkcie navyše na spravovanie používateľov, vymazanie skenov a konfigurováciu integrácie systému Brainomix 360 do klinických pracovných postupov. Tieto nastavenia vo všeobecnosti nebude potrebné meniť a nesprávne nastavenia môžu viesť k strate údajov, nesprávnej prevádzke alebo narušeniu bezpečnosti. Ak potrebujete pomoc s integráciou systému Brainomix 360 do svojho klinického pracovného postupu, obráťte sa na miestneho distribútora alebo na oddelenie podpory spoločnosti Brainomix.

13 Riešenie problémov

V prípade akýchkoľvek problémov, ktoré sa vyskytnú počas používania, alebo ak sa zobrazia chybové hlásenia, kontaktujte svojho miestneho správcu alebo podporu spoločnosti Brainomix niektorým zo spôsobov kontaktovania uvedeným v časti Regulačné informácie.

14 Údržba a aktualizácie služieb

V prípade plánovanej údržby bude spoločnosť Brainomix vopred informovať používateľov, na ktorých bude mať vplyv, že sa vykonávajú údržbové práce a aká úroveň prerušenia služby sa očakáva. Prístup používateľa môže byť počas okna údržby zamietnutý. Ak je aplikácia Brainomix 360 Mobile nainštalovaná v mobilnom zariadení, zabezpečte aktualizáciu na najnovšiu verziu, keď sa zobrazí výzva alebo je k dispozícii v obchode Google Play alebo Apple App Store.

15 Hlásenie incidentov

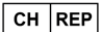
Ak ste objavili potenciálny problém s niektorou z našich služieb súboru Brainomix 360, kontaktujte nás prostredníctvom support@brainomix.com (<mailto:support@brainomix.com>) . Upozorňujeme, že všetky informácie, ktoré poskytnete, sa budú riadiť našimi zásadami ochrany osobných údajov (<https://www.brainomix.com/privacy-eu/#:~:text=For%20users%20of%20Brainomix%20products,in%20order%20to%20provide%20support>). Ak došlo k závažnému incidentu v súvislosti s niektorým z našich produktov, nahláste to aj miestnemu príslušnému orgánu vo svojej krajine:

- Členské štáty Európskej únie (<https://www.ema.europa.eu/en/partners-networks/eu-partners/eu-member-states/national-competent-authorities-human>)
- Spojené kráľovstvo Veľkej Británie a Severného Írska (<https://www.gov.uk/report-problem-medicine-medical-device>)
- Švajčiarsko (<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/en/home/medical-devices/reporting-incidents---fscas/users---operators.html>)
- Turecko (<https://www.titck.gov.tr/>)

16 Vyradenie z prevádzky

V prípade ukončenia a odstránenia služby bude spoločnosť Brainomix koordinovať tento proces s príslušnými zainteresovanými stranami vo vašej organizácii, aby sa zabezpečilo hladké a úplné odstránenie Brainomix 360 systému vrátane všetkých aktív a údajov. Vplyv odstránenia sa posúdi s cieľom určiť, či bude mať za následok zmeny vo vašom klinickom pracovnom postupe a/alebo v konfigurácii iných systémov. Všetky aktíva vo vlastníctve spoločnosti Brainomix budú vyradené a integrácie budú zo systému odstránené, aby sa zabezpečilo, že sa už nebude uskutočňovať prenos údajov do alebo z vyradovaného aktíva (aktív). Ďalšie informácie o procese vyradenia vášho systému Brainomix 360 z prevádzky získate od miestneho distribútora alebo od podpory spoločnosti Brainomix.

17 Symboly

Symbol	Opis symbolu
	Uvádza názov a adresu výrobcu zdravotníckej pomôcky.
	Uvádza dátum výroby zdravotníckej pomôcky.
	Uvádza nosič, ktorý obsahuje informácie o jedinečnom identifikátore zariadenia.
	Uvádza splnomocneného zástupcu v Európskom spoločenstve.
	Uvádza splnomocneného zástupcu vo Švajčiarsku.
	Uvádza subjekt, ktorý importuje zdravotnícku pomôcku do lokality.
	Uvádza, že je potrebné, aby si používateľ prečítal návod na použitie.
	Uvádza, že pri obsluhu zariadenia alebo ovládacieho prvku v blízkosti miesta, kde je symbol umiestnený, je potrebná opatrnosť alebo že aktuálna situácia si vyžaduje informovanosť obsluhy alebo zásah obsluhy, aby sa zabránilo nežiaducim následkom.
	Uvádza, že položka je zdravotníckou pomôckou.
	Označenie CE znamená, že výrobok je v súlade s platnými predpismi Európskej únie.

18 Vyžiadanie papierovej kópie

Ak potrebujete tlačенú verziu tejto revízie používateľskej príručky pre Brainomix 360 e-CTA, zvážte vytlačenie tejto webovej stránky (kliknite pravým tlačidlom myši + Tlač alebo si stiahnite najnovšiu verziu z našej webovej stránky (<https://www.brainomix.com/docs/>)). Ak táto možnosť nie je pre vás dostupná, kontaktujte nás prostredníctvom support@brainomix.com (<mailto:support@brainomix.com>) so svojou žiadosťou a tlačená kópia vám bude zaslaná do 7 kalendárnych dní od prijatia žiadosti. Táto služba sa poskytuje bezplatne.